FORUM Wirtschaftsrecht - Band 23

Institut für Wirtschaftsrecht

Julian Schenten

Rechtliche Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus bei Nanomaterialien in REACH

Defizitanalyse und Gestaltungsoptionen

kassel university press

FORUM Wirtschaftsrecht

Band 23

Herausgegeben vom
Institut für Wirtschaftsrecht an der Universität Kassel

Rechtliche Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus bei Nanomaterialien in REACH

Defizitanalyse und Gestaltungsoptionen

Julian Schenten

kassel university press

Die vorliegende Arbeit wurde vom Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Universität Kassel als Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Rechtswissenschaften (Dr. jur.) angenommen.

Erster Gutachter: Prof. Dr. Alexander Roßnagel, Universität Kassel
Zweiter Gutachter: Prof. Dr. Martin Führ, Hochschule Darmstadt

Tag der mündlichen Prüfung 6. Juli 2016

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.dnb.de abrufbar

Zugl.: Kassel, Univ., Diss. 2016
ISBN: 978-3-7376-0236-5 (print)
ISBN: 978-3-7376-0237-2 (e-book)
DOI: http://dx.medra.org/10.19211/KUP9783737602372
URN: http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0002-402373

© 2017, kassel university press GmbH, Kassel
www.uni-kassel.de/upress

Printed in Germany

Vorwort

Diese Arbeit habe ich an der Hochschule Darmstadt im Rahmen meiner Tätigkeit bei der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia) verfasst. Die Idee für das Vorhaben entstammt dem aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen des Förderschwerpunktes „Wirtschaftswissenschaften für Nachhaltigkeit“ finanzierten Forschungsprojekt „Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit – RESINA“, das ich als wissenschaftlicher Mitarbeiter in Darmstadt von September 2010 bis Februar 2014 bearbeitete. Die Arbeit wurde im Mai 2016 bei der Universität Kassel eingereicht und berücksichtigt die Rechtslage bis zu diesem Zeitpunkt.

Mein Dank gilt zunächst Prof. Dr. Alexander Roßnagel, dem Erstbetreuer meiner Arbeit, der maßgeblich dazu beitrug, dass eine Promotionskooperation zwischen der Hochschule Darmstadt und dem Fachbereich Wirtschaftswissenschaften an der Universität Kassel zustande kommen konnte. Daneben haben seine Hinweise die Arbeit enorm bereichert.

Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Martin Führ, der mir die Gelegenheit bot, im Rahmen des RESINA-Projekts zu forschen und mich zu dieser Doktorarbeit motivierte. Als Zweitbetreuer gab er wesentliche Impulse, vor allem im Hinblick auf die Methodik. Darüber hinaus hatte er mich bereits während meines Studiums des Informationsrechts stets positiv beeinflusst und gefördert.

Meinen Kollegen bei der Forschergruppe sofia, insbesondere Nicola Below, Prof. Dr. Kilian Bizer, Dr. Georg Cichorowski, Dr. Silke Kleihauer, Claudia Schreider (née Fricke) sowie Ursula Hartmann-Henske, danke ich für fruchtbare Diskussionen ebenso wie für produktive Zerstreuung. Für wertvolles Feedback zu der Doktorarbeit danke ich außerdem den Promovenden des Umweltrecht-Promotions-Seminars in Kassel. Ebenso danke ich der Graduiertenschule der Hochschule Darmstadt, besonders in Person von Dr. Janina Fengel, für die Unterstützung.

Mein herzlicher Dank gilt schließlich meinen Freunden Bettina Bastian und Lucas Kremke sowie meiner Familie für Motivation, Rücken-frei-halten und weitere Unterstützung.

Darmstadt, im Dezember 2016 *Julian Schenten*

Inhaltsübersicht

Vorwort V
Inhaltsübersicht VI
Inhaltsverzeichnis VIII
Verzeichnisse der Abbildungen und Tabellen XX
Abkürzungsverzeichnis XXII

A. Normative Vorgaben und Herausforderung durch Nanomaterialien 1
1 Normative Zielvorgaben 1
2 Nanomaterialien als Herausforderung für das Recht 3
3 Regulierungsstrategie des originären Stoffrechts 25
4 Kernfrage 33

B. Methoden und Untersuchungsaufbau 35
1 Anforderungen an die Gesetzesfolgenabschätzung 35
2 Interdisziplinäre Institutionenanalyse als Evaluationsrahmen 38
3 Aufbau der Untersuchung 52

C. Rechtliche Kriterien eines hohen Schutzniveaus 53
1 Vorgaben des internationalen Rechts 53
2 Vorgaben des Europäischen Primärrechts 62
3 Anforderungen des originären Stoffrechts 86
4 Ergebnis: Rechtliche Kriterien 99

D. Rechtliche Analyse 103
1 Sachlicher Anwendungsbereich des originären Stoffrechts 103
2 Registrierung 125
3 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung 154
4 Stoffsicherheitsbericht und Stoffsicherheitsbeurteilung 165
5 Überprüfung von Registrierung und Einstufung 188
6 Information und Kommunikation 194
7 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S. 206
8 Durchsetzung in den Mitgliedstaaten 232
9 Analyse des Deltas auf der legislativen Ebene 235

E. Analyse der Präferenzen, Anreize und Hemmnisse 255
1 Präferenzen (Motivation) 256
2 Fähigkeiten 264
3 Möglichkeiten 270
4 Anreize und Hemmnisse für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus 317
5 Analyse des Deltas auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene 346

F. Anpassung der institutionellen Rahmenbedingungen 358
1 Ausgangspunkt für responsive Gestaltungsansätze 358
2 Institutionelle Gestaltungsoptionen 359
3 Rechtliche Gestaltungsoptionen 370
4 Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit 443
5 Ergebnis: Antwort auf den zweiten Teil der Kernfrage 446

G. Zusammenfassung 452

Literatur- und Quellenverzeichnis 459

Inhaltsverzeichnis

Vorwort V
Inhaltsübersicht VI
Inhaltsverzeichnis VIII
Verzeichnisse der Abbildungen und Tabellen XX
Abkürzungsverzeichnis XXII

A. Normative Vorgaben und Herausforderung durch Nanomaterialien 1
1 Normative Zielvorgaben 1
2 Nanomaterialien als Herausforderung für das Recht 3
2.1 Anwendungsgebiete und -potentiale 6
2.2 Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt 8
2.2.1 Stoffcharakterisierung 9
2.2.2 Exposition 10
2.2.2.1 Expositionsszenarien im Stofflebenszyklus 11
2.2.2.2 Verbleib und Verhalten in der Umwelt 12
2.2.2.3 Aufnahme und Verteilung in Organismen 13
2.2.2.4 Produktionsmengen 14
2.2.3 Gefährdungspotential 16
2.2.3.1 Toxizität 18
2.2.3.2 Ökotoxizität 20
2.2.4 Risiko, Ungewissheit und Nichtwissen 21
2.3 Zwischenergebnis 23
2.4 Responsive Regulierung als Steuerungsmodell 23
3 Regulierungsstrategie des originären Stoffrechts 25
3.1 Das frühere Recht 25
3.2 Risikomanagement der Stoffverantwortlichen 26
3.3 Hoheitliches Risikomanagement 27
3.4 Transparenz und Partizipation 28
3.5 Zwischenergebnis: Responsiver Regulierungsansatz 28
3.6 Nanomaterialien 29
3.6.1 Anzahl und Qualität der Registrierungsdossiers 30
3.6.2 Weitere qualitative Befunde zum Risikomanagement 32
3.7 Ergebnis 33
4 Kernfrage 33

B. Methoden und Untersuchungsaufbau 35
1 Anforderungen an die Gesetzesfolgenabschätzung 35
2 Interdisziplinäre Institutionenanalyse als Evaluationsrahmen 38

2.1 Zieldefinition (Basisschritt 1) ... 39
2.2 Betrachtete Akteure (Basisschritt 2) ... 40
2.2.1 Fokus auf primäre Stoffverantwortliche ... 40
2.2.2 Prototypische Akteure ... 41
2.3 Normativ intendierte Verhaltensbeiträge (Basisschritt 3) ... 42
2.4 Analyse der Präferenzen, Anreize und Hemmnisse (Basisschritt 4) ... 43
2.4.1 Motivation (Präferenzen) ... 43
2.4.2 Fähigkeiten ... 44
2.4.3 Möglichkeiten ... 44
2.4.4 Anreize und Hemmnisse im Hinblick auf ein hohes Schutzniveau ... 45
2.5 Delta-Analyse (Basisschritt 5) ... 45
2.5.1 Bestimmung des Deltas ... 46
2.5.2 Rechtliche Einordnung des identifizierten Deltas ... 47
2.6 Gestaltungsoptionen zur Verringerung des Deltas (Basisschritt 6) ... 48
2.7 Verbleibendes Delta (Basisschritt 7) ... 49
2.8 Empirische Fundierung ... 49
3 Aufbau der Untersuchung ... 52

C. Rechtliche Kriterien eines hohen Schutzniveaus ... 53
1 Vorgaben des internationalen Rechts ... 53
1.1 Umweltvölkerrecht ... 54
1.1.1 Transparenz ... 56
1.1.2 Grundsatz der Vorsorge ... 58
1.1.3 Kostenverteilungsprinzip (Verursacherprinzip) ... 59
1.2 Internationales Handels- und Wirtschaftsrecht ... 60
1.3 Zwischenergebnis mit Schlussfolgerungen zu Nanomaterialien ... 62
2 Vorgaben des Europäischen Primärrechts ... 62
2.1 Allgemeine Zielbestimmungen ... 63
2.2 Hohes Schutzniveau als übergreifende Handlungsmaxime ... 64
2.3 Umweltspezifischer Schutzauftrag der Union ... 65
2.4 Gesundheitsspezifische Schutzaufträge der Union ... 66
2.4.1 Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ... 67
2.4.2 Verbraucherschutz (Transparenz) ... 67
2.4.3 Arbeitnehmerschutz ... 68
2.4.4 Vorgaben aus der Charta der Grundrechte ... 68

2.5 Zwischenergebnis ... 68
2.6 Grundsätze der Vorsorge und der Vorbeugung ... 69
2.6.1 Abgrenzung von Begriffen und Konzepten ... 69
2.6.1.1 Risiko als konzeptueller Ausgangspunkt ... 70
2.6.1.2 Gefahr und Restrisiko ... 72
2.6.1.3 Besorgnispotential (Risikovorsorge) ... 73
2.6.1.4 Verhältnis zwischen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge ... 75
2.6.1.5 Bedeutung für das EU-Recht ... 76
2.6.2 Vorgaben der Vorsorge zum Risikomanagement i. w. S. ... 77
2.6.2.1 Risikoermittlung ... 79
2.6.2.2 Risikobewertung ... 80
2.6.2.3 Risikomanagement i. e. S. ... 81
2.7 Ursprungsgrundsatz und Verursacherprinzip ... 82
2.8 Zwischenergebnis mit Schlussfolgerungen zu Nanomaterialien ... 84
3 Anforderungen des originären Stoffrechts ... 86
3.1 Schutz von Mensch und Umwelt ... 87
3.1.1 Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für eine nachhaltige Entwicklung ... 87
3.1.2 Angemessene Beherrschung der Risiken ... 88
3.1.3 Transparenzgebot ... 90
3.1.4 Grundsatz der Vorsorge ... 91
3.1.4.1 Vorsorgeorientierte Instrumente ... 91
3.1.4.2 Risikobegriff und Besorgnispotential ... 93
3.2 Ökonomische Ziele und Motive ... 95
3.3 Systematik und Rangordnung der Ziele ... 96
3.4 Zwischenergebnis mit Schlussfolgerungen zu Nanomaterialien ... 98
4 Ergebnis: Rechtliche Kriterien ... 99
4.1 Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen ... 100
4.2 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S. ... 101
4.3 Transparenz ... 101

D. Rechtliche Analyse ... 103
1 Sachlicher Anwendungsbereich des originären Stoffrechts ... 103
1.1 Stoff als unmittelbares Regelungsobjekt ... 104
1.2 Gemisch und Erzeugnis als mittelbare Regelungsobjekte ... 105
1.3 Eröffnung des Anwendungsbereichs für Nanomaterialien ... 106
1.3.1 Definition von Nanomaterialien ... 106
1.3.2 Nanomaterialien als Stoffe i. S. v. REACH und CLP ... 108

1.3.3 Stoffidentität von Nanomaterialien 108
1.3.3.1 Exklusive und nicht exklusive Nanomaterialien 111
1.3.3.2 Handlungsoptionen bei der Stoffidentifizierung 112
1.3.3.2.1 Handlungsrahmen der Akteure 112
1.3.3.2.2 Herstellungsverfahren 113
1.3.3.2.3 Verunreinigungen 115
1.3.3.2.4 Physikalische Form (Größe) 115
1.3.3.2.5 Sonstige Stoffeigenschaften 116
1.3.3.2.6 In IUCLID enthaltene Unterscheidungskriterien 119
1.3.3.2.7 Oberflächenbehandelte Nanomaterialien 120
1.3.3.3 Zwischenergebnis 121
1.4 Problematische Stoffe 122
1.4.1 CMR-Stoffe 122
1.4.2 PBT-Stoffe 122
1.4.3 vPvB-Stoffe 123
1.5 Ausnahmen vom Anwendungsbereich 124
1.6 Zwischenergebnis 125
2 Registrierung 125
2.1 Anwendungsbereich 126
2.1.1 Zeitpunkt erstmaliger Inverkehrgabe (Phase-in-Stoffe) 126
2.1.2 Mengenbasierter Ansatz 128
2.1.3 Registrierung und Notifizierung von Stoffen in Erzeugnissen 129
2.1.4 Ausnahmen 131
2.1.4.1 Stoffspezifische Ausnahmen 131
2.1.4.2 Verwendungsspezifische Ausnahmen 132
2.1.4.3 Als registriert geltende Stoffe 134
2.1.4.4 Stoffe in der Forschung und Entwicklung 134
2.1.5 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 135
2.1.5.1 Stoffmengen 135
2.1.5.2 Phase-in-Status 136
2.1.5.3 Ergebnis 138
2.2 Anforderungen des technischen Dossiers 138
2.2.1 Expositionsbezogene Daten 138
2.2.2 Standarddatenanforderungen 139
2.2.2.1 Methodische Anforderungen 139
2.2.2.2 Materielle Anforderungen 142
2.2.3 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 144
2.2.3.1 Expositionsbezogene Daten 144
2.2.3.2 Standarddatenanforderungen 144
2.2.3.2.1 Mengenbezug und Phase-in Status 144

2.2.3.2.2 Informationspflichten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften ... 145
2.2.3.2.3 Informationspflichten zu Toxikologie und Ökotoxikologie ... 145
2.2.3.2.4 Prüfmethoden für die Endpunktermittlung ... 146
2.2.3.2.5 Abweichungen vom Standardprogramm ... 147
2.2.3.2.6 Untergesetzliche Empfehlungen ... 149
2.2.3.3 Ergebnis ... 151
2.3 Gemeinsame Einreichung von Daten ... 152
2.4 Zwischenergebnis ... 153
3 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung ... 154
3.1 Anwendungsbereich ... 155
3.2 Vorgehen bei der Einstufung ... 155
3.3 Berücksichtigung der „Formen oder Aggregatzustände“ ... 157
3.4 Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ... 158
3.5 Kennzeichnung und Verpackung ... 159
3.6 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien ... 160
3.6.1 Einstufung nanoskaliger Stoffformen ... 160
3.6.1.1 Generelle Anwendbarkeit der Kriterien ... 161
3.6.1.2 Datengrundlage für die Einstufung ... 162
3.6.1.3 Verdachtsmomente in Bezug auf ein Gefahrmerkmal ... 163
3.6.2 Kennzeichnung ... 163
3.6.3 Einstufungs- und Kennzeichnungsregister ... 163
3.6.4 Ergebnis ... 164
4 Stoffsicherheitsbericht und Stoffsicherheitsbeurteilung ... 165
4.1 Struktur der Stoffsicherheitsbeurteilung ... 165
4.2 Ermittlung der schädlichen Wirkungen ... 166
4.2.1 Schädliche Wirkungen im Hinblick auf Mensch und Umwelt ... 167
4.2.1.1 Bewertung der Informationen ... 168
4.2.1.2 Ableitung der Schwellenwerte ... 169
4.2.2 PBT- und vPvB-Eigenschaften ... 171
4.3 Ermittlung der Exposition ... 172
4.4 Risikobeschreibung ... 173
4.5 Ermittlung von Risikominderungsmaßnahmen ... 175
4.6 Pflichten der nachgeschalteten Anwender ... 175
4.7 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien ... 176
4.7.1 Eröffnung des Anwendungsbereichs ... 176
4.7.2 Angemessene Beherrschung der Risiken von Nanomaterialien ... 178

4.7.2.1 Ermittlung der schädlichen Wirkungen 179
4.7.2.1.1 Standarddatenanforderungen aus REACH 179
4.7.2.1.2 Einstufung nach CLP 183
4.7.2.1.3 Schwellenwerte 183
4.7.2.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften 185
4.7.2.2 Expositionsbeurteilung 185
4.7.2.3 Risikobeschreibung und Risikobegriff 186
4.7.3 Ergebnis 187
5 Überprüfung von Registrierung und Einstufung 188
5.1 Vollständigkeitsprüfung 189
5.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen 190
5.3 Dossierbewertung 190
5.4 Herausgabe von Informationen 192
5.5 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 193
6 Information und Kommunikation 194
6.1 Kommunikationspflichten entlang der Lieferkette 194
6.1.1 Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Gemische 195
6.1.2 Informationspflicht zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen 196
6.1.3 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 197
6.2 Öffentlicher Zugang zu Stoffinformationen 200
6.2.1 Von der ECHA bereitgestellte Informationen 200
6.2.2 Zugang zu sonstigen Informationen 202
6.2.3 Auskunftsanspruch zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen 204
6.2.4 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 205
7 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S. 206
7.1 Stoffbewertung 207
7.1.1 Anwendungsbereich 207
7.1.2 Nachforderung weiterer Informationen 209
7.1.3 Folgemaßnahmen 210
7.1.4 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 210
7.2 Zulassungserfordernis 213
7.2.1 Anwendungsbereich 214
7.2.2 Identifizierung von SVHC 215
7.2.2.1 Materielle Anforderungen 216
7.2.2.2 Prozedurale Anforderungen 217
7.2.3 Aufnahme in Anhang XIV 218
7.2.4 Erteilung von Zulassungen 220
7.2.5 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien 222

7.3 Beschränkung ... 224
7.3.1 Anwendungsbereich ... 225
7.3.2 Materielle Anforderungen ... 225
7.3.3 Prozedurale Anforderungen ... 227
7.3.4 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien ... 228
7.4 Harmonisierte Einstufung ... 229
7.5 Analyse der Risikomanagement-Optionen ... 230
8 Durchsetzung in den Mitgliedstaaten ... 232
8.1 Kontrollbefugnisse und Harmonisierung ... 232
8.2 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien ... 234
9 Analyse des Deltas auf der legislativen Ebene ... 235
9.1 Risikobeurteilung ... 236
9.2 Datenbeschaffung ... 239
9.3 Nano-Spezifität ... 241
9.4 Besorgnispotential ... 242
9.5 Risikobeherrschung ... 243
9.6 Risikomanagement-Optionen ... 244
9.7 Risikomanagement-Grundsätze ... 247
9.8 Risikomanagement-Transparenz ... 249
9.9 Informationszugang ... 250
9.10 Lieferketten-Kommunikation ... 252
9.11 Ergebnis ... 252

E. Analyse der Präferenzen, Anreize und Hemmnisse ... 255
1 Präferenzen (Motivation) ... 256
1.1 Situative Nutzenoptimierung (homo oeconomicus) ... 258
1.2 Mittelbare Effekte und kognitive Grenzen ... 259
1.3 Regelgebundenes oder habituelles Verhalten ... 261
1.4 Emotionales Verhalten ... 262
1.5 Ergebnis ... 263
2 Fähigkeiten ... 264
2.1 Unternehmenslandschaft ... 265
2.2 Implikationen der Unternehmensgröße ... 266
2.3 Unternehmensstruktur ... 267
2.4 Spezifika der Lieferkette ... 267
2.5 Ergebnis ... 268
3 Möglichkeiten ... 270
3.1 Technische Rahmenbedingungen ... 270
3.2 Komplementäre rechtliche Anforderungen ... 272
3.2.1 Arbeitsschutzrecht ... 272

3.2.2 Umweltrecht ... 274
3.2.3 Produktrecht ... 277
3.2.3.1 Produktsicherheitsrecht ... 277
3.2.3.2 Produkthaftungsrecht ... 279
3.2.3.3 Versicherbarkeit ... 282
3.2.4 Notifizierungspflichten bezüglich Nanomaterialien ... 283
3.2.5 Zwischenergebnis ... 284
3.3 Vollzug des Stoffrechts ... 285
3.3.1 Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der Akteure im Vollzug ... 286
3.3.2 Einfluss auf die Möglichkeiten der Akteure in Unternehmen ... 287
3.3.2.1 Behördlich gesteuertes Risikomanagement ... 287
3.3.2.2 Aufdeckung von Verstößen und rechtliche Folgenanlastung ... 288
3.3.3 Zwischenergebnis ... 291
3.4 Compliancekosten ... 291
3.4.1 Durchschnittliche Gesamtkosten pro Stoffregistrierung ... 292
3.4.1.1 Gebührenordnung der ECHA ... 293
3.4.1.2 Datenbeschaffung ... 295
3.4.1.2.1 Stoffsicherheitsbericht ... 296
3.4.1.2.2 Nanomaterialien ... 296
3.4.2 Kosten der Sicherheitskommunikation ... 300
3.4.3 Kosten für Non-Compliance ... 300
3.4.4 Zwischenergebnis ... 300
3.5 Stakeholder ... 302
3.5.1 Interne Stakeholder ... 302
3.5.2 Externe Stakeholder ... 303
3.5.2.1 Verbraucher ... 303
3.5.2.2 Sekundäre Stoffverantwortliche und Handel ... 305
3.5.2.3 Nichtregierungsorganisationen ... 305
3.5.2.4 Wirtschaftsverbände ... 307
3.5.2.5 Investoren ... 308
3.5.3 Zwischenergebnis ... 308
3.6 Öffentlicher Druck ... 308
3.7 Marktvermittelte Anreize ... 311
3.8 Ergebnis: Fehlende Planungssicherheit ... 315
4 Anreize und Hemmnisse für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus ... 317
4.1 Das „Ob“ der Registrierung von Nanomaterialien ... 318
4.1.1 Exklusive Nanomaterialien ... 320

4.1.2 Nicht exklusive Nanomaterialien ... 322
4.1.2.1 Szenario ohne Bulk ... 323
4.1.2.2 Szenario mit Bulk ... 323
4.1.3 Impulse aufgrund des hoheitlichen Risikomanagements i. e. S. ... 324
4.1.4 Anreiz- und Hemmnissituation ... 325
4.1.4.1 Geschlossen-defensiver Akteur (Typ A) ... 326
4.1.4.2 Offen-konstruktiver Akteur (Typ B) ... 327
4.1.4.3 Zwischenergebnis ... 328
4.1.4.4 Beachtlichkeit weiterer Akteurgruppen ... 331
4.2 Risikomanagement i. w. S. hinsichtlich Nanomaterialien ... 331
4.2.1 Beurteilung des Gefährdungspotentials ... 331
4.2.1.1 Anreize hinsichtlich der Einstufung stoffinhärenter Gefahren ... 332
4.2.1.2 Anreizwirkung der ECHA-Leitlinien ... 333
4.2.2 Ableitung von Schwellenwerten ... 335
4.2.3 Risikobeurteilung ... 336
4.2.3.1 Primäre Stoffverantwortliche ... 337
4.2.3.2 Sekundäre Stoffverantwortliche ... 337
4.2.4 Risikomanagement i. e. S. ... 338
4.2.5 Anreiz- und Hemmnissituation ... 339
4.2.5.1 Geschlossen-defensiver Akteur (Typ A) ... 339
4.2.5.2 Offen-konstruktiver Akteur (Typ B) ... 343
4.2.5.3 Zwischenergebnis ... 344
5 Analyse des Deltas auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene ... 346
5.1 Risikobeurteilung ... 347
5.2 Datenbeschaffung ... 348
5.3 Nano-Spezifität ... 350
5.4 Besorgnispotential ... 350
5.5 Risikobeherrschung ... 351
5.6 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S. ... 353
5.7 Informationszugang ... 353
5.8 Lieferketten-Kommunikation ... 354
5.9 Ergebnis: Antwort auf den ersten Teil der Kernfrage ... 356

F. Anpassung der institutionellen Rahmenbedingungen ... 358
1 Ausgangspunkt für responsive Gestaltungsansätze ... 358
2 Institutionelle Gestaltungsoptionen ... 359
2.1 Option 1a:Frühzeitige Kooperation der Akteure („Vor-SIEF“) ... 360
2.2 Option 1b: Rückmeldung Dritter zu den eingereichten Daten ... 361

2.3 Option 1c: Stärkung der Qualitätssignale der Registrierung 363
2.4 Weitere diskutierte Ansätze 365
2.5 Zwischenergebnis 367
2.5.1 Überwindung des Anreiz-Hemmnis-Deltas 368
2.5.2 Verbleibendes Anreiz-Hemmnis-Delta 369
2.5.3 Schlussfolgerungen für die Institutionengestaltung 370
3 Rechtliche Gestaltungsoptionen 370
3.1 Option 2a: Bezugspunkt stoffrechtlicher Pflichten 373
3.1.1 Sonderanforderungen für bestimmte Aspekte (2a-I) 374
3.1.1.1 Überblick und Grundprinzipien 374
3.1.1.2 Definition von Nanomaterialien 376
3.1.1.3 Charakterisierung von nanoskaligen Stoffen 378
3.1.1.4 Stoffgruppen- und Analogiekonzepte 379
3.1.1.5 Zwischenergebnis 381
3.1.2 Nanomaterialien als eigenständige Stoffe (2a-II) 383
3.1.2.1 Überblick und Grundprinzipien 384
3.1.2.2 Definition von Nanomaterialien 384
3.1.2.3 Identifizierung von nanoskaligen Stoffen 385
3.1.3 Bewertung der Gestaltungsoptionen 385
3.1.3.1 Effektivität 386
3.1.3.2 Kohärenz 386
3.1.3.3 Legislative Umsetzung 387
3.1.3.4 Ergebnis 391
3.2 Option 2b: Phase-in-Status für nanoskalige Stoffe 391
3.2.1 Rückausnahme von reduzierten Anforderungen (2b-I) 392
3.2.2 Neuregelung des Phase-in-Status (2b-II) 392
3.2.3 Bewertung der Gestaltungsoptionen 393
3.2.3.1 Effektivität 393
3.2.3.2 Kohärenz 394
3.2.3.3 Legislative Umsetzung 395
3.2.3.4 Ergebnis 396
3.3 Option 2c: Nanospezifische Standarddatenanforderungen 396
3.3.1 Überblick und Grundprinzipien 396
3.3.2 Bewertung der Gestaltungsoptionen 397
3.3.2.1 Effektivität 397
3.3.2.2 Kohärenz 400
3.3.2.3 Legislative Umsetzung 400
3.3.2.4 Ergebnis 402
3.4 Option 2d: Auslöser für Registrierungspflicht und Standarddatenanforderungen 402

3.4.1 Vorverlegte Standarddatenanforderungen (2d-I) 403
3.4.2 Nanospezifische Mengenschwellen (2d-II) 403
3.4.3 Eigenständige Informationspflichten (2d-III) 404
3.4.4 Anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien (2d-IV) 404
3.4.5 Bewertung 405
3.4.5.1 Effektivität 405
3.4.5.2 Kohärenz 405
3.4.5.3 Legislative Umsetzung 406
3.4.5.4 Ergebnis 408
3.5 Option 2e: Nanospezifisches Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen 408
3.5.1 Berücksichtigung der Nanoformen (2e-I) 409
3.5.2 Eigenständige Prüfung von Nanoformen (2e-II) 412
3.5.3 Herabsetzung der Mengenschwellen (2e-III) 412
3.5.4 Anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien (2e-IV) 413
3.5.5 Bewertung der Gestaltungsoptionen 413
3.5.5.1 Effektivität 413
3.5.5.2 Kohärenz 414
3.5.5.3 Legislative Umsetzung 415
3.5.5.4 Ergebnis 415
3.6 Option 2f: Einstufung von Nanomaterialien 415
3.6.1 Präzisierung des sachlichen Anwendungsbereichs (2f-I) 417
3.6.2 Einschränkung von Stoffanalogien (2f-II) 418
3.6.3 Präzisierung der Einstufungsbewertung (2f-III) 418
3.6.4 Bewertung der Gestaltungsoptionen 419
3.6.4.1 Effektivität 419
3.6.4.2 Kohärenz 419
3.6.4.3 Legislative Umsetzung 419
3.6.4.4 Ergebnis 420
3.7 Option 2g: Operationalisierung des Risikobegriffs 420
3.7.1 Definition von Risiko und Besorgnispotential (2g-I) 421
3.7.2 Datenanforderungen zu Verdachtsmomenten (2g-II) 421
3.7.3 Besorgnispotentiale in der Stoffsicherheitsbeurteilung (2g-III). 422
3.7.4 Einstufung hinsichtlich Verdachtsmomenten (2g-IV) 424
3.7.5 Hoheitliches Risikomanagement 424
3.7.5.1 Zulassungserfordernis hinsichtlich Verdachtsmomenten (2g-V) 424
3.7.5.2 Beschränkung hinsichtlich Besorgnispotentialen (2g-VI) 425
3.7.5.3 Stoffbewertung ohne Registrierung (2g-VII) 425
3.7.6 Bewertung der Gestaltungsoptionen 426

3.7.6.1 Effektivität 426
3.7.6.2 Kohärenz....427
3.7.6.3 Legislative Umsetzung....430
3.7.6.4 Ergebnis 431
3.8 Option 2h: Transparenz 432
3.8.1 Transparenzgewinne aufgrund der Optionen 2a bis 2g (2h-I) ..432
3.8.2 Zugriff auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts (2h-II) 433
3.8.3 Bewertung der Gestaltungsoptionen....434
3.8.3.1 Effektivität 434
3.8.3.2 Kohärenz....434
3.8.3.3 Legislative Umsetzung....434
3.8.3.4 Ergebnis 434
3.9 Zwischenergebnis: Überwindung des Anreiz-Hemmnis-Deltas....435
3.9.1 Risikobeurteilung....437
3.9.2 Datenbeschaffung 438
3.9.3 Nano-Spezifität....439
3.9.4 Besorgnispotential 439
3.9.5 Risikobeherrschung....440
3.9.6 Risikomanagement-Optionen 441
3.9.7 Risikomanagement-Grundsätze 441
3.9.8 Risikomanagement-Transparenz....441
3.9.9 Informationszugang 442
3.9.10 Lieferketten-Kommunikation....442
4 Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit....443
5 Ergebnis: Antwort auf den zweiten Teil der Kernfrage 446
5.1 Gestaltungsempfehlung....447
5.2 Abgestuftes Novellierungskonzept....448
5.3 Verbleibendes Anreiz-Hemmnis-Delta....451

G. Zusammenfassung....452

Literatur- und Quellenverzeichnis....459

Verzeichnisse der Abbildungen und Tabellen

Abbildung 1:
Veranschaulichung des Oberfläche-Volumen-Verhältnisses vom Bulk-Material (links) im Vergleich zum Nanomaterial 5
Abbildung 2:
Verhaltensannahmen des homo oeconomicus institutionalis 37
Abbildung 3:
Vorgehen in der Delta-Analyse 46
Abbildung 4:
Rechtliche Kriterien des Bewertungsmaßstabs 102

Tabelle 1:
Beispiele für (in Europa) bereits 2011 auf dem Markt erhältliche Produkte mit Nanomaterialien 7
Tabelle 2:
Mengenbänder der bis einschließlich 2014 in Frankreich gemeldeten hergestellten und importierten Nanomaterialien 15
Tabelle 3:
Prozessstufen im Risiko-Quotienten-Modell 71
Tabelle 4:
Delta auf der legislativen Ebene 253
Tabelle 5:
Zusammenfassende Betrachtung der Akteurtypen im Licht der verhaltensbeeinflussenden Faktoren 264
Tabelle 6:
Verteilung der Registrierungskosten von Herstellern und Importeuren für jeweils einen Stoff 293
Tabelle 7:
Registrierungsgebühren nach Stoffmenge und Unternehmensgröße 294
Tabelle 8:
Übersicht der Kostenschätzungen pro Stoff für die Standard-datenanforderungen gemäß der Anhänge VII-X REACH 295
Tabelle 9:
Kosten je Anforderung im Baseline-Szenario und je Stoff und REACH-Anhang 298

Tabelle 10:
Kosten je Zusatzanforderung des Optionen-Szenarios und Stoff 299
Tabelle 11:
Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Anreiz- und Hemmnissituation beider Akteurtypen im Hinblick auf das „Ob“ der Registrierung.....330
Tabelle 12:
Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Anreiz- und Hemmnissituation beider Akteurtypen im Hinblick auf das Risikomanagement i. w. S.....345
Tabelle 13:
Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene 357
Tabelle 14:
Übersicht der rechtlichen Gestaltungsoptionen mit Angaben zur legislativen Umsetzung und zur Kohärenz.....436
Tabelle 15:
Beitrag der rechtlichen Gestaltungsoptionen zu den Kriterien 443
Tabelle 16:
Übersicht von Stufe 1A des empfohlenen Gestaltungskonzepts.....449
Tabelle 17:
Übersicht von Stufe 1B des empfohlenen Gestaltungskonzepts 450
Tabelle 18:
Übersicht von Stufe 2 des empfohlenen Gestaltungskonzepts.....451

Abkürzungsverzeichnis

a	Annum (Jahr)
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Anses	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
CA-RL	Richtlinie 98/24/EG bezüglich chemischen Arbeitsstoffen
CAS	Chemical Abstracts Service
Cefic	Verband der Europäischen Chemischen Industrie (franz.: Conseil Européen de l'Industrie Chimique)
CIEL	Centre for International Environmental Law
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemische (engl.: Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for reproduction (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch)
CNT	Carbon Nanotubes (Kohlenstoff Nanoröhren)
CoRAP	Community Rolling Action Plan (fortlaufenden Aktionsplan für die Stoffbewertung nach REACH)
CSES	Centre for Strategy & Evaluation Services
DNEL	Derived No-Effect Level
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EDC	Endocrine Disrupting Chemical (endokrin wirksamer Stoff)
EHS	Environment, Health and Safety (Umwelt, Gesundheit und Sicherheit)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GAARN	Group Assessing Already Registered Nanomaterials
GAOR	General Assembly Official Records
GD	Generaldirektion (der Europäischen Kommission)
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GFA	Gesetzesfolgenabschätzung
GHS	Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien

GLP	Gute Laborpraxis
GRCh-EU	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
hoi	homo oeconomicus institutionalis
i. e. S./i. w. S.	im engeren Sinne/im weiteren Sinne
IA	Impact Assessment
IE-RL	Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen
IR/CSA	(ECHA) Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment / Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung
IUCLID	International Uniform ChemicaL Information Database
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle (engl.: Joint Research Centre) (Generaldirektion der Europäischen Kommission)
Kap.	Kapitel
KemI	Kemikalieinspektionen (Schwedische Chemikalienagentur)
MoD	Manual of Decisions
NIA	Nanotechnologie Industries Association
nm	Nanometer (Größeneinheit)
NOEC	Long-term No-observed Effect Concentration
NRO	Nichtregierungsorganisation
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
POP	Persistent Organic Pollutant (persistenter organischer Schadstoff)
PPORD	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (engl.: Product and Process Oriented Research and Development – PPORD)
ProdH-RL	Richtlinie 85/374/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Haftung für fehlerhafte Produkte
ProdS-RL	Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit
RAC	(ECHA) Ausschuss für Risikobeurteilung (engl.: Committee for Risk Assessment – RAC).
REACH	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (engl.: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RIPoN	REACH Implementation Project on Nanomaterials
RL	Richtlinie
RMOA	Analyse der Risikomanagement-Optionen
Rn.	Randnummer

S.	Siehe
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SCENIHR	Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (der Europäischen Kommission)
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SDZH	Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung und anderen Hauptidentifikatoren
SEAC	(ECHA) Ausschuss für sozioökonomische Analyse (engl.: Committee for Socio-economic Analysis – SEAC)
SIEF	Forums zum Austausch von Stoffinformationen (engl.: Substance Information Exchange Forum)
SPS	WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (WTO-Übereinkommen über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen)
SSB	Stoffsicherheitsbeurteilung
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff (engl.: Substance of Very High Concern – SVHC)
t	Tonne
Tz.	Teilziffer
UAP	Umweltaktionsprogramm
UBA	Umweltbundesamt
ÜK	Übereinkommen
UVCB	Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (engl.: Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)
VCI e.V.	Verband der Chemischen Industrie
VO	Verordnung
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (engl.: very Persistent and very Bioaccumulative)
WTO	World Trade Organization

A. Normative Vorgaben und Herausforderung durch Nanomaterialien

Das Völkerrecht sowie das europäische Primärrecht normieren bestimmte Zielvorgaben im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Der EU-Gesetzgeber hat daher chemikalienrechtliche Vorschriften erlassen, um die genannten Schutzgüter vor stofflichen Risiken zu bewahren. Zu klären ist, ob der etablierte Rechtsrahmen sich dazu eignet, das angestrebte Schutzniveau im Hinblick auf die besonderen Herausforderungen, welche sich aus der Stoffklasse der Nanomaterialien ergeben, sicherzustellen.

Abschnitt 1 skizziert zunächst die normativen Zielvorgaben. Sodann charakterisiert Abschnitt 2 die Herausforderungen aufgrund von Nanomaterialien und identifiziert daran anknüpfend Merkmale einer für diese Stoffe geeigneten rechtlichen Regulierung. Anschließend stellt Abschnitt 3 die Regulierungsstrategie des europäischen Stoffrechts vor und führt empirische Befunde dazu an, inwieweit dessen maßgebliche rechtliche Instrumente Nanomaterialien bislang erfassen. Hieran anknüpfend lässt sich in Abschnitt 4 die Kernfrage formulieren, die es in den folgenden Kapiteln zu bearbeiten gilt.

1 Normative Zielvorgaben

Bei der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro im Juni 1992 verständigten sich die 178 Teilnehmerstaaten auf das übergeordnete Ziel einer nachhaltigen Entwicklung. Sie trafen zudem umwelt- und entwicklungspolitische Absprachen, welche mit Blick auf die Chemikaliensicherheit auch die „unzureichende wissenschaftliche Datenbasis zur Bewertung der mit dem Gebrauch einer Vielzahl von Stoffen verbundenen Risiken" adressieren.[1] In Ihrer Abschlusserklärung sprach sich die Staatengemeinschaft dafür aus, zum Schutz der Umwelt den Vorsorgegrundsatz anzuwenden.[2] Beim nachfolgenden Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung 2002 in Johannesburg nahmen die Vereinten Nationen eine Resolution an, wonach die Unterzeichnerstaaten bis zum Jahr 2020 erreichen wollen, „dass Chemikalien derart verwendet und hergestellt werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt so weit wie möglich von schwerwiegenden Schäden verschont bleiben".[3] Dieses Ziel bekräftigte die Staatengemeinschaft erneut beim Weltgipfel im Jahr 2012[4] sowie

1 Agenda 21, UN Doc. A/Conf.151/26 (1992), Rn. 19.1.
2 Grundsatz 15 der Rio-Erklärung über Umwelt und Entwicklung.
3 Johannesburg Deklaration, UN Doc A/Conf.199/20 (2002), Tz. 23.
4 Resolution „Die Zukunft, die wir wollen", UN Doc A/Conf.216/L.1 (2012), Rn. 213.

auch im Rahmen von Nachhaltigkeitsziel 12 der 2015 angenommenen „Agenda 2030“.[5]

Vor diesem Hintergrund formuliert Art. 3 Abs. 3 Vertrag über die Europäische Union (EUV)[6] als Aufgabe der Union, auf die nachhaltige Entwicklung Europas hinzuwirken – hierin besteht ihr übergeordnetes langfristiges Ziel.[7] Sie verpflichtet sich, ihre Umweltpolitik nach Art. 191 Abs. 1 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)[8] auf den Schutz der menschlichen Gesundheit sowie die Erhaltung und den Schutz der Umwelt und die Verbesserung ihrer Qualität auszurichten. Die EU-Umweltpolitik zielt dabei nach Art. 191 Abs. 2 AEUV auf ein „hohes Schutzniveau“ ab und beruht zu diesem Zweck unter anderem auf dem Grundsatz der Vorsorge. Das Ziel eines hohen Schutzniveaus gilt darüber hinaus gemäß Art. 114 Abs. 3 AEUV für alle Maßnahmen im Bereich des EU-Binnenmarkts mit Umweltbezug, wobei die Vorschrift als Maßstab ebenfalls auf den normativen Gehalt des Vorsorgegrundsatzes abstellt.[9]

Diese Vorgaben werden konkretisiert von dem am 20. November 2013 angenommenen 7. Umweltaktionsprogramm (UAP) der Europäischen Union,[10] mit welchem sie ihre umweltpolitischen Ziele im Licht aktueller Herausforderungen neu justiert.[11] Danach soll mit Blick auf die Umsetzung der Johannesburg-Ziele unter anderem „[d]ie Sicherheit und nachhaltige Bewirtschaftung von Nanomaterialien […] im Rahmen eines umfassenden Konzepts für Risikobewertung und Risikomanagement, Information und Überwachung sichergestellt werden“.[12] Um die Menschen vor umweltbedingten Belastungen, Gesundheitsrisiken und Beeinträchtigungen ihrer Lebensqualität zu schützen, sollten darüber hinaus die Sicherheitsprobleme in Bezug auf Nanomaterialien im Rahmen eines kohärenten Regelungskonzepts angemessen berücksichtigt werden.[13]

---

5 S. Zielvorgabe 12.4 der Agenda 2030, UN Doc A/70/L.1 (2015).

6 Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon, ABl. Nr. C 306, 1, ber. ABl. 2008 Nr. C 111, 56, ABl. 2009 Nr. C 290, 1, ABl. 2011 Nr. C 378, 3, zuletzt geändert durch Art. 13, 14 Abs. 1 EU-Beitrittsakte 2013 v. 9.12.2011, ABl. 2012 L 112, 21.

7 COM(2009) 400 fin, 2; s. auch die sog. Integrationsklausel in Art. 11 AEUV.

8 Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon, konsolidierte Fassung bekanntgemacht im ABl. C 115 v. 9.5.2008, 47, zuletzt geändert durch Art. 2 ÄndBeschl. 2012/419/EU v. 11.7.2012, ABl. Nr. L 204, 131.

9 Dies folgt aus dem Berücksichtigungsgebot hinsichtlich aller auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen, s. *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 35.

10 Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 20.11.2013 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“, ABl. Nr. L 354, 171.

11 Zur normativen Bedeutung der UAP *Calliess* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 8; *ders.* 2011, Art. 11 AEUV, Rn. 9.

12 Beschluss Nr. 1386/2013/EU, Anhang, Tz. 50.

13 Beschluss Nr. 1386/2013/EU, Anhang, Tz. 54 lit. f.

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)[14] strebt, um das Ziel einer nachhaltigen Entwicklung zu erreichen,[15] ausweislich Art. 1 Abs. 1 REACH an, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen. Den Bestimmungen von REACH liegt gemäß Art. 1 Abs. 3 Satz 2 der Vorsorgegrundsatz zugrunde.[16] Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP)[17] zielt ebenfalls darauf ab, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.[18]

2 Nanomaterialien als Herausforderung für das Recht

Nanomaterialien bilden eine besondere Kategorie von chemischen Stoffen, die aufgrund ihrer außergewöhnlichen Eigenschaften für ein neues „stoffliches Paradigma" stehen.[19] Ihre Herstellung und Anwendung stellt eine Teildisziplin der Nanotechnologien dar und wird in diesem Kontext regelmäßig als „Schlüsseltechnologie" des 21. Jahrhunderts bezeichnet, die Grundlagen für neuartige Produkte, Verfahren und Dienstleistungen schafft („enabling technologies").[20]

Eine horizontal verbindliche Definition für den Begriff Nanomaterial existiert nicht.[21] Laut einer Empfehlung der Europäischen Kommission handelt es sich hierbei aber um ein Material

- das Partikel enthält, die in ungebundenem Zustand, in festen Verbünden (Aggregat) oder schwachen Verbünden (Agglomerat) vorliegen, und
- bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung – d. h. die Anzahl der Objekte (Nanoobjekt) in einem bestimmten Größenbereich ge-

14 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94, der Richtlinie 76/769/EWG sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG, ABl. L 396 v. 30.12.2006, 1; zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 2016/217 v. 16.2.2016, ABl. L 40, 5.

15 S. Erwägungsgründe 3, 4, 131 REACH.

16 Kapitel C befasst sich noch eingehend mit den normativen Zielvorgaben des internationalen und besonders des europäischen Rechts.

17 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 v. 16.12.2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr 1907/2006, ABl. L 353 v. 31.12.2008, 1, ber. ABl. 2011 Nr. L 16, 1 und ABl. 2015 Nr. L 94, 9, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 2015/1221 v. 24.7.2015, ABl. L 197, 10.

18 Art. 1 Abs. 1 CLP; s. zum Nachhaltigkeitsbezug außerdem Erwägungsgrund 3 CLP.

19 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 42.

20 S. z. B. *High-Level Group on Key Enabling Technologies* 2011; *BMBF* 2010.

21 S. noch Kapitel E Abschnitt 3.7 für Beispiele zu Regelungssektoren mit verbindlicher Definition.

teilt durch die Gesamtzahl von Objekten – ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 bis 100 Nanometer (nm) haben.[22]

Das zentrale Charakteristikum von Nanomaterialien ist also deren geringe Größe,[23] die auf der Nanoskala angesiedelt ist („nanoskalige Stoffe"). Dabei entspricht 1 nm einem Millionstel Millimeter (10^{-9} m); als Vergleichsmaßstab lässt sich etwa die DNS-Doppelhelix heranziehen, deren ungefährer Durchmesser bei 2 nm liegt.[24] Nanomaterialien können das Ergebnis gezielt angewandter Herstellungsverfahren sein oder ggf. unbeabsichtigt als Nebenprodukt bei Herstellungsverfahren anfallen. Sie können weiterhin natürlichen Ursprungs sein, als Resultat von Verfalls- oder Verbrennungsprozessen.[25] Die Definitionsempfehlung ist anwendbar für alle drei Kategorien. Bedeutsam aus einer regulatorischen Perspektive sind unterdessen vor allem die ersten beiden Kategorien, d. h. bewusst oder unbewusst synthetisch hergestellte Nanomaterialien. Diese stehen daher auch im Fokus dieser Untersuchung.

Nanomaterialien stellen zumeist nanoskalige Varianten von konventionellen mikro- oder makroskaligen Stoffen dar, die in Abgrenzung zu den nanoskaligen Spezial-Chemikalien auch als „Bulk" (Massengut) bezeichnet werden.[26] Für diese nanoskaligen Varianten wird in regulatorischen Kontexten häufig der bislang nicht rechtlich definierte Begriff „Nanoform" verwendet.[27] Von den „nicht exklusiven" Nanomaterialien lassen sich die weniger verbreiteten exklusiven Nanomaterialien abgrenzen, die nur in dieser Form auftreten.[28] Zu exklusiven und nicht exklusiven Nanomaterialien können jeweils zahlreiche Unterformen existieren.

Die umfassendste[29] öffentlich zugängliche Datenbank international vertriebener Nanomaterialien enthält mehr als 2.500 Einträge.[30] Die Europäische Kommission nimmt 2012 an, dass sich auf dem europäischen Markt ungefähr 20 bis 30 Nanomaterialien in „signifikanten" Mengen und daneben eine hohe Zahl – einige hun-

---

22 Empfehlung 2011/696/EU der Kommission v. 18.10.2011 zur Definition von Nanomaterialien, ABl. L 275 v. 20.10.2011, 38; s. hierzu noch Kapitel D Abschnitt 1.3.1.

23 Entsprechende größenbasierte Definitionsansätze finden sich etwa auch in den Nomenklaturen der Internationalen Organisation für Normung (s. *ISO* 2008) sowie der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (s. *OECD* 2012a, 1).

24 *SRU* 2011a, Tz. 56; s. auch die Größenvergleiche bei *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 42.

25 *Raab/ Simkó/ Fiedeler* u. a. 2008; *Krug/ Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1297).

26 *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 13; *Azoulay* 2012, 15 f. m. w. N.

27 S. *European Commission* 2008, 5.

28 S. zu dieser Systematisierung *Merenyi/ Führ/ Ordnung,* StoffR 2007, 50 (52); s. zu den auch rechtlich beachtlichen Kategorien der exklusiven und nicht exklusiven Nanomaterialien sowie noch ausführlich Kapitel D Abschnitt 1.3.3.1.

29 So die Einschätzung bei *SRU* 2011a, Tz. 108.

30 S. http://www.nanowerk.com/nanomaterial-database.php (13.4.2015).

derte bis zu wenigen tausenden – in geringen Mengen befinden.[31] Eine im März 2012 für den Verband der Europäischen Chemischen Industrie (Cefic) erstellte Studie schätzt die Gesamtzahl in der EU auf zwischen 500 und 2.000 unterschiedliche Stoffe.[32] Da diese und weitere Quellen nicht zwischen exklusiven und nicht exklusiven nanoskaligen Stoffen differenzieren, ist jedoch unklar, ob die Zahlen bereits alle möglichen Ausprägungen der Stoffe umfassen[33] oder ob diese noch hinzuzunehmen sind.[34]

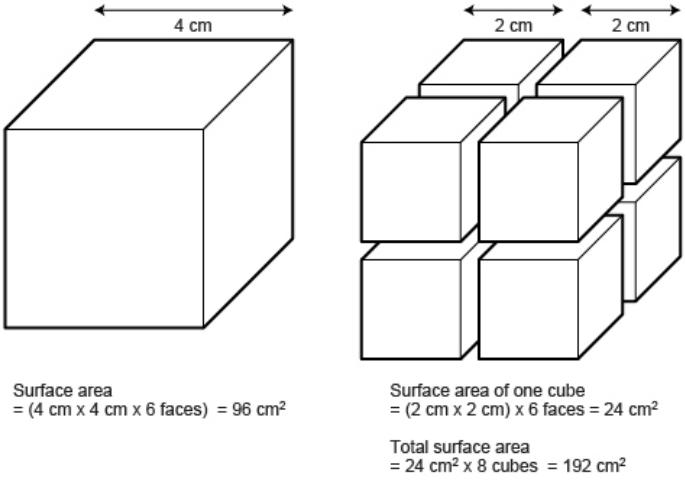

Abbildung 1: Veranschaulichung des Oberfläche-Volumen-Verhältnisses vom Bulk-Material (links) im Vergleich zum Nanomaterial[35]

Verglichen mit ihren Bulk-Pendants können nicht exklusive Nanomaterialien neben der Größe auch hinsichtlich weiterer physikalisch-chemischer Eigenschaften (z. B. Form) abweichen. Teilweise bewirkt die Miniaturisierung eines Stoffs bis in die Nanoskala, dass lediglich die Eigenschaften verstärkt werden, die auch die größerskaligen Varianten aufweisen. Allerdings können sich die Eigenschaften von Nanomaterialien auch grundlegend von jenen der Bulk-Stoffe unterscheiden.

---

31 *European Commission,* MEMO/12/732, 7.

32 *Risk & Policy Analysts Ltd.* 2012, zitiert nach *BiPRO/Öko-Institut* 2013a, 33.

33 S. zu den vielfältigen Kombinationsmöglichkeiten der physikalisch-chemischen Eigenschaften noch Abschnitt 2.2.1 dieses Kapitels.

34 *Matrix* 2014, 23.

35 Quelle: http://www.bbc.co.uk/schools/gcsebitesize/science/21c/materials_choices/nanotechnologyrev1.shtml (1.4.2015).

Beobachtungen zu solchen abweichenden Verhaltensweisen beziehen sich vor allem auf Nanomaterialien im Größenbereich unterhalb von 40 nm.[36]

Dabei werden die geänderten Eigenschaften vor allem auf zwei nanospezifische Besonderheiten zurückgeführt: das charakteristische Oberfläche-Volumen-Verhältnis sowie quantenmechanische Effekte.[37] Da die Anzahl der Atome an der Oberfläche bei abnehmender Materialgröße zunimmt (Abbildung 1), optimiert oder beschleunigt dies die Katalyse und andere chemische Reaktionen.[38] Daneben beeinflussen Quanteneffekte Lichtabsorption, Fluoreszenz, Magnetismus und die elektrische Leitfähigkeit der Stoffe.[39]

Diese nanospezifischen Charakteristika machen die Stoffe interessant für die industrielle Wertschöpfung (Abschnitt 2.1). Die unter Vermarktungsgesichtspunkten erwünschten Eigenschaften können zugleich aber auch unerwünschte Nebenwirkungen auslösen, da sie etwa das Verhalten in der Umwelt sowie die Toxikologie der Stoffe – und damit auch deren spezifische Risiken – beeinflussen (Abschnitt 2.2).

2.1 Anwendungsgebiete und -potentiale

Nanomaterialien können geeignet sein, Verfahren und Produkte zu optimieren, indem sie etwa einen verminderten Ressourceneinsatz sowie neue Produkteigenschaften ermöglichen.[40] Hieraus ergeben sich Vorteile für Unternehmen aus der Chemieindustrie und dem produzierenden Gewerbe. Zu den möglichen Anwendungsgebieten zählen pharmazeutische und medizinische Applikationen, Energiespeicherung und -effizienz, Wasseraufbereitung und Luftfiltration, Umweltsanierung, chemische und biologische Sensorik, militärische Anwendungen sowie besonders auch Produkte, die für private Verbraucher bestimmt sind, dazu gehören kosmetische Mittel und andere Körperpflegeprodukte, Textilien und Gebrauchsgegenstände sowie im Lebensmittelsektor intelligente Verpackungen und optimierte Esswaren.[41] Tabelle 1 zeigt Anwendungsgebiete von Nanomaterialien sowie die jeweiligen Anwendungszwecke laut Herstellerangaben.[42]

---

36 *Lang/ Meyer-Plath* 2012, 12.

37 *SRU* 2011a, Tz. 62; *Decker* 2009, 114.

38 *Krug/ Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1306), *Auffan/ Rose/ Bottero* u. a., Nature Nanotech 2009, 634.

39 *Haas/ Hutter/ Warnke* u. a. 2003, 11; *Raupach* 2011, 327 ff., 338 ff.

40 *Steinfeldt/ v. Gleich/ Petschow* u. a. 2004; *Haas/ Heubach* 2011. Nanomaterialien können zudem die Substitution gefährlicher Stoffe erlauben, s. *Ellenbecker/ Tsai,* J Clean Prod 2011, 483.

41 *SRU* 2011a, Tz. 77 ff.; SWD(2012) 288 fin, 10 f.; *WHO* 2013, 1; *Bleeker/ Evertz/ Geertsma* u. a. 2015, 57 ff.

42 S. auch die Anwendungsgebiete, die Unternehmen an das französische Register bezüglich Nanomaterialien gemeldet haben bei *Anses* 2015, 31.

Produkt	Verwendetes Nanomaterial	Anwendungszweck (laut Herstellerangaben)
Farben und Lacke		
Lacke	Als Beimischungen: z. B. nanoskaliges Titandioxid-, Siliziumdioxid-, Kohlenstoff-, Zinkoxid- oder Silber	Verbesserung der Wetterbeständigkeit (Lichtschutz), der Verarbeitbarkeit, Verstärkung der Effekte von Metallpigmenten, als Mittel gegen Algen und Schimmelpilze, zur antimikrobiellen Ausrüstung
Fassadenfarbe	Nanoskaliges Titandioxid	Photokatalytischer Abbau von Luftschadstoffen (Stickoxide und Ozon)
Farben	Nanoskaliges Silber	Antibakterielle Ausrüstung
Materialien und Kunststoffe		
Synthetische Zeolithe mit nanoskaligen Poren		Katalysatoren in der Petrochemie; Detergentien, Adsorbentien und Füllstoffe
Autoreifen	Carbon Black	Füllmaterial, um den Abrieb zu verbessern
Fenstergläser, Gebäudefassaden	Nanoskaliges Titandioxid	Photokatalytische (selbstreinigende und antibakterielle) Beschichtungen
Polymere (Komposite)	Nanoskalige Zusatzstoffe	z. B. Verbesserung der Schlagzähigkeit
Umweltschutz		
Keramische Filter	Nanoporiges Titandioxid	Zur Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung
Autoabgaskatalysatoren	Nanoskalige Metalle	Verbesserung der Abluftreinigung
Silizium-Solarzellen	Nanostrukturierte Antireflexschichten	Höhere Lichtausbeute
Nanoskaliges Eisenoxid		Entfernung von Arsen aus Trinkwasser
Nanoskaliges Eisen		Zur Boden-Dekontaminierung
Elektronik/Optik		
Elektronikindustrie	Nanoskaliges Siliziumdioxid, nanoskaliges Ceroxid	Poliermittel für Siliziumscheiben (Wafer)
Leuchtdioden (LED)	Nanoschichten	Verringerung des Stromverbrauchs
Gebrauchsgegenstände		
Tennisschläger, Fahrradlenker, Golfschläger, Eishockeyschläger	CNT	Verbesserung der Materialeigenschaften
Sprays zur Oberflächenbehandlung, u. a. zur Glas-, Textil- und Lederpflege)	Hauptsächlich Mischung von Nanomaterialien aus Keramik, Glas, Silber und Diamant	Imprägnierung gegen Schmutz, Wasser und Öl
Bettwäsche, Socken, Wischtücher	Nanoskaliges Silber	Antibakterielle Ausrüstung
Kosmetische Produkte und Hygieneartikel		
Sonnenschutzmittel	Nanoskaliges Titandioxid	Transparenter UV-Schutz
Gesichtscremes	Fullerene	Anti-Aging-Effekt
Zahnbürsten	Nanoskaliges Silber	Antibakterielle Ausrüstung
Zahncreme	Nanoskaliges Calciumphosphat	Remineralisierung der Zähne

Tabelle 1: Beispiele für (in Europa) bereits 2011 auf dem Markt erhältliche Produkte mit Nanomaterialien (SRU 2011a, 88; angepasst)

Wegen komplexer Verarbeitungsprozesse und fehlender Angaben der Hersteller sind die Einsatzgebiete der Stoffe jedoch oftmals nicht bekannt.[43] Dies gilt besonders hinsichtlich der oben genannten Gruppe der einigen hundert bis zu wenigen tausend Nanomaterialien, die in vergleichsweise geringen Mengen in der EU vertrieben werden.[44]

43 *SRU* 2011a, Tz. 77.

44 *Europäische Kommission*, MEMO/12/732, 7.

2011 schätzt der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) den Weltmarkt für Nanomaterialien auf 12 Mrd. US $.[45] Je nach Berechnungsmethode und -parametern gelangen die Marktprognosen zu teils gravierend abweichenden Ergebnissen; in ihrer Grundtendenz – Aufwärtstrend – stimmen diese allerdings überein.[46] Die Europäische Kommission geht 2012 hinsichtlich des Nutzens von Nanomaterialien von Hochrechnungen aus, wonach das Marktvolumen von „auf Nanotechnologie basierenden Produkten" voraussichtlich von 200 Mrd. EUR im Jahr 2009 auf 2 Bio. EUR im Jahr 2015 gestiegen sein wird.[47]

Das Fehlen einer verbindlichen Definition für Nanomaterialien sowie die Komplexität der Wertschöpfung hinsichtlich dieser Stoffe[48] hemmen die Aussagekraft derartiger Prognosen.[49] Zugleich vermitteln diese aber den Eindruck, dass Nanomaterialien im Zentrum eines lukrativen Wachstumsmarktes stehen.[50] Damit einher gehen Signale an die Akteure in der Industrie, sich entsprechend zu positionieren und Forschungsaktivitäten sowie die Produktion in diese Richtung zu lenken.

2.2 Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Für die Beurteilung der Risiken aufgrund von Stoffen ist zunächst das inhärente Gefährdungspotential bedeutsam, das sich aus den Eigenschaften des Stoffs ergibt. Allerdings kann das Gefährdungspotential nur dann eine schädliche Wirkung entfalten, wenn Mensch und Umwelt dem Stoff in einer Dosis ausgesetzt sind, die solche Effekte zu bewirken vermag. Die Exposition gegenüber einem Stoff sowie dessen Gefährdungspotential bilden daher die risikokonstituierenden Elemente.[51] Dasselbe gilt auch hinsichtlich der Risikobeurteilung bei Nanomaterialien. Mit Kenntnis dieser beiden Faktoren lässt sich abschätzen, inwieweit eine Schädigung von Mensch und Umwelt zu erwarten ist.

---

45 Die Einschätzung ist gestützt auf Prognosen von Marktforschungsinstituten aus den Jahren 2009 und 2010, s. *BMBF* 2011, 4. Vergleichbare Zahlen finden sich auch bei *VCI* 2012, 18. Hingegen taxiert SWD(2012) 288 fin 10 den Marktwert der Stoffe auf rund 20 Mrd. EUR.

46 *OECD* 2010a, 29; *Reiss/ Thielmann* 2011, 23; Nr. 2.7 der Initiativstellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses 2016/C 071/05, Abl. EU C 71 v. 24.2.2016, 27.

47 COM(2012) 572 fin, 3.

48 Gemeint ist die Allokation der Wertigkeit der Stoffe bei Produkten, die Nanomaterialien enthalten.

49 *SRU* 2011a, Tz. 106 ff.; *Palmberg/Dernis/Miguet* 2009, 3 (Box 3).

50 S. hierzu etwa die EU-Industrieinitiative „NANOFORCE" bei *Hartl/ Fries/ Giovanna* u. a. 2013, 1 ff., 14 ff.; *CSES* 2012a, 62.

51 S. zum Risikobegriff und den prozeduralen Anforderungen an das Risikomanagement i. w. S. noch ausführlich Kapitel C Abschnitt 2.6.1 ff.

Nachfolgend sind die Herausforderungen hinsichtlich der Ermittlung der Exposition (Abschnitt 2.2.2) sowie des Gefährdungspotentials (Abschnitt 2.2.3) zu beleuchten, die Nanomaterialien an das stoffbezogene Risikomanagement stellen. Zuvor ist jedoch auf die physikalisch-chemische Charakterisierung der Stoffe einzugehen, da diese die vorgenannten Faktoren maßgeblich beeinflusst (Abschnitt 2.2.1). Dabei zeigt sich bezüglich aller drei Aspekte ein hohes Maß an Ungewissheit aufgrund von Wissenslücken und fehlender methodischer Standards.

2.2.1 Stoffcharakterisierung

Bei Chemikalien hängen das stoffspezifische Gefährdungspotential sowie auch der Grad der zu erwartenden Exposition zunächst von ihren physikalisch-chemischen Eigenschaften ab. Im Hinblick auf Nanomaterialien entscheiden besonders die Größe, Form (Morphologie) und Löslichkeit über die Mobilität der Stoffe und beeinflussen damit Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie die Aufnahme und Verteilung in Organismen.[52] Bezüglich der Toxizität sind besonders die chemische Identität sowie Anzahlgrößenverteilung, Form, Oberflächenbeschaffenheit (Fläche, Funktionalisierung, Beschichtung) und Verunreinigungen relevant.[53] Bei verschiedenen nanoskaligen Formen desselben Ausgangsmaterials können diese und weitere Merkmale zudem in zahlreichen Kombinationen auftreten. Hinsichtlich einwändiger CNT sollen etwa bis zu 50.000 Kombinationen möglich sein, wobei jede Variante grundsätzlich ein spezifisches Risikoprofil aufweist.[54]

Für die Bewertung der Risiken ist weiterhin von großer Bedeutung, ob Nanomaterialien als freie Partikel in ungebundenem Zustand, in aggregierter Form oder in agglomerierter Form vorliegen.[55] Zwar weisen die Stoffe aufgrund ihrer hohen Oberflächenenergie ein starkes Bindungspotential auf. Mit der Bindung können jedoch Funktionsverluste einhergehen, da sich etwa die für Reaktionen zur Verfügung stehende Oberfläche bei einem Aggregat von Nanoobjekten auf den Bereich reduziert, der an den Außenseiten des Verbunds liegt. Um die Stoffe daran zu hindern, Bindungen untereinander einzugehen, lässt sich deren Oberfläche entsprechend beschichten oder funktionalisieren.[56] Dies ist in der Praxis oftmals der Fall.[57] Zu beachten ist aber auch, dass

> „[a]gglomerierte und aggregierte Partikel dieselben Eigenschaften aufweisen [können] wie die nicht gebundenen Partikel. Außerdem kann es wäh-

52 *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12511).
53 SWD(2012) 288 fin, 13.
54 *WHO* 2013, 5; s. auch *Bleeker/ Evertz/ Geertsma* u. a. 2015, 54.
55 SWD(2012) 288 fin, 19.
56 *Zhao/ Boxman/ Chowdhry,* J Nanopart Res 2003, 567 (570).
57 *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640 (644); *JRC/ IHCP* 2011, 27; *Krug/ Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1300) m. w. N.

rend der Lebensdauer eines Nanomaterials vorkommen, dass Partikel aus den Agglomeraten oder Aggregaten freigesetzt werden".[58]

Nanomaterialien können mithin von ihrer Herstellung bis zum Zeitpunkt der Exposition zahlreiche Transformationsprozesse durchlaufen, welche neben dem Agglomerationsverhalten auch unter anderem die Größe, Form und Oberfläche beeinflussen können.[59] Damit ändert sich die Stoffcharakterisierung in den unterschiedlichen Phasen des Stofflebenszyklus.

Zahlreiche Methoden sind verfügbar, mit denen sich die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien bestimmen lassen. Diese stoßen jedoch teilweise an ihre Grenzen, besonders wenn es Stoffe zu charakterisieren gilt, die in komplexe Produkt-Matrizes eingebunden sind oder in biologischen Systemen vorliegen. Bislang hindern zudem fehlende Standards, insbesondere bezüglich der Probenvorbereitung und der Erstellung von Analyse-Protokollen, eine robuste und systematische Anwendung der vorhandenen Methoden.[60] Dies hemmt die Vergleichbarkeit, oftmals aber auch die Aussagekraft toxikologischer sowie expositionsbezogener Daten.[61]

2.2.2 Exposition

Eine Schädigung der Schutzgüter setzt voraus, dass diese in Kontakt kommen mit einem schädlichen Stoff (Exposition[62]) und zwar in einer die schädigende Wirkung verursachenden Dosis bei Menschen oder einer entsprechenden Konzentration in der Umwelt. Für eine vollständige Bewertung der Exposition gegenüber einem Stoff ist ein umfangreicher Datensatz erforderlich mit Informationen zur Stoffcharakterisierung (Abschnitt 2.2.1), zu Verwendungsarten (Abschnitt 2.1) und -bedingungen (Abschnitt 2.2.2.1), Verbleib und Verhalten in der Umwelt (Abschnitt 2.2.2.2), Aufnahme und Verteilung in Organsimen (Abschnitt 2.2.2.3) sowie über Herstellungsverfahren und -mengen (Abschnitt 2.2.2.4). Für nanoskalige Stoffe und Stoffgruppen liegt jedoch ein derart umfangreiches Datenpaket regelmäßig nicht vor.[63] Daneben fehlt es an geeigneten Methoden, um die Exposition auf Basis der vorhandenen Informationen zu ermitteln. Aus den genannten Gründen resümierte die Europäische Kommission im Jahr 2012, dass sich expositionsrelevante Aspekte hinsichtlich Nanomaterialien bislang vor allem durch

58 Erwägungsgrund 12 Empfehlung 2011/696/EU.

59 *Jośko/ Oleszczuk,* Crit Rev Env Sci Technol 2013, 2581.

60 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 127.

61 S. zur Charakterisierung von Nanomaterialien für regulatorische Zwecke noch Kapitel D Abschnitt 1.3.3.

62 Im Detail differenziert man die Exposition des Menschen sowie die Immission in die Umwelt. Beide Komplexe werden jedoch unter dem Schlagwort Exposition zusammengefasst, vgl. z. B. Anhang I Abschnitt 5 REACH.

63 *WHO* 2013, 2.

allgemeine Überlegungen und Annahmen adressieren ließen.[64] Diese sind im Folgenden darzustellen.

Für die Exposition beachtlich ist weiterhin, dass Nanomaterialien als singuläre Stoffe ein anderes Umweltverhalten aufweisen als aggregierte oder agglomerierte Verbünde von Nanomaterialien.[65] Zugleich liegen jedoch keine ausreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse oder gar Leitlinien dazu vor, unter welchen Bedingungen Nanomaterialien solche Verbünde eingehen oder im Laufe des Lebenszyklus – etwa in der Abfallphase – wieder aufkündigen.[66]

2.2.2.1 Expositionsszenarien im Stofflebenszyklus

Generell kann es bei der Herstellung von Nanomaterialien, bei ihrer Integration in (Zwischen-)Produkte, während der Nutzungsdauer dieser Produkte sowie bei der Entsorgung und ggf. Rezyklierung der Produkte zu Emissionen (Freisetzungen) kommen, die eine Exposition des Menschen sowie der Umwelt bewirken können. Um die stoffspezifische Exposition beurteilen zu können, ist daher ein lebenszyklusbezogener Untersuchungsansatz erforderlich.[67] Die expositionsbedingenden Faktoren und der Kreis bedrohter Schutzgüter unterscheiden sich in jeder Phase des stofflichen Lebenszyklus.

Besonders bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien können diese in ungebundenem Zustand vorliegen. Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass die Arbeitnehmer, welche diese Tätigkeiten verrichten, in Kontakt mit den Stoffen geraten. Zudem können die Stoffe aus der Anlage freigesetzt werden und somit in die Umwelt gelangen.[68] Um dies zu verhindern, lassen sich expositionsmindernde Maßnahmen des Arbeitsschutzes und der Anlagensicherheit ergreifen.

Verglichen mit Expositionsszenarien an Produktionsstätten hängt die Wahrscheinlichkeit einer Exposition in der Gebrauchsphase von einer Vielzahl nur schwer kontrollierbarer Faktoren ab. Deshalb sei nach Ansicht der Europäischen Kommission „der realistischste und vielversprechendste Ansatz, um die Exposition der Verbraucher und der Umwelt […] zu beherrschen, die Reduzierung der Emissionen an der Quelle“[69] - d. h. bei der Produktfertigung. So lässt sich das Expositionspotential mindern, wenn Nanomaterialien in feste Matrizes von Stoff-Gemischen eingebunden (z. B. Farben) oder Bestandteil von festen Gegenständen

64 SWD(2012) 288 fin, 19; s. hierzu auch *Clark/ Van Tongeren/ Rashid* u. a. 2010.
65 *SCENIHR* 2006, 58.
66 SWD(2012) 288 fin, 19 ff.
67 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 48, 147 ff. S. hierzu *Hischier/ Walser* Sci Total Environ 2012, 271.
68 S. *SCENIHR* 2006, 59 sowie *SCENIHR* 2007, 8 f zur Exposition am Arbeitsplatz.
69 SWD(2012) 288 fin, 23 f. (Übersetzung d. Verf.).

(Erzeugnisse)[70] sind. Teilweise ist die Freisetzung jedoch ausdrücklich intendiert, so etwa bei bestimmten Hautpflegeprodukten mit nanoskaligen Inhaltsstoffen.[71] Zudem kann es zu nicht intendierten Freisetzungen kommen. Maßgeblich sind dabei neben der Beschaffenheit des Produkts dessen Verwendungsbedingungen und sonstige Einwirkungen im Produkt-Lebenszyklus (Verwitterung, Verschleiß, Wasch- und Reinigungsvorgänge, nicht bestimmungsgemäße Nutzung, Schädigung, Entsorgung, Rezyklierung).[72]

Neben den industriellen Punktquellen für nanoskalige Emissionen existiert folglich eine Vielzahl potentieller diffuser Quellen, die eine kumulative Belastung von Mensch und Umwelt zur Folge haben können.

2.2.2.2 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Zu Verbleib und Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt liegen nur wenige Erkenntnisse vor. Dies ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass es an Methoden fehlt, um die Präsenz von Nanomaterialien in komplexen offenen Umweltsystemen zu ermitteln. Dabei zählt zu den Herausforderungen, synthetische Nanomaterialien von den in der Umwelt vorfindbaren Nanomaterialien natürlichen Ursprungs (sogenannte Hintergrundpartikel[73]) zu differenzieren.[74]

Grundsätzlich können emittierte Nanomaterialien in die Luft, in Gewässer sowie in Böden und Sedimente gelangen. Daraufhin können dort lebende Tiere und Pflanzen die Stoffe aufnehmen. Ob sich die Materialien in den Umweltmedien sowie über Prozesse in der Nahrungskette in Organismen anreichern und ggf. (öko)toxikologisch relevante Dosen oder Konzentrationen erreichen, hängt besonders davon ab, ob sie persistente und bioakkumulierbare Eigenschaften aufweisen. Hierzu liegen allerdings nur wenige Daten vor.[75] Eine Berechnung der voraussichtlichen Umweltkonzentration von Nanomaterialien ist daher bislang nicht möglich.[76] Ein Monitoring-Programm hinsichtlich Nanomaterialien in der Umwelt

---

70 S. die Definition in Art. 3 Nr. 3 REACH: Erzeugnis ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt; s. hierzu auch noch Kapitel D Abschnitt 1.2.

71 *SRU* 2011a, Tz. 409.

72 S., jeweils m. m. N., *SRU* 2011a, Tz. 119 ff.; SWD(2012) 288 fin, 19 f; s. überdies *Struwe/ Schindler* 2012 zur Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen.

73 Diese spielen ebenfalls eine besondere Rolle bei der Expositionsabschätzung am Arbeitsplatz, s. *SCENIHR* 2006, 34; SWD(2012) 288 fin, 21.

74 SWD(2012) 288 fin, 21; *SRU* 2011a, Tz. 127 ff.; *WHO* 2013, 2; *Wagner/ Gondikas/ Neubauer,* Angew Chem 2014, 12604 (12622); *VCI* 2015a, 5 f.

75 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 146; *Schwirn/ Tietjen/ Beer,* Env Sci Eur 2014, 26:4 (2). S. *Hansen/ Nielsen/ Knudsen* u. a., Environ Sci: Processes Impacts 2013, 190 (192) für eine dahingehende Einschätzung bzgl. bestimmter Nanomaterialien.

76 *Schwirn/ Tietjen/ Beer,* Env Sci Eur 2014, 26:4 (2); *Bleeker/ Evertz/ Geertsma* u. a. 2015, 20.

existiert ebenfalls nicht.[77] Aussagen zu nanoskaligen Immissionen basieren daher zumeist auf emissionsbezogenen Untersuchungen oder auf theoretischen Modellierungen,[78] wobei beide Herangehensweisen nur begrenzt Rückschlüsse auf das tatsächliche Vorkommen liefern.[79]

2.2.2.3 Aufnahme und Verteilung in Organismen

Menschen und andere Lebewesen können Nanomaterialien vor allem mit der Atemluft über die Lunge und den Riechnerv sowie mit der Nahrung über den Magen-Darm-Trakt aufnehmen. Eine Durchdringung der Haut, einschließlich Überwindung der Epidermis, erfolgt zumindest bei intaktem Gewebe nach derzeitigem Kenntnisstand nicht, wobei aber noch nicht untersucht wurde, inwieweit etwa Transpiration oder Temperatur die Aufnahme beeinflussen können.[80] Es liegen Hinweise vor, dass bestimmte Nanomaterialien[81] nach der Aufnahme systemisch verfügbar werden, d. h. sie können eine Wirkung verursachen an Orten, die entfernt liegen vom Ort des ersten Kontakts, da sie bspw. über das Blut zu sekundären Organen gelangen.[82] Nanomaterialien haben folglich das Potential, natürliche Barrieren wie die Luft-Blut-Schranke zu überwinden und in Gewebe und Zellen vorzudringen, die für größerskalige Stoffe nicht erreichbar wären.[83] Für bestimmte Partikel mit einem Durchmesser von unter 100 nm steht weiterhin eine Vielzahl von Transportwegen in das Zellinnere zur Verfügung, einschließlich der Diffusion direkt durch die Plasmamembran hindurch.[84]

Die spezifische Aufnahme und Verteilung im Organismus lässt sich für medizinische Applikationen einsetzen,[85] beeinflusst aber auch das toxikologische Potential der Stoffe.[86] Dieses lässt sich gleichwohl nicht hinreichend abschätzen, da es an geeigneten Methoden fehlt, abgelagerte Nanomaterialien in Zellen, Geweben und Organen nachzuweisen.[87]

---

77 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 152.

78 S. hierzu *Gottschalk/ Scholz/ Nowack* u. a. Environ Modell Softw 2010, 320; *Ganzleben/ Hansen,* elni 2012, 38 (43).

79 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 152.

80 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 164.

81 S. zu den relevanten Eigenschaften bereits in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.1.

82 S., basierend auf einer Evaluation zahlreicher Studien, *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12508); s. speziell zum Expositionspfad Riechnerv außerdem schon *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1300); s. zu alledem auch *EASAC/ JRC* 2011, 24 ff; *SRU* 2011a, Tz. 135 ff.

83 *Krug/Wick/ Nowack* u. a. 2013, 15.

84 *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1304) m. w. N.

85 S. z. B. den Vortrag von *Lehr* 2014 mit dem Titel „Natürliche Barrieren überwinden – Neue Therapie-Formen dank Nanotechnologie".

86 Hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.3.1.

87 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 153.

2.2.2.4 Produktionsmengen

Genaue Produktions- und Importmengen von Nanomaterialien für die gesamte Europäische Union sind nicht bekannt.[88] Die Europäische Kommission geht 2012 jedoch davon aus, dass sich ungefähr 20 bis 30 Nanomaterialien in „signifikanten" Mengen und daneben eine hohe Zahl (einige hunderte bis zu wenigen tausenden) in geringen Mengen auf dem europäischen Markt befinden.[89] Darüber hinaus verweist die Kommission auf folgende Marktdaten eines Beratungsunternehmens zu globalen Jahresproduktionsaufkommen:[90] Carbon Black (9,6 Mio. t), synthetisches amorphes Siliziumdioxid (1,5 Mio. t), Aluminiumoxid (200.000 t), Bariumtitanat (15.000 t), Titandioxid (10.000 t oder höher[91]), Ceroxid (10.000 t), Zinkoxid (8.000 t), Nanosilber (20 t). Die Jahresmengen von Kohlenstoff-Nanoröhrchen (Carbon Nanotubes – CNT) und Kohlenstoff-Nanofasern lägen je nach Schätzung jeweils bei einigen 100 t oder bis zu mehreren 1.000 t.[92] Auch Graphen und Fullerene weisen laut Branchenverband Nanotechnologie Industries Association (NIA) jeweils ein Jahresvolumen von mehreren 100 t auf.[93]

Für Europa liegen zum Teil länderspezifische Angaben zum Stoffaufkommen vor. Besonders präzise dürfte sich der Kenntnisstand zu Herstellungs- und Importvolumen in Frankreich, nach Deutschland der zweitgrößte EU-Erzeugerstaat von Chemikalien,[94] darstellen, wo Unternehmen verpflichtet sind, mengenbezogene Angaben zu melden.[95] Insgesamt stellten Unternehmen im Berichtszeitraum 2014 in Frankreich 300.822 t Nanomaterialien her; weitere 114.951 t wurden über Importe eingeführt.[96]

Als weiterer Bezugspunkt können die jährlichen Herstellungs- und Importmengen je Unternehmen dienen. Einer OECD-Untersuchung aus dem Jahr 2010[97] zufolge gibt die Mehrzahl (N=106) der befragten Unternehmen ein Jahresvolumen von weniger als 10 kg an; 28 Unternehmen wiesen Stoffmengen oberhalb einer Jahrestonne aus.[98] Aus einer Befragung mit rund hundert auf dem EU-Markt agierenden Unternehmen ergibt sich, dass 67 % der Nanomaterialien unterhalb

88 *WHO* 2013, 2; SWD(2012) 288 fin, 45; *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a, 34; *SRU* 2011a, Tz. 129.
89 *European Commission*, MEMO/12/732, 7.
90 SWD(2012) 288 fin, 10, 45 ff.
91 *Matrix* 2014, 58 verweisen auf Mengen von ca. 50.000 t in 2010, die sich im Jahr 2015 vervierfacht haben sollen.
92 SWD(2012) 288 fin, 10, 45 ff.; s. auch die – abweichenden – empirischen Befunde bei *Piccinno/ Gottschalk/ Seeger* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:1109.
93 S. http://www.nanotechia.org/sectors/chemicals-raw-materials (13.4.2015).
94 *Cefic* 2014, 8.
95 S. zum französischen Melderegister hinsichtlich Nanomaterialien noch Kapitel E Abschnitt 3.2.4.
96 *Anses* 2015, 28.
97 S. *OECD* 2011, 12.
98 *OECD* 2011, 17 ff., zitiert nach *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 87.

der Schwelle von einer Jahrestonne hergestellt werden, in 39 % der Fälle befindet sich die Herstellungsmenge unterhalb von 10 kg. 19 % der Stoffe sollen den Angaben zufolge oberhalb der 100 t-Schwelle hergestellt werden.[99]

Die Auswertung der Meldungen an das französische Register ergab folgende Verteilung:[100]

Mengenband	Prozent 2012	Prozent 2013	Prozent 2014
> 1.000 t	5,4	2	2,5
100 – 1.000 t	7	3,4	4,8
10 – 100 t	19,1	9,1	9,6
1 – 10 t	21,4	20,2	19,5
100 kg - 1 t	23	24	17,7
10 - 100 kg	11,7	15,5	19,8
1 - 10 kg	7,8	12,3	16,6
0,1 – 1 kg	4,7	13,5	7,9

Tabelle 2: Mengenbänder der bis einschließlich 2014 in Frankreich gemeldeten hergestellten und importierten Nanomaterialien

Mit der Situation in Deutschland befasst sich eine von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem Verband der Chemischen Industrie (VCI e. V.) im Jahr 2011 durchgeführte Befragung von Industrieunternehmen und Forschungseinrichtungen.[101] Die Auswertung der Befunde ist gestützt auf die Antworten von „109 Firmen, Instituten und Behörden, die Tätigkeiten mit Nanomaterialien durchführen".[102] Danach bezieht sich der Umfang der Tätigkeit bei knapp 45 % der Unternehmen auf Stoffmengen zwischen 1 und 10 kg, bei ca. 25 % zwischen 10 kg und 1 t sowie bei je ca. 14 % zwischen 1 und 10 t oder mehr als 10 t.[103] Zu beachten ist, dass Unternehmen, deren Jahresvolumen unterhalb 1 kg liegt,[104] nicht befragt wurden.[105]

99 *Gaia* 2012a, 62, 71.

100 *Anses* 2015, 28 f. Die Jahreszahlen in Tabelle 2 beziehen sich – im Gegensatz zum Originaldokument – auf den Berichtszeitraum.

101 Gegenstand ist die Herstellung und Verarbeitung von Nanomaterialien gemäß Empfehlung 2011/696/EU, s. *Plitzko/ Thim/ Bachmann* 2013.

102 *Plitzko/ Thim/ Bachmann* 2013, 8.

103 *Plitzko/ Thim/ Bachmann* 2013, 11.

104 Der Fragebogen in der Vorgängerstudie war auf Unternehmen mit einem Mindestvolumen von 10 Jahreskilogramm zugeschnitten, was nach Ansicht der Autoren eine sehr geringe Rücklaufquote zur Folge hatte, s. *BAuA* 2008, 1 f.

Besonders die Zahlen zu Frankreich verdeutlichen, dass einerseits schon heute ein hohes Stoffaufkommen hinsichtlich Nanomaterialien besteht, das, glaubt man den Wachstumsprognosen, noch zunehmen wird. Diese Stoffmengen sind in der Welt und damit auch relevant für expositionsbezogene Überlegungen. Andererseits zeigt sich, dass das Herstellungs- und Importvolumen je Unternehmen bei vergleichsweise geringen Mengen liegt. In der Gesamtbetrachtung der empirischen Daten zu Frankreich, Deutschland und den internationalen Erhebungen liegt der Wert ganz mehrheitlich bei einem Jahresniveau unterhalb einer Tonne je Unternehmen. Potentielle industrielle Punktquellen für nanoskalige Emissionen sind damit weit verstreut auf eine Vielzahl von Akteuren aus der Wirtschaft. Dies erhöht die Komplexität der Expositionsabschätzung. Darüber hinaus ist die Schlussfolgerung, dass oftmals nur geringe Stoffmengen pro Akteur bestehen, nicht zuletzt auch deshalb von Interesse, weil dieser Wert darüber entscheidet, inwieweit ein Unternehmen von spezifischen Regelungen des EU-Chemikalienrechts betroffen ist.[106]

2.2.3 Gefährdungspotential

Im Falle einer relevanten Exposition kann das stoffinhärente Gefährdungspotential[107] schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Die Vereinten Nationen haben einen umfassenden Katalog toxikologisch bedeutsamer Endpunkte (Gefährdungspotentiale) vereinbart, der etwa die Kanzerogentität eines Stoffs oder dessen Toxizität für die aquatische Umwelt beinhaltet.[108] Um diese Endpunkte zu ermitteln, lässt sich i. d. R. auf OECD-Prüfrichtlinien mit Standardverfahren zurückgreifen,[109] die auch schon erste nanospezifische Anpassungen aufweisen.[110]

Da jede nanoskalige Stoffform individuelle physikalisch-chemische Merkmale aufweist,[111] ist die Frage, ob und inwieweit eine Toxizität besteht, grundsätzlich[112]

---

105 S. auch die Zahlen zum Exportstaat Schweiz bei *Möller/ Hermann/ Groß* u. a. 2013, 40 m. w. N. Danach sollen in der Eidgenossenschaft im Jahr 2007 ca. 600 Unternehmen aktiv gewesen sein mit einer durchschnittlichen Verarbeitungsmenge von jeweils ca. 1,5 t bei anorganischen sowie 500 kg bei organischen Stoffen pro Jahr.

106 S. hierzu noch in diesem Kapitel die Abschnitte 3.3 und 3.7.

107 Im Arbeitsschutzrecht spricht man diesbezüglich von einer „Gefahr", definiert als die einer Chemikalie „innewohnende Eigenschaft, potentiell Schaden zu verursachen", s. Art. 2 lit. g Richtlinie 98/24/EG des Rates v. 7.4.1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 131 v. 5.5.1998, 11.

108 S. zum „Globally Harmonized System" der stoffbezogenen Gefahreneinstufung noch Kapitel C Abschnitt 1.1.; s. zu den Endpunkten im Einzelnen *United Nations* 2013.

109 S. hierzu http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/ (9.4.2015).

110 *OECD* 2012b; s. zu diskutierten Anpassungen auch *OECD* 2014a und *OECD* 2014b.

111 S. schon in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.1.

für jeden Stoff und jede Form getrennt zu bestimmen.[113] Zwar trifft das Gefährdungspotential eines Bulk-Stoffs i. d. R. auch auf die hiervon abgeleiteten nanoskaligen Stoffformen zu,[114] die Gefährlichkeit beider Formen kann jedoch ebenfalls voneinander abweichen.[115] Hingegen ist ein „nanospezifisches" Gefährdungspotential, d. h. ein (öko)toxikologischer Endpunkt, der lediglich bei (bestimmten) Nanomaterialien in Erscheinung tritt, bislang nicht bekannt.[116]

Eine wachsende Anzahl an Studien untersucht besonders die mögliche Humantoxizität von Nanomaterialien.[117] Allerdings wird von verschiedenen Seiten kritisiert, dass die Mehrzahl dieser Studien allenfalls Aussagen zur „Mechanistik" der Effekte zulässt. Da die in den Studien beobachteten Wirkungen sich zumeist darauf zurückführen lassen, dass eindeutig überdosierte Stoffmengen verabreicht wurden, erlauben sie hingegen keine Rückschlüsse auf quantitative oder qualitative Dosis-Wirkung-Beziehungen und sind somit nur von eingeschränktem Nutzen[118] für die stoffbezogene Risikobeurteilung.[119]

Zu beachten ist außerdem, dass die veröffentlichten Studien im Wesentlichen kurzzeitige Stoff-Verabreichungen untersuchen, weshalb sich aktuell keine belastbaren Aussagen zu möglichen Langzeitwirkungen treffen lassen.[120] Des Weiteren basieren die meisten Daten auf in vitro-Methoden[121], wobei unklar ist, inwieweit sich aus diesen Befunden Rückschlüsse auf die Wirkungen von Nanomaterialien in vivo[122] ableiten lassen.[123] Generell hemmen zudem unzureichende Angaben zu

---

112 S. aber noch Abschnitt 2.2.4 in diesem Kapitel zu den Grenzen dieses Ansatzes.

113 Im Übrigen gilt: "Nanomaterials are similar to normal substances in that some may be toxic and some may not", so *SCENIHR* 2009, 56.

114 *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (279).

115 S. hierzu die Beispiele bei *Krug/Wick/Nowack* u. a. 2013, 15 f., 20, 26 jeweils m. w. N. Bestehen Unterschiede, ist die nanoskalige Variante regelmäßig problematischer. *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1304) weisen aber auch auf einen umgekehrten Fall hin, wonach etwa große Nickelferritpartikel „erheblich wirksamer als Nanopartikel desselben Materials" seien.

116 So der Befund der BAuA nach 10 Jahren Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien, s. *Packroff* 2014, 3; s. auch *WHO* 2013, 4 m. w. N.

117 S. zu den Zahlen *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12504); *Savolainen/Backman/Brouwer* u. a. 2013, 40.

118 *EASAC/JRC* 2011, 23 f.; *Savolainen/Backman/Brouwer* u. a. 2013, 45 f.; *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12515); SWD(2012) 288 fin, 13 f.; *VCI* 2015a, 3.

119 S. zur Risikobeurteilung noch Kapitel C Abschnitt 2.6.1.1.

120 *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12514).

121 In vitro-Versuche finden z. B. mit Zellkulturen in einer kontrollierten Umgebung „im Reagenzglas" statt.

122 In vivo-Versuche werden an (ganzen) lebenden Organismen (z. B. Tiere) oder Systemen durchgeführt.

123 *Savolainen/Backman/Brouwer* u. a. 2013, 161.

den Eigenschaften der jeweils untersuchten Stoffe und den Versuchsbedingungen die Aussagekraft und Vergleichbarkeit der meisten Studien.[124]

Vor dem Hintergrund der genannten Unsicherheiten ist der aktuelle Kenntnisstand zum (human)toxischen (Abschnitt 2.2.3.1) und zum ökotoxischen (Abschnitt 2.2.3.2) Potential von Nanomaterialien zu skizzieren.

2.2.3.1 Toxizität

Auf Basis der vorliegenden Befunde lassen sich einige Nanomaterialien Gruppen von Stoffen zuordnen, die bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften teilen und daher ein vergleichbares toxisches Potential aufweisen – die Ermittlung des spezifischen Gefährdungspotentials hat dennoch auf Einzelfallbasis zu erfolgen.[125]

So werden Carbon Black und nanoskaliges Titandioxid (TiO_2) den granulären biobeständigen Stäuben (GBS) zugeordnet, die nur schwach löslich und reaktionsträge (inert) sind. Bei inhalativer Aufnahme können diese Stoffe Entzündungen und oxidativen Stress auslösen, was Schädigungen der DNA und somit genotoxische Wirkungen mit sich bringen kann.[126] In hohen Dosen können die Stoffe zudem zu Krebserkrankungen der Lunge führen.[127] Wegen des kanzerogenen Potentials von Nano-TiO_2 schlägt das US-Institut für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (NIOSH) für diesen Stoff einen Arbeitsplatzgrenzwert vor, der 8-fach unter dem entsprechenden Wert für Bulk-TiO_2 liegt.[128]

Faserartige Nanomaterialien wie CNTs, die in rigider Form vorliegen und eine bestimmte Länge aufweisen, können vergleichbar mit Asbest zur Krebsbildung führen.[129] Abhängig von Dosis, Form, Abmessung, Biopersistenz, Verunreinigungen und anderen physikalisch-chemischen Eigenschaften sind zudem weitere toxische Effekte möglich.[130] Entsprechend empfiehlt NIOSH für unterschiedliche Formen von CNT spezifische Grenzwerte.[131] Die IARC (International Agency for Research on Cancer) hat eine mehrwändige Form von CNT (MWCNT) als „möglicherweise krebserregend“ (Gruppe 2B) eingestuft.[132]

Als weitere Gruppe lassen sich die teils löslichen metallischen Nanomaterialien zusammenfassen, zu denen etwa nanoskaliges Zinkoxid (ZnO), Kupfer oder Silber

---

124 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 6; *VCI* 2015a, 2; s. dazu die empirischen Befunde bei *Krug* , Angew Chem 2014, 12502 (12504).

125 *Hartwig* 2013, 92 f.; *VCI* 2015a, 3.

126 *Schins* 2013, 60 ff.

127 *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (280); *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 162 m. w. N.

128 *NIOSH* 2011, 77.

129 *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (279); *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 163.

130 *Pauluhn* 2013, 80.

131 *NIOSH* 2013a, 37 ff.

132 S. http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php (19.4.2016); weitere Formen waren aufgrund fehlender Daten nicht einstufbar, s. hierzu *Straif/ Loomis/ Guyton* u. a., Lancet Oncol 2014, 683.

zählen. Gelangen nanoskalige Metalle und Metalloxide ins Zellinnere, können sie dort – abhängig vom Transportmodus ggf. ungehindert – mit den vorhandenen Komponenten reagieren und auf diese Weise schädliche Wirkungen verursachen („Transportprinzip").[133] Zu den möglichen Wirkungen zählen Entzündungsreaktionen und oxidativer Stress sowie genotoxische Effekte.[134]

Manche Nanomaterialien lassen sich nicht den vorgenannten Gruppen zuordnen. Hierzu zählen etwa die verschiedenen Formen von Graphen.[135] Im November 2014 stuft der SCENIHR[136] Graphen als „neu auftretendes und neu identifiziertes Gesundheitsrisiko" ein, das „dringlich" anzugehen sei, da die wenigen vorhandenen Daten zu schädlichen Wirkungen vor allem die diesbezüglichen Wissenslücken verdeutlichen würden.[137]

Bislang lässt sich für kein Nanomaterial bezogen auf einen bestimmten Endpunkt eindeutig nachweisen, wie die schädigenden Prozesse im Organismus exakt ablaufen.[138] Dies ist insbesondere auch auf das fehlende Wissen hinsichtlich der Toxikokinetik[139] der Stoffe zurückzuführen.[140] Jedoch lassen sich auf Basis der vorliegenden Daten in Grenzen verallgemeinerbare Wirkprinzipien beschreiben.[141] Hierzu zählt das genannte Transportprinzip. Daneben kommt bei biopersistenten Stoffen mit geringer Löslichkeit der vergrößerten Oberfläche eine toxikologische Bedeutung zu. Sie bewirkt eine erhöhte Reaktivität, da die gesteigerte Zahl an Atomen an der Oberfläche den Zellen und darin enthaltenen Komponenten als Reaktionspartner zur Verfügung steht. Die Folgen können oxidativer Stress sein sowie die Bindung an Proteine, die dadurch verändert werden.[142] Nicht haltbar ist allerdings die Hypothese, dass die geringe Größe von Nanomaterialien generell eine erhöhte Reaktivität begünstigt und damit auch eine höhere Toxizität zur Folge hat.[143]

---

133 S. zu Zinkoxid *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1304) m. w. N. Zum Teil ungeklärt ist jedoch, inwieweit die beobachteten Effekte zurückzuführen sind auf die gelösten Nanomaterialien selbst oder auf von diesen abgegebene Ionen, s. hierzu *Krug/Wick/Nowack* u. a. 2013, 16 m. w. N.

134 *Savolainen/Backman/Brouwer* u. a. 2013, 164.

135 S. die Übersicht bei *Bianco,* Angew Chem Int Ed 2013, 4986 (4987).

136 S. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/de/elektromagnetische-felder/glossar/pqrs/scenihr.htm (16.4.2015).

137 *SCENIHR* 2014, 17.

138 *Savolainen/Backman/Brouwer* u. a. 2013, 161 ff.

139 Toxikokinetik betrifft die Aufnahme, Verteilung und Speicherung von Fremdstoffen im Organismus.

140 S. zu den Forschungsbedarfen *Kreyling* 2013, 35; s. auch *EASAC/JRC* 2011, 29.

141 *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1304).

142 *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1306) m. w. N.; *G. Oberdörster/E. Oberdörster/J. Oberdörster,* Environ Health Perspec 2005, 823 (836).

143 *SCENIHR* 2009, 10.

Die Hinweise auf Wirkmechanismen lassen zudem Rückschlüsse auf das erforderliche Vorgehen bei der Charakterisierung der schädlichen Wirkungen zu. Während in der „klassischen" Toxikologie die Massedosis als entscheidender Prüfparameter dient, wird hinsichtlich Nanomaterialien diskutiert, ob die Anzahl der (freien) Partikel, die Ausdehnung und Modifizierung der Oberfläche oder andere Parameter als (zusätzliche) Metrik in höherem Maße geeignet wären.[144] Ein wissenschaftlicher Konsens ist jedoch noch nicht absehbar. Zudem bestehen Unsicherheiten hinsichtlich des konkreten Herangehens bei den alternativen Prüfmetriken.[145]

2.2.3.2 Ökotoxizität

Es existieren nur wenige Daten zum ökotoxischen Potential von Nanomaterialien.[146] Der diesbezügliche Kenntnisstand ist daher (noch) wesentlich geringer als jener zur Toxikologie.[147] Die meisten vorhandenen Studien befassen sich mit dem Umweltkompartiment Wasser und den darin lebenden Organismen,[148] während mögliche Schädigungen durch Nanomaterialien in Böden und Sedimenten in der Literatur strukturell unterrepräsentiert sind.[149] Es ist daher bislang nicht möglich, potentielle Umweltauswirkungen von Nanomaterialien und deren Verhalten in Umweltmedien zu bewerten.[150] Nach Ansicht des „NanoSafety-Cluster", einem Forum von EU-Forschungsprojekten zu Sicherheitsaspekten bei Nanomaterialien,[151] seien zum Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt validierte Tierversuche, Methoden zur Ermittlung des Gefährdungspotentials und besonders Vorhersagemodelle zu entwickeln und zu testen. Parallel bedürfe es zudem einer Grundlagenforschung bezüglich der „fundamentalen Prinzipien" zu den Wechselwirkungen der Stoffe mit Biota.[152] Ganz grundsätzliche Forschungsbedarfe wurden zudem auch beim OECD-Expertentreffen zu Ökotoxikologie und Umweltverhalten von Nanomaterialien im Jahr 2013 formuliert.[153]

144 S., jeweils m. w. N., *WHO* 2013, 4; *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1303).
145 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 123, 130 f.
146 *EASAC/ JRC* 2011, 27.
147 SWD(2012) 288 fin, 18 ("significantly lower").
148 S. die Übersichten zu nanoskaligem TiO_2, ZnO, Silber sowie CNT bei *Krug/Wick/ Nowack* u. a. 2013, 21 ff.
149 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 167 f.
150 So auch schon der Befund bei *RS&RAE* 2004, Tz. 63.
151 Diese wurden aus Mitteln der EU-Forschungsrahmenprogramme (FP) 6 und 7 gefördert.
152 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 168.
153 *OECD* 2014a, s. hierzu die Kurzfassung bei *Kühnel/ Nickel*, Sci Total Environ 2014, 347 (351).

2.2.4 Risiko, Ungewissheit und Nichtwissen

Risiken sind per Definition durch eine zweifache Ungewissheit gekennzeichnet, die bezüglich der Realisierung eines Ereignisses und dessen spezifischer Wirkung und Folgen besteht.[154] Dabei weist speziell die stoffbezogene Risikobeurteilung aufgrund ihrer Komplexität zahlreiche Unsicherheitsfaktoren auf.[155] Um diese so weit wie möglich zu minimieren, lassen sich aber sogenannte „Vorsichtsregeln" anwenden, die etwa dabei helfen sollen, wo nötig, geeignete Annahmen zu treffen.[156] Diese Regeln reichen jedoch üblicherweise nicht aus, um die spezifische Ungewissheit in der Risikobeurteilung hinsichtlich Nanomaterialien zu überwinden.[157]

So resümiert das NanoSafety-Cluster vor dem Hintergrund, einerseits, der Wissenslücken zu Gefährdungspotential und Expositionsbedingungen und, andererseits, den methodischen Herausforderungen, um diese Lücken zu schließen:

> "Even though there is increasing amount of information of the hazard potential on several [nanomaterials], there is a dramatic lack of systematic, and especially relevant, information on the potential hazards associated with these materials. What is lacking is the kind of scientific knowledge which would be suitable for regulatory decision making i.e. reliable risk assessment data."[158]

Da es auf Basis der vorhandenen Daten nicht möglich ist, für ein spezifisches Nanomaterial die Dosis oder Konzentration zu ermitteln, unterhalb derer keine Schädigung der menschlichen Gesundheit oder der Umweltkompartimente zu erwarten ist, sind die Voraussetzungen für eine aussagekräftige Risikobeurteilung und die Identifizierung geeigneter Managementmaßnahmen nicht erfüllt.[159] Es besteht daher eine generelle Ungewissheit hinsichtlich der Risiken von Nanomaterialien. Dabei umreißt dieser Befund aber lediglich die bekannten oder zumindest wahrgenommenen Wissensdefizite, die sich etwa am Katalog der relevanten Toxizitäts-Endpunkte bemessen lassen.

Darüber hinaus existiert jedoch ein Nichtwissen betreffend Situationen, in denen sowohl die Realisierung eines Ereignisses als auch dessen Wirkung und Folgen völlig unbekannt sind und die daher im englischen Sprachgebrauch als „Unk-

154 *Führ* 1989, 170 ff.; *ders.* 2014a, 46.

155 *v. Leeuwen* 2007, 22 m. w. N.; *NRC* 1983, 11 f.; COM(2000)1 fin, 14 f.; *ECHA* 2012, Uncertainty.

156 S. die Beispiele bei COM(2000)1 fin, 15.

157 S. COM(2000)1 fin, 15 dazu, dass die Vorsichtsregeln alleine keine Handhabe gegen Risiken unter Ungewissheit liefern.

158 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 45.

159 *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 45.

nown Unknowns“ [160] bezeichnet werden.[161] Dieses Nichtwissen kann darin begründet liegen, dass bestimmte risikorelevante Aspekte (unbeabsichtigt) vernachlässigt oder aufgrund von persönlich oder professionell vorgeprägten Wahrnehmungsrastern nicht erkannt wurden.[162] Teilweise entziehen sich negative Konsequenzen schlicht der Vorstellungskraft nach derzeitigem Stand des Wissens.[163] Obgleich wissenschaftlicher und technischer Fortschritt neben neuem Wissen immer auch Nichtwissen produziert, kommt diesem Phänomen bezüglich Nanomaterialien eine besondere Bedeutung zu. Maßgeblich für Exposition und schädliche Wirkungen der Stoffe sind vor allem deren physikalisch-chemische Eigenschaften. Diese unterliegen jedoch ständigen Transformationsprozessen im Stofflebenszyklus. Freigesetzt in die Umwelt entsteht eine unüberschaubare Variabilität potentieller Expositionspfade und Wirkorte. Aufgenommen in Organismen können Nanomaterialien abhängig von Größe, Form und Löslichkeit systemisch verfügbar werden und bis in einzelne Zellen und deren Komponenten vordringen. Zusammengenommen schafft dies die Voraussetzungen für eine unbeschränkte Zahl möglicher Interaktionen von Nanomaterialien mit organischer Materie und Biota.[164] Diese komplexen Wirkungszusammenhänge lassen sich nicht hinreichend kontrollieren.[165] Das potentielle Ausmaß negativer Folgen ist damit nicht abschätzbar.

Auch die Assekuranz konstatiert vor dem Hintergrund internationaler Lieferketten mit globalen Produktionsmassen im 4-stelligen Tonnenbereich und der schon heute ubiquitären Anwendung der Stoffe in den unterschiedlichsten Produkten[166] ein für die Branche neues Phänomen in der Kombination der Unvorhersehbarkeit der Risiken mit den Möglichkeiten von „Serienschäden“ (ein Produktschaden betrifft mehrere Versicherungsnehmer) und „Kumulschäden“ (mehrere Versicherte verursachen über gleiche Produkte gleiche Versicherungsfälle).[167]

---

160 Im Gegensatz zu den zuvor skizzierten „known unknowns“; s. bzgl. Nanomaterialien *Grieger/ Hansen/ Baun,* Nanotoxicology 2009, 222.

161 S. auch *EEA* 2001, 170 für eine Abgrenzung von Risiko, Ungewissheit und Nichtwissen („ignorance“).

162 *Wehling* 2011, 536 ff.

163 Ein prominentes Beispiel hierfür ist der Stoff FCKW, dessen – nicht erwartete – ozonschädigende Wirkung erst Jahrzehnte später erkannt wurde. S. für weitere Beispiele auch *EEA* 2001.

164 *Nell/ Xia/ Meng* u. a. Acc Chem Res 2013, 607.

165 *Dupuy* 2004, 16.

166 *Kingdollar* 2012, 2 ff.

167 *Hett/ Herold*, GAIA 2005, 24 (25); s. hierzu noch Kapitel E Abschnitt 3.2.3.3 sowie zu unterschiedlichen Schadenstypen auch *Roßnagel/ Wedde/ Hammer* u.a. 2009, 71 ff.

2.3 Zwischenergebnis

Die hier beschriebenen Herausforderungen aufgrund von Nanomaterialien fasst die Europäische Umweltagentur in ihrem Synthesebericht „Die Umwelt in Europa: Zustand und Ausblick 2015" dahingehend zusammen, dass infolge der beschleunigten Verbreitung von Nanomaterialien „Menschen einer wachsenden Bandbreite von Substanzen und physikalischen Faktoren ausgesetzt [seien], deren Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit weitgehend unbekannt sind."[168] Diese Unkenntnis bezieht sich, wie dargelegt, auf praktisch alle Faktoren, die relevant sind, um die Risiken von Nanomaterialien zu bestimmen: Stoffidentitäten und -charakteristika, Herstellungsmengen, Verwendungsbedingungen, Verbleib und Verhalten in der Umwelt, (öko)toxikologisches Gefährdungspotential sowie die diesbezüglichen Mechanismen.[169] Hieraus ergeben sich zugleich Anforderungen an den regulatorischen Umgang mit dieser Stoffklasse.

2.4 Responsive Regulierung als Steuerungsmodell

Die Europäische Union verpflichtet sich auf ein hohes Schutzniveau hinsichtlich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.[170] Daher ist ein angemessenes regulatorisch angeleitetes Risikomanagement bezüglich Nanomaterialien notwendig. Dabei hemmt jedoch die aufgezeigte Ungewissheit die Fähigkeit, verallgemeinerungsfähige Aussagen über mögliche Wirkzusammenhänge bei Nanomaterialien zu treffen. Deren Risiken müssen daher auf Einzelfallbasis beurteilt werden.[171] Da dies für alle Stoffformen in allen Modifikationen und Expositionsszenarien zu leisten ist, ergeben sich folglich enorme Herausforderungen an den Gesetzgeber.[172]

Damit ist die Frage nach Regulierungsstrategien aufgeworfen, die einen geeigneten Rahmen für das Risikomanagement zur Verfügung stellen. Da der Gesetzgeber die stofflichen Entwicklungen und deren Anwendungsgebiete nicht vorhersagen kann, lassen sich konkrete materielle Pflichten an die herstellenden und weiterverarbeitenden Unternehmen nur in begrenztem Umfang fassen. Wegen der Komplexität des Sachverhalts kann der Gesetzgeber außerdem eine flächendeckende Überwachung nicht gewährleisten – mit der Konsequenz einer eingeschränkten Folgenanlastung bei Regelverstößen. Ein rein imperatives Steuerungsmodell, wonach der Staat einen Ordnungsrahmen mit Verhaltensvorschrif-

168 *EUA* 2015, 137.
169 *Grieger/ Hansen/ Baun,* Nanotoxicology 2009, 222.
170 S. in diesem Kapitel schon Abschnitt 1.
171 *Hartwig* 2013, 92 f.; *VCI* 2015a, 2.
172 *WHO* 2013, 1; *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 165, 134, 159; zu einer entsprechenden Sichtweise der Industrie s. die EU-Initiative „NANOFORCE" bei *Hartl/ Fries/ Giovanna* u. a. 2013, 14. *Jaeckel* 2010, 46 ff. identifiziert Anforderungen an das Recht von „grundlegend neuer Qualität".

ten etabliert und diese mit Kontroll- und Sanktionsmechanismen flankiert, stößt hier folglich an die Grenzen seiner Leistungsfähigkeit. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass das Risikomanagement von Nanomaterialien aufgrund der stofflichen Vielfalt und damit verbundenen Implikationen für die Risiken Kreativität erfordert und diese sich nicht einfach per Gesetz verordnen lässt.

In komplexen Situationen, die sich mit einem imperativen Instrumentenset alleine nicht angemessen regulieren lassen, bietet sich hingegen ein responsiver Regulierungsansatz[173] an.[174] Responsive Regulierung ergänzt „den regelgebundenen, hierarchischen und staatsfixierten Ansatz des autonomen Rechts um prinzipienorientierte, kooperative und pluralistische Elemente."[175] Sie berücksichtigt dabei die spezifische Situation der Regelungsadressaten und weiteren Akteure, deren Zusammenwirken für ein definiertes Ziel erforderlich ist.[176]

Fragt man nach einem responsiven Regulierungsmodell für Nanomaterialien, wäre die Operationalisierung der erforderlichen Schritte des Risikomanagements[177] in prozedurale und materielle Anforderungen - einschließlich einer wirksamen Folgenanlastung bei Regelverstößen – lediglich eines der notwendigen Elemente. Zusätzlich sind kooperative Funktionen der Interaktion, Kommunikation und Kooperation von Herstellern und Anwendern der Stoffe einzurichten, da Wissensasymmetrien zwischen den genannten Akteuren die Wirksamkeit des Risikomanagements hemmen können. Darüber hinaus bedarf es geeigneter Strategien, um Ungewissheiten und Nichtwissen hinsichtlich Nanomaterialien abzubauen und die dynamischen Anforderungen erfüllen zu können, die mit dem Postulat eines „hohen Schutzniveaus" verknüpft sind. Hierfür ist ein aktives Verhalten der maßgeblichen Akteure erforderlich, die rekursive Lernprozesse durchlaufen müssen und dabei auch kontrastierende Sichtweisen anderer Akteure zu achten haben.[178] Die Rahmenbedingungen für das Risikomanagement müssen daher einen Prozess anstoßen und in Bewegung halten, in dem alle Akteure aus eigenem Antrieb ihre Aktivitäten auf das normative Ziel eines hohen Schutzniveaus hin überprüfen und kreativ nach entsprechenden Lösungsstrategien suchen. Erforderlich sind mithin Anreizmechanismen, welche die Akteure zu einem entsprechenden Verhalten motivieren. Zu diesem Zweck bietet sich etwa an, angewandte Maßnahmen des Risikomanagements für gewerbliche Abnehmer von

---

173 S. hierzu *Nonet/Selznick* 1978; *Ayres/ Braithwaite* 1992; *Bizer/ Führ* 2002 und die weiteren Beiträge in *Bizer/ Führ/ Hüttig* 2002.

174 S. eine reponsive Regulierung von Nanomaterialien fordernd *Jamier/ Gispert/ Puntes*, J of Physics: Conference Series 2013, 012059 (5); s. die konkreten Anwendungsbeispiele reponsiver Regulierung bei *Ivec/ Braithwaite* 2015.

175 *Führ* 2003, 5.

176 *Nonet/ Selznick* 1978, 111; *Führ* 2014a, Rn. 230.

177 S. hierzu im Detail noch Kapitel C die Abschnitte 2.6.1.1 und 2.6.2.

178 *Wehling* 2011, 543 ff.

Stoffen sowie für Verbraucher transparent zu machen und somit ökonomische Impulse in den regulativen Kontext einzubetten.

Damit wäre die Grundstruktur eines responsiven Steuerungsansatzes skizziert, mit dem sich die spezifischen Herausforderungen der Stoffgruppe der Nanomaterialien adressieren ließen. Der nachfolgende Abschnitt beleuchtet, welchen Beitrag das originäre Chemikalienrecht der Europäischen Union in dieser Hinsicht zu leisten vermag.

3 Regulierungsstrategie des originären Stoffrechts

Die Verordnungen REACH und CLP dienen der stoffbezogenen Risikoregulierung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).[179] Als originäres Stoffrecht[180] strukturieren sie eine der Vermarktung vorgelagerte systematische Sammlung und Bewertung von Stoffinformationen durch die Hersteller und Anwender. Daneben existieren Eingriffsmöglichkeiten für die staatlichen Akteure, um die Vermarktung bestimmter besorgniserregender Chemikalien oder deren Anwendung einzuschränken.

Nachfolgend sind der Regulierungsansatz und die Instrumente vorzustellen, auf deren Basis das originäre Stoffrecht seine normativen Zielvorgaben – Sicherstellung eines hohes Schutzniveaus und Anwendung des Vorsorgegrundsatzes[181] – zu erfüllen versucht. Um die Bedeutung des Regelungssystems einordnen zu können, soll zuvor jedoch die Rechtslage vor Inkrafttreten von REACH und CLP skizziert werden. Schließlich ist gestützt durch empirische Befunde eine kursorische Bewertung vorzunehmen, inwieweit das Stoffrecht Nanomaterialien angemessen reguliert.

3.1 Das frühere Recht

Vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung galten unterschiedliche Anforderungen an „chemische Altstoffe", die sich bereits im September 1981 auf dem Markt befanden, und an „neue Stoffe". Richtlinie 67/548/EWG[182] verpflichtete Hersteller und Importeure von neuen Stoffen mit einem Vermarktungsvolumen ab 10 kg, in einer mengengestaffelten Stufenprüfung das Gefährdungspotential der Stoffe für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu ermitteln und zu bewerten. Hiervon betroffen waren rund 2.700 neue Stoffe. Demgegenüber standen zu Beginn

179 Der Europäische Wirtschaftsraum ist der räumliche Anwendungsbereich von REACH und CLP. Hierzu zählen die EU-28 sowie Island, Liechtenstein und Norwegen.

180 Hiervon zu unterscheiden ist das derivative Stoffrecht, welches sich auf Ergebnisse des originären Stoffrechts stützt, s. zu den Begriffen *Führ* 2013, § 58, Rn. 9 ff.

181 S. schon in diesem Kapitel Abschnitt 1.

182 Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe v. 27.6.1967, ABl. L 196, 1 in der durch Richtlinie 79/831/EWG, ABl. L 259, 10 (6. Änderungsrichtlinie) geänderten Fassung; aufgehoben durch Art. 60 CLP.

des 21. Jahrhunderts ca. 30.000 Altstoffe, die in relevanten Mengen vermarktet wurden. Herstellern und Importeuren dieser Stoffe war es gestattet, sie ohne vorherige Sicherheitsbewertung in Verkehr zu bringen. An Stelle dessen führte Verordnung (EWG) Nr. 793/93[183] ein hoheitliches Prüfprogramm ein, das im Verlauf seines Bestehens etwa 140 prioritäre Altstoffe einer umfassenden Risikobewertung unterzog.[184] Dieser Rechtsrahmen eignete sich also nicht, die Wissenslücken hinsichtlich der Eigenschaften und Anwendungen von Altstoffen zu schließen;[185] er stellte sich obendrein als Innovationshemmnis heraus, da nur stoffliche Neuentwicklungen mit Prüfpflichten der Hersteller und Importeure verbunden waren.[186]

3.2 Risikomanagement der Stoffverantwortlichen

Die REACH-Verordnung vollzieht einen „Paradigmenwechsel" in der Chemikalienregulierung, indem sie Altstoffe – sogenannte „Phase-in-Stoffe" nach Art. 3 Nr. 20 REACH – und neue Stoffe mittelfristig rechtlich gleichstellt und zugleich die Akteure in Unternehmen als Stoffverantwortliche in die Pflicht nimmt, Daten zu den in Verkehr gebrachten Stoffen zu sammeln und stoffbezogene Risiken über geeignete Maßnahmen angemessen zu beherrschen.[187] Die Verordnung beruht nach Art. 1 Abs. 3 „auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen."[188]

Seit Juni 2008 dürfen Chemikalien – vorbehaltlich der im Jahr 2018 auslaufenden Übergangsfristen für Phase-in-Stoffe – ab einer Jahresmenge von 1 t gemäß dem Postulat „Ohne Daten kein Markt" aus Art. 5 REACH nur noch unter der Voraussetzung hergestellt und importiert werden, dass sie zuvor bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)[189] registriert wurden. Das Registrierungsdossier hat nach Art. 12 Abs. 1 REACH „alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen" zu enthalten, zumindest aber einen für das jeweilige

183 Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe v. 23.3.1993, ABl. L 84, 1, ber. ABl. L 224, 34.

184 COM(2001) 88 fin, 6; s. zur alten Rechtslage *Rehbinder* 2003.

185 COM(2001) 88 fin, 6.

186 *Nordbeck/ Faust,* Eur Env 2003, 79; *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 6 f.

187 *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 4 f.; *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (392).

188 S. zur normativen Zielsetzung bereits Abschnitt 1 dieses Kapitels.

189 Die Agentur mit Sitz in Helsinki wurde durch REACH errichtet und befasst sich mit den durch die Verordnung geschaffenen Verwaltungsaufgaben. Hierzu zählen neben der Abwicklung der Registrierung von Stoffen und deren anschließender Bewertung unter anderem die Bereitstellung von Hilfestellungen für die Rechtsanwender in Unternehmen und Behörden in Form von „Leitlinien", s. http://echa.europa.eu/; s. zu Zusammensetzung und Aufgaben der Agentur Art. 75 ff REACH.

Mengenband vorgeschriebenen „Standarddatensatz". Hierfür muss der Registrant ggf. eigene Tests durchführen. Ab einer Jahresmenge von 10 t ist zusätzlich eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorzunehmen, deren Ergebnisse das Dossier dokumentiert. Im Verlauf der Stoffsicherheitsbeurteilung müssen Registranten alle Risiken im Stofflebenszyklus identifizieren und gemäß Art. 14 Abs. 6 REACH den Nachweis erbringen, dass sie diese „angemessen beherrschen".[190]

Dabei bezieht die REACH-Verordnung neben den Herstellern und Importeuren als „primäre Stoffverantwortliche" auch die nachgeschalteten Anwender, die einen Stoff in industriellen oder gewerblichen Tätigkeiten nutzen,[191] als „sekundäre Stoffverantwortliche" in das stoffbezogene Risikomanagement ein.[192] Zur Gruppe der nachgeschalteten Anwender zählen etwa Formulierer, die aus mehreren Stoffen Gemische herstellen, sowie Produzenten und Importeure von Erzeugnissen.[193] Bestimmte Pflichten richten sich zudem an die Händler. REACH etabliert damit eine „Verantwortungskette"[194] entlang des Stofflebenswegs.

Ergänzend gilt außerdem die CLP-Verordnung. Nach dieser sind Stoffformen, bei denen ein Gefährlichkeitsmerkmal erfüllt ist, entsprechend einzustufen, zu kennzeichnen und ggf. zu verpacken. Die Einstufungsinformationen sind Teil des Registrierungsdossiers.[195] Umgekehrt können die für die Registrierung nach REACH vorgeschriebenen Tests dazu beitragen, die Datenlagen für die Einstufung zu verbessern.

Die Funktion der staatlichen Kontrolle mit positiven Ergebnis als Vermarktungsvoraussetzung ist weitgehend zurückgenommen;[196] die Agentur prüft lediglich stichprobenhaft die Qualität der eingereichten Dossiers.[197]

3.3 Hoheitliches Risikomanagement

REACH legitimiert die Europäische Kommission, ECHA sowie die zuständigen Behörden[198] in den Mitgliedstaaten,[199] unter bestimmten Voraussetzungen hoheit-

190 S. zu den Registrierungsanforderungen im Detail noch Kapitel D Abschnitt 2.

191 Art. 3 Nr. 13 REACH.

192 S. zu den Begriffskategorien der Stoffverantwortlichkeit *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 69 f.

193 S. zu den REACH-Akteuren *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 76 ff. sowie, mit stärkerem Praxisbezug, *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 57 f. S. zu diesen und weiteren „Anspruchsgruppen" in REACH auch *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008.

194 So der Wortlaut in Erwägungsgrund 58 REACH.

195 Besteht kein Registrierungserfordernis, erfolgt eine individuelle Einstufungsmeldung an die ECHA; s. zu den Anforderungen der CLP-Verordnung noch Kapitel D Abschnitt 3.

196 *Hoffmann-Riem* 2014, 153 f.

197 S. zur behördlichen Überprüfung der Registrierung und Einstufung noch Kapitel D Abschnitt 5.

liche Instrumente zum stoffbezogenen Risikomanagement einzusetzen. Hierzu zählt zunächst die Stoffbewertung, mit der die zuständigen Behörden Verdachtsfällen im Hinblick auf Risiken eines Stoffs nachgehen und dabei auch die Registranten in die Pflicht nehmen können. Liegt ein – besonders besorgniserregendes – stoffimmanentes Gefährdungspotential vor, kann die Kommission die Verwendung des Stoffs in einem hoheitlichen Akt unter Zulassungsvorbehalt stellen. Ist ein – unannehmbares – Risiko zu bejahen, kann sie weiterhin eine Beschränkung erlassen, die regelmäßig als verwendungsspezifisches Verbot ausgestaltet ist.[200]

3.4 Transparenz und Partizipation

Die Agentur stellt die wesentlichen Dossierinhalte in eine im Internet frei zugängliche Datenbank ein. Verbraucher erhalten einen Auskunftsanspruch hinsichtlich besonders besorgniserregender Stoffe in Erzeugnissen. Daneben baut das Risikomanagement nach REACH auf Mechanismen zur Information, Kommunikation und Kooperation innerhalb der Lieferkette.[201] Darüber hinaus bestehen Partizipationsmöglichkeiten für Stakeholder z. B. aus der Wissenschaft und aus Nichtregierungsorganisationen.[202]

3.5 Zwischenergebnis: Responsiver Regulierungsansatz

Der Regulierungsansatz der Chemikalienverordnung REACH lässt sich als responsiv bezeichnen.[203] Als Reaktion auf das fehlgeschlagene, vornehmlich hoheitlich organisierte Risikomanagement[204] hebt REACH, bei weitgehend zurückgefahrener staatlicher Kontrolle, die Eigenverantwortung der Akteure in der Lieferkette hervor, die „sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen." Diesen Grundsatz aus Art. 1 Abs. 3 Satz 1 REACH operationalisiert die Verordnung über materielle und prozedurale Anforderungen, die angesichts der Komplexität und Variabilität des Regelungsgegenstands gleichwohl einige Freiheitsgrade offen lassen und den Akteuren somit die Möglichkeit geben, situationsadäquate Strategien zu entwickeln, um ihren normativen Auftrag zu erfüllen. Maßstab ist dabei - zumindest ab einer Stoffmenge von

198 Art. 121 ff. REACH. In Deutschland ist dies die BAuA als Bundesstelle Chemikalien, unterstützt durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Umweltbundesamt (UBA).

199 S. zu den „Zuständigkeiten im behördlichen Vollzug auf EU-Ebene und in Deutschland" den gleichnamigen Beitrag von *Schmolke* 2011, Kap. 27.

200 S. zu den hoheitlichen Risikomanagement-Werkzeugen noch Kapitel D Abschnitt 7.

201 S. zu den angesprochenen Mechanismen noch Kapitel D Abschnitt 6.

202 S. *Heyvaert* 2008.

203 S. *Führ/ Bizer*, J Clean Prod 2007, 327; *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (362).

204 S. *Hoffmann-Riem* 2014, 153 f. bezogen auf die misslungene staatliche Wissensgenerierung.

10 Jahrestonnen – die dynamisch angelegte Pflicht, Risiken angemessen zu beherrschen. Dabei strukturiert REACH kooperative Prozesse entlang der gesamten Lieferkette, schafft darüber hinaus auch Partizipationsmöglichkeiten für Stakeholder außerhalb der Wirtschaft und macht somit das vorhandene Wissen für das stoffbezogene Risikomanagement fruchtbar.[205] Anreize für ein zielkonformes Verhalten setzt die Verordnung zum einen über staatliche Kontrollwerkzeuge und etabliert insoweit ein System der kontrollierten Eigenverantwortung.[206] Motivationale Impulse ergeben sich zum anderen aber auch dadurch, dass REACH über spezifische Transparenzmechanismen die Möglichkeit für eine gezielte Nachfrage nach Stoffen und stofflichen Anwendungen schafft, deren angemessenes Risikomanagement im Registrierungsdossier nachgewiesen ist.[207]

3.6 Nanomaterialien

Nanomaterialien unterfallen als chemische Stoffe den rechtlichen Anforderungen aus REACH und CLP. Spezielle Vorschriften für den Umgang mit Nanomaterialien enthalten die Verordnungen bislang allerdings nicht. Zudem knüpfen zentrale Pflichten der Stoffverantwortlichen an bestimmte Vermarktungsbedingungen oder Stoffeigenschaften an, die bei Nanomaterialien oftmals nicht gegeben oder bekannt sind. So greift das Registrierungserfordernis erst ab einer jährlichen Gesamtmenge pro Hersteller oder Importeur von 1 t, während die tatsächlichen Vermarktungsmengen bei Nanomaterialien, wie dargelegt,[208] oftmals unterhalb dieses Werts liegen. Daneben knüpfen die Eingriffsmöglichkeiten (Zulassung und Beschränkung) hoheitlicher Akteure an die Kenntnis bestimmter Gefährdungspotentiale an. Jedoch existieren Ungewissheiten bezüglich des Gefährdungspotentials von Nanomaterialien sowie dahingehend, wie sich dieses bestimmen lässt. Werden Nanomaterialien gemeinsam mit ihren Bulk-Pendants vermarktet, resultiert dies des Weiteren in unklaren Rechtpflichten der Stoffverantwortlichen, da beide Stoffformen grundsätzlich als „ein Stoff" i. S. v. REACH gelten können.[209]

Es lässt sich auf empirische Daten bezüglich Anzahl und Qualität der Registrierungsdossiers zu Nanomaterialien zurückgreifen. Weitere Daten liegen vor zum Risikomanagement, das Akteure bezüglich Nanomaterialien vornehmen.

---

205 S. zu diesem Aspekt *Führ* 2014b.

206 Zum Begriff *Führ* 2003, 43 ff.; *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 47 ff.; *Stockhaus* 2015. Es handelt sich um eine „kontrollierte" Eigenverantwortung, da behördliche Aufsicht und Kontrolle die Funktionsfähigkeit des Systems gewährleisten sollen.

207 S. hierzu *Bizer* 2011, Kap. 2 sowie noch Kapitel E.

208 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.2.4.

209 S. zu den stoffrechtlichen Anforderungen an Nanomaterialien noch Kapitel D.

3.6.1 Anzahl und Qualität der Registrierungsdossiers

Laut Europäischer Kommission fanden sich in der ECHA-Datenbank mit Stand von Februar 2012 lediglich 7 Dossiers, deren Registranten die freiwillige Angabe „nanomaterial" gemacht haben.[210] Nach Ablauf der zweiten Übergangsfrist für Phase-in-Stoffe (2013)[211] teilte die ECHA mit, dass 4 weitere Stoffe „als Nanomaterialien" registriert wurden.[212] Zu mehrwändigen CNT und zu Carbon Black liegen teils mehrere eigenständige Dossiers vor.[213]

Jedoch ist anzunehmen, dass weitere Dossiers ebenfalls Nanomaterialien abdecken, ohne dass dies ausdrücklich mittels der dafür vorgesehenen Instrumente gekennzeichnet ist. Daher untersuchten ECHA und das Joint Research Center der Europäischen Union (JRC) nach Ablauf der ersten Übergangsfrist für Phase-in-Stoffe (2010)[214] alle eingereichten Dossiers und identifizierten davon 25, die aller Wahrscheinlichkeit nach auch Nanomaterialien abdecken sollen.[215] Manche Dossiers zu Bulk-Materialien beziehen nanoskalige Stoffformen ausdrücklich mit ein;[216] Dossiers zu weiteren Bulk-Materialien enthalten zwar keine expliziten Hinweise auf Nanoformen, dafür aber zumindest Angaben, die sich nach Aussage der Kommission dahingehend interpretieren ließen.[217]

Die Europäische Kommission geht davon aus, dass die bezogen auf Menge und Umsatz geläufigsten Nanomaterialien bereits registriert sind.[218] Für eine Vielzahl weiterer Stoffe – die Kommission geht von einigen hunderten bis zu wenigen tausenden Nanomaterialien aus, die in geringen Mengen in der Europäischen Union vermarktet werden[219] – dürfte dies entgegen Prognosen vonseiten der In-

---

210 COM(2012) 572 fin, 6.

211 Phase-in-Stoffe in Mengen zwischen 100 und 1.000 t waren bis zum 1.6.2013 zu registrieren, s. Art. 23 Abs. 2 REACH.

212 S. die Chemical Watch-Meldung bei *Jones* 2013.

213 SWD(2012) 288 fin, 59, 61.

214 Phase-in-Stoffe in Mengen oberhalb 1.000 t sowie, auch schon in geringeren Mengen, bestimmte gefährliche Phase-in-Stoffe waren bis zum 1.12.2010 zu registrieren, s. Art. 23 Abs. 1 REACH.

215 *Climent/ Aschberger* u. a. 2012.

216 Titandioxid, Ceriumdioxid, Calciumcarbonat, s. SWD(2012) 288 fin, 48, 53, 55. Weniger eindeutig ist die Situation bei Siliziumdioxid, da sich das Dossier offenbar ganz überwiegend auf die nanoskalige Variante bezieht, ohne dies aber eindeutig anzuzeigen, s. *a. a. O.*, 47.

217 Zinkoxid, Aluminiumoxid, Eisen (Dieisentrioxid, Dieisentetraoxid), Zirkondioxid, Bariumsulfat, Strontiumcarbonat, Wolframkarbit, SWD(2012) 288 fin, 50 ff. In Bezug auf Silber ist nach Ansicht der Kommission hingegen eindeutig klargestellt, dass das Dossier ausschließlich den Makrostoff betrachtet, s. *a. a. O.*, 57.

218 *European Commission*, MEMO/12/732, 6.

219 *European Commission*, MEMO/12/732, 7.

dustrie[220] jedoch nicht der Fall sein.[221] Hierauf deuten auch die Ergebnisse einer Unternehmensbefragung hin, wonach die Akteure nach eigenen Angaben für lediglich 10 von insgesamt 207 verwendeten Nanomaterialien eine Registrierung einreichten.[222]

In der oben zitierten Studie untersuchten ECHA und JRC die ermittelten Dossiers ebenfalls dahingehend, ob diese angemessene Informationen für die Risikobeurteilung von Nanomaterialien enthalten. Die Autoren der Studie fassen ihre wesentlichen Erkenntnisse bezüglich den zur Verfügung gestellten Informationen über Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt folgendermaßen zusammen:[223]

- Als Metrik für die Ermittlung der Gefährlichkeit nutzen die Registranten ausschließlich die Massenkonzentration; auch diskutieren die Dossiers nicht, ob es sich hierbei um die adäquateste Methode handelt.[224]
- Hinsichtlich der Charakterisierung von Testsubstanzen wird nicht oder nur wenig differenziert zwischen unterschiedlichen Stoffformen (Nano oder Bulk). Allgemein sind die Charakterisierung nicht ausreichend und auch die Versuchsproben nicht oder nicht ausreichend spezifiziert (teils lediglich über Handelsnamen).[225]
- Fast die Hälfte der Dossiers greift hinsichtlich verschiedener Endpunkte zumeist auf Daten zur Bulk-Variante zurück, oftmals ohne mögliche Verhaltensabweichungen der nanoskaligen Stoffformen aufgrund deren besonderer Eigenschaften zu diskutieren.
- Es fehlt generell an klaren Bezügen zwischen den bereitgestellten Informationen und ihrem Verhältnis zum Anwendungsbereich (Stoffformen) des Dossiers.
- Einstufungen nach CLP blieben oftmals wegen „lack of data“ aus.
- Keine Ableitung nanospezifischer Dosiswerte auf Basis nanospezifischer Toxikologie-Daten, unterhalb derer eine Schädigung der menschlichen Gesundheit nicht zu erwarten ist.

Vor diesem Hintergrund kommt auch die Kommission zu dem Schluss, dass viele der vorliegenden Registrierungsdossiers zu Nanomaterialien nicht hinreichend deutlich darlegen, inwieweit die spezifischen Risiken dieser Stoffe adressiert wur-

220 Nach Aussage des Cefic “80-90% of existing nanomaterials will be registered by the end of 2010“, s. den Vortrag von *Perenius* 2009, 11.
221 S. auch die Einschätzung bei *Matrix* 2014, 23, 64.
222 *Schenten*, StoffR 2012, 79 (81 f).
223 *Aschberger/ Klöslova/ Falck* u. a. 2013, 10 ff.; *Climent/ Aschberger* u. a. 2012, 102 ff.
224 S. zu diesem Aspekt bereits in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.3.1.
225 S. zur Bedeutung der hier genannten Aspekte bereits Abschnitt 2.2.1 dieses Kapitels.

den.[226] Im Dezember 2013 erklärten zudem der Verwaltungsrat der ECHA und ihr Direktor Geert Dancet, dass die Informationen der eingereichten Dossiers unzureichend seien, um die Auswirkungen von Nanomaterialien angemessen zu beurteilen.[227]

Zwar wurden die in der Studie von ECHA und JRC ausgewerteten Dossiers vor Dezember 2010 eingereicht und somit zu einem Zeitpunkt, als weder die Definitionsempfehlung der Kommission noch Leitlinien der ECHA mit Empfehlungen bezüglich der Registrierung nanoskaliger Stoffe vorlagen. Eine Analyse, ob die nach Veröffentlichung von Definitionsempfehlung und Leitlinien eingereichten Dossiers eine höhere Qualität aufweisen, steht jedoch – auch Ende 2016 – noch aus.[228]

3.6.2 Weitere qualitative Befunde zum Risikomanagement

Eine 2011 durchgeführte Erhebung befragte Vertreter aus 37 deutschen Unternehmen, ob Nanomaterialien vor der Vermarktung an Verbraucher oder gewerbliche/industrielle Anwender einer Bewertung hinsichtlich der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterzogen werden.[229] Je 15 Unternehmen bejahen oder verneinen dies.[230] Ältere Untersuchungen identifizierten einen noch größeren Anteil an Unternehmen, die zum damaligen Zeitpunkt keine Risikobeurteilung hinsichtlich Nanomaterialien durchführen.[231] Eine weitere 2011 durchgeführte Studie mit 105 Unternehmen stellt fest, dass 83 % der teilnehmenden Hersteller- und Importunternehmen (N=40) „normale Maßnahmen der Qualitätskontrolle" an den Stoffen vornehmen.[232] Die Antwortmöglichkeiten „Tests der (öko-)toxikologischen Eigenschaften" und „Ermittlung der Exposition gegenüber Nanomaterialien" bejahen hingegen nur 53 % der primären Stoffverantwortlichen, 45 % geben an, „auf Nanomaterialien zugeschnittene Risikomanagement-Maßnahmen"[233] anzuwenden.[234]

---

226 *European Commission*, MEMO/12/732, 6.

227 *ECHA* 2013, MB 32, 5.

228 S. die Chemical Watch-Meldung bei *Jones* 2013.

229 *Schenten*, StoffR 2012, 79.

230 *Schenten*, StoffR 2012, 79 (83). Von sieben Unternehmen lagen keine auswertbaren Antworten vor.

231 *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640; *Helland/ Kastenholz/ Siegrist*, J Ind Ecol 2008, 449 befragten zum Jahreswechsel 2005/2006 je 20 Unternehmen aus Deutschland und der Schweiz, die mit „Nanomaterialien-basierten Produkten" am Markt aktiv waren. 26 Unternehmen (65 %) gaben an, überhaupt keine Risikobeurteilungen vorzunehmen.

232 *Gaia* 2012a, 55.

233 S. zu Untersuchungen bzgl. des unternehmensinternen Risikomanagements bei Nanomaterialien auch *Conti/ Killpack/ Gerritzen* u. a., Environ Sci Technol 2008, 3155; *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749; *Plitzko/ Thim/ Bachmann* 2013; *Krug/ Wick/ Nowack* u. a. 2013, 33 ff.

3.7 Ergebnis

REACH strebt an, hinsichtlich der Herstellung und Anwendung von Chemikalien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. CLP verfolgt einen komplementären Zweck. Um das normative Ziel zu erreichen, etabliert REACH ein responsives Regulierungsmodell. Dessen Erfolg hängt allerdings maßgeblich davon ab, ob die stoffrechtlichen Anforderungen und Kontrollmechanismen im Zusammenspiel mit den sonstigen marktvermittelten Anreizen die Akteure zu einem zielkonformen Verhalten motivieren.[235] Die dargestellten empirischen Befunde legen nahe, dass dieses Ziel hinsichtlich der besonderen Stoffklasse der Nanomaterialien in Frage gestellt ist.

4 Kernfrage

Die Europäische Union strebt ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt an. Um dieses Ziel hinsichtlich Nanomaterialien zu erreichen, sind die Risiken dieser Stoffe angemessen zu beherrschen. Dabei sind insbesondere auch Ungewissheiten im Hinblick auf diese Risiken in geeigneter Weise zu adressieren. Vor dem Hintergrund der skizzierten Regulierungsstrategie des originären Stoffrechts stellt sich mithin folgende Frage:

Setzt das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize, so dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen und, falls dies nicht zutrifft, welche Modifizierungen sind erforderlich?

Dies ist die Kernfrage, die es in den nachfolgenden Kapiteln zu bearbeiten gilt. Der durch das originäre Stoffrecht geschaffene Kontext mit allen seinen rechtlichen, marktvermittelten und sonstigen Impulsen stellt dabei den Untersuchungsrahmen zur Verfügung; die spezifische Anreizsituation der Akteure, die Nanomaterialien im EWR herstellen oder in diesen einführen,[236] bildet den Betrachtungsgegenstand. Ziel ist es, etwaige Hemmnisse oder fehlende Anreize im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus bei Nanomaterialien zu identifizieren und daran anknüpfend Gestaltungsalternativen auszuarbeiten, um den Handlungskontext der Akteure i. S. e. responsiven Regulierung weiterzuentwickeln.

Die Schwerpunktsetzung betreffend die primären Stoffverantwortlichen erfolgt dabei aus folgenden Gründen: Die Herausforderungen aufgrund von Nanomaterialien ergeben sich insbesondere daraus, dass es an hinreichenden Kenntnissen zu den Eigenschaften und Wirkungsweisen der Stoffe fehlt. Diesbezüglich verfügen von allen Akteuren der Lieferkette die primären Stoffverantwortlichen über

---

234 *Gaia* 2012b, 61 (Mehrfachnennungen gestattet).

235 *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 124 m. w. N.; *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (375, 383); *Hoffmann-Riem* 2014, 154.

236 Die Begriffe Hersteller und Importeur sind legaldefiniert in Art. 3 Nr. 9, 11 REACH.

das meiste Wissen. Diesen obliegt es nach dem Verursacherprinzip zudem, den Aufwand für die Beschaffung der fehlenden Informationen zu tragen.[237] Beachtlich ist daneben auch die Regelungssystematik des Stoffrechts. So zeichnen sich in der Registrierung nach REACH die Hersteller und Importeure i. d. R. verantwortlich für die Risikobeurteilung im gesamten Stofflebensweg. Ihr Dossier muss alle Anwendungen durch die sekundären Stoffverantwortlichen abdecken, gleichwohl letztere hierfür unterstützende Informationen bereitstellen können. Ob das originäre Stoffrecht hinsichtlich Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen vermag, hängt folglich entscheidend vom Verhalten der Hersteller und Importeure ab.

Mit der Fokussierung auf individuelle Akteure und die Wirkungen des Rechts sowie weiterer Einflussfaktoren auf deren Handlungen setzt die Arbeit einen sowohl inhaltlichen als auch methodischen Schwerpunkt, den die bereits vorliegenden stoff-rechtswissenschaftlichen Untersuchungen zu Nanomaterialien[238] nicht aufweisen.

Das nachfolgende Kapitel B identifiziert ausgehend von der Kernfrage Anforderungen an das Vorgehen der Untersuchung und erläutert anschließend die angewandte Methodik. Zugleich stellt das Kapitel ausführlich den Aufbau der Untersuchung dar.

237 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 38.

238 S. besonders *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007; *Raupach* 2011; *Rucireto* 2013; *Matrix* 2014; *Schulz* 2015.

B. Methoden und Untersuchungsaufbau

Gegenstand dieser Arbeit ist die Frage, ob das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize setzt, so dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien das primärrechtlich postulierte „hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt" erfüllen. Trifft dies nicht zu, ist weiterhin zu prüfen, welche Modifizierungen zu diesem Zweck erforderlich sind.

Zu untersuchen ist also, welchen Beitrag stoffrechtliche Vorgaben leisten, um die regulativ intendierte Zielsetzung zu erreichen. Hierfür lässt sich eine Gesetzesfolgenabschätzung (GFA) durchführen. Methodisch ist die GFA im Wesentlichen wie folgt strukturiert: Auf einer ersten Ebene angesiedelt ist die „Delta-Analyse", deren Aufgabe darin besteht, einen bestimmten normativ intendierten Soll-Wert zu vergleichen mit einem tatsächlichen oder erwartungsgemäßen[239] Ist-Wert. Daran anknüpfend geht es darum, geeignete Gestaltungsalternativen zu identifizieren.[240] Darüber hinaus ist die GFA aber nicht an ein starres Untersuchungskorsett gebunden; vielmehr ergeben sich die Anforderungen an das konkrete Vorgehen aus den zu untersuchenden Fragestellungen. Welche Anforderungen dies sind und den Einsatz welcher Analysewerkzeuge diese erforderlich machen, untersucht Abschnitt 1. Abschnitt 2 beschreibt sodann das konkrete analytische Vorgehen und lokalisiert die durchzuführenden Prüfschritte im Verlauf der Arbeit. Eine zusammenfassende Übersicht des Untersuchungsaufbaus findet sich in Abschnitt 3.

1 Anforderungen an die Gesetzesfolgenabschätzung

Die hier zu untersuchende Kernfrage berücksichtigt, dass nicht die Hersteller- und Importunternehmen als solche handeln, sondern die darin tätigen individuellen Akteure, sei es einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Akteuren.[241] Sie stellt die Anreize und Hemmnisse der Akteure, bestimmte Handlungen vorzunehmen und damit ein bestimmtes Verhalten an den Tag zu legen, in den Mittelpunkt. Das Untersuchungsdesign der GFA muss daher sicherstellen, dass sie die relevanten verhaltensbeeinflussenden Faktoren erfasst. Stützt sich die Untersuchung zudem auf empirische Befunde, erhöht dies die Validität ihrer Ergebnisse. Die Defizitanalyse und zu entwickelnde Gestaltungsalternativen folgen dann einem responsiven Regulierungsansatz, der angemessen auf die tatsächliche oder

239 Welche Annahmen der insoweit zu treffenden Prognoseentscheidung zugrunde liegen, zeigt noch Kapitel E.

240 *Böhret/ Konzendorf* 2001, 1 ff.; *Hensel/ Bizer/ Führ* u. a. 2010 m. w. N.

241 S. zum „methodologischen Individualismus als Akteurtheorie" *Wiesenthal* 1997.

erwartungsgemäße Situation der Akteure eingeht[242] und ein „rationales Recht" ermöglicht.[243]

Dabei bestimmen nicht allein die rechtlichen Vorgaben im jeweiligen Handlungsfeld die Anreize und Hemmnisse für das Verhalten. Vielmehr prägen auch weitere äußere Bedingungen, zu denen z. B. organisationsspezifische Anforderungen des Unternehmens und marktvermittelte Impulse zählen, sowie die individuellen Fähigkeiten den Handlungsrahmen der Akteure. Ob diese ihr Entscheidungsverhalten nach den genannten Faktoren ausrichten, hängt darüber hinaus ab von ihren Präferenzen, die etwa an Eigennutz oder auch an Gemeinwohlbelangen orientiert sein können. Daneben stellen Wahrnehmungsraster und kognitive Grenzen die Weichen dafür, inwieweit der Akteur vorhandene Optionen und Restriktionen erkennt und verarbeitet. Zudem können die Entscheidungen der Akteure durch habituelles oder emotionales Verhalten beeinflusst sein.

Die durchzuführende GFA bezieht folglich neben den gesetzlichen Bestimmungen auch weitere verhaltensbeeinflussende Faktoren mit ein. Um sich der Komplexität des Betrachtungsgegenstands zu nähern, erscheint es sachgemäß, Annahmen zu diesen Faktoren zu treffen. Weil aber die Rechtswissenschaft selbst zu diesem Zweck nicht über ein geeignetes Prüfschema verfügt,[244] ist auf die Erkenntnismethoden der sozialwissenschaftlichen Nachbardisziplinen abzustellen[245] – die GFA ist insoweit disziplinenübergreifend anzulegen.[246]

Das weitere Vorgehen stützt sich daher auf die von *Bizer* und *Führ* entwickelte Stufenheuristik mit Verhaltensannahmen zum *homo oeconomicus institutionalis* (hoi). Die Heuristik nutzt den *homo oeconomicus* als analytischen Ausgangspunkt, berücksichtigt aber, dass die darin getroffenen Annahmen oftmals das Verhalten nur ungenügend erklären und somit ergänzungsbedürftig sind.[247] Sie legt den Akteuren unterschiedliche Verhaltensannahmen oder spezifische, z. B. professionell vorgeprägte Wahrnehmungsraster zugrunde und erlaubt daher, die Auswirkungen von Institutionen systematisch und auf nachvollziehbare Weise zu über-

242 S. zum Begriff der responsiven Regulierung bereits Kapitel A Abschnitt 2.4.

243 *Bizer/ Führ* 2002, 1 ff; das Postulat der „Rationalität des Rechts" bildet laut *Schulze-Fielitz* 1988, 458 einen „unhintergehbaren Maßstab" für alle heutigen Formen der Rechtsetzung: „Ein Verzicht auf diesen Maßstab implizierte einen Verzicht auf den gesetzlichen Regelungsanspruch überhaupt" (zitiert nach *Führ* 2003, 131 f.).

244 S. aber zu den insoweit bestehenden Ansätzen *Führ/ Feindt/ Bizer* 2007, 15 f. m. w. N.

245 *v. Wangenheim* 2002, 83 ff.; *Oeter* 2002, 202 ff.; in diesem Sinne auch, dies allerdings als „transdisziplinäre Offenheit" umschreibend, *Hoffmann-Riem/ Fritzsche* 2009, 39; s. zu den Grenzen einer Nutzbarkeit von Verhaltensmodellen im Recht *Cancik* 2007, 55 ff.

246 *Konzendorf* 2002; *Brocker* 2002, 133 f.

247 *Bizer/ Führ* 2014, 10.

prüfen.[248] Institution bezeichnet dabei „die Gesamtheit der formalen und informalen Spielregeln".[249] Als Verhalten gelten

> „alle äußerlich sichtbaren Vorgänge menschlichem Handelns (Tun, Dulden oder Unterlassen), einschließlich der jeweils vorangehenden – bewussten oder unbewussten – Prozesse der Wahrnehmung des situativen Handlungskontextes und dessen Einordnung (anhand der eigenen Präferenzen sowie der Impulse aus den institutionellen Rahmenbedingungen) im Hinblick auf die Entscheidung zwischen Handlungsalternativen."[250]

In diesem Sinne geben die verhaltensbeeinflussenden Faktoren gemeinsam mit dem Recht als institutioneller Rahmen die Leitplanken für das Handeln der Akteure vor (Abbildung 2).

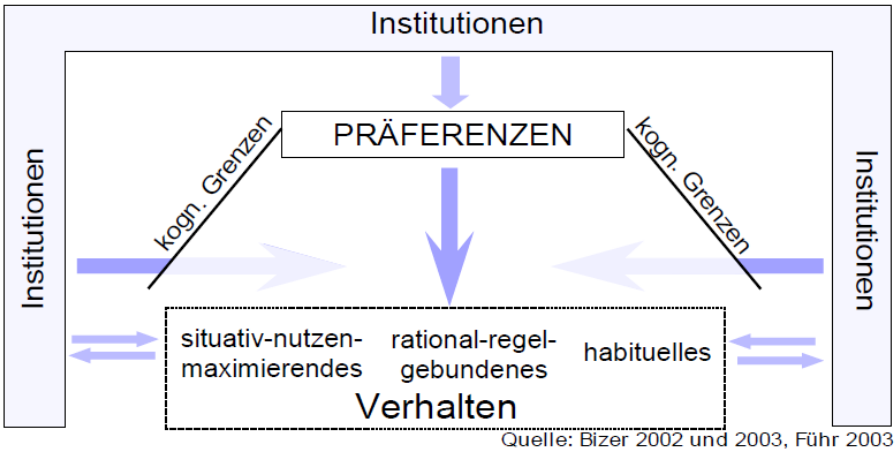

Abbildung 2: Verhaltensannahmen des homo oeconomicus institutionalis (*Führ* 2003)

Die Verhaltensannahmen in der Stufenheuristik des *hoi* sind eingebettet in den Evaluationsrahmen der „interdisziplinären Institutionenanalyse",[251] welche die genuin normativ hergeleiteten Schritte der GFA (Delta-Analyse) mit den akteurbezogenen Analyseschritten kombiniert. Sie zielt darauf ab, Defizite der institutionellen Arrangements im Status quo möglichst präzise und akteurspezifisch zu erheben, um daran anknüpfend responsive Gestaltungsalternativen zu entwickeln. Zu diesem Zweck ist die Institutionenanalyse empirisch fundiert. Das Vorgehen erfüllt damit zugleich auch die evidenzbezogenen Anforderungen und

248 *Bizer* 2002; *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 37 ff.

249 *Bizer/ Führ* 2014, 21; das Zitat fährt fort: „Nicht gemeint sind politische Institutionen, wie […] die Europäische Kommission (dies sind Organe [des Staates]). […]". Siehe dazu schon *North* 1991.

250 *Bizer/ Führ* 2014, 21.

251 S. hierzu den nächsten Abschnitt.

verhaltensbezogenen Empfehlungen einer von der Europäischen Kommission angestrebten „besseren Rechtsetzung“[252] (engl.: Better Regulation).[253]

2 Interdisziplinäre Institutionenanalyse als Evaluationsrahmen

Nach dem Kompaktleitfaden zum „Vorgehen in der interdisziplinären Institutionenanalyse“[254] untergliedert sich die Untersuchung in sieben „Basisschritte“:

1. Zielbeschreibung formulieren (normativ)
2. Relevante Akteure identifizieren
3. Verhaltensbeiträge zur Erreichung des Regulierungsziels bestimmen (Soll-Wert)
4. Präferenzen, Anreize und Hemmnisse für das tatsächliche Verhalten analysieren (Ist-Wert)
5. Delta bestimmen (Soll-Ist-Vergleich)
6. Gestaltungsoptionen entwickeln (Responsive Regulierung)
7. Gegebenenfalls: Verbleibendes Delta abschätzen.[255]

Die Basisschritte dienen als analytischer Rahmen, um die Verhaltensannahmen zu instrumentalisieren und damit für die GFA fruchtbar zu machen. Die Schritte 1 bis 5 stehen dabei für eine GFA des Status quo; Schritt 6 beinhaltet, auf Basis der zuvor generierten Befunde, eine GFA mit Blick auf den zu modifizierenden institutionellen Kontext. Der Evaluationsrahmen schafft daher die Voraussetzungen, um beide Teile der Kernfrage zu beantworten.

Die Verhaltensannahmen des *hoi* kommen besonders ab Basisschritt 4 zum Tragen, wo es die Präferenzen sowie Anreize und Hemmnisse der Akteure zu ermitteln gilt. Eine Stufenheuristik dient dabei als Werkzeug, die Präferenzen zu identifizieren und zu systematisieren.[256] Demgegenüber legt der Leitfaden nicht ausdrücklich fest, wie diese Funktion hinsichtlich der weiteren verhaltensbeeinflussenden Faktoren zu erfüllen ist. Die relevanten Institutionen lassen sich jedoch einer Analyse zugänglich machen, indem man diese den Kategorien Motivation, Möglichkeiten und Fähigkeiten zuordnet.[257]

Ausgangspunkt von Entscheidungen und Handlungen der Akteure in Unternehmen ist danach ihre *Motivation*, d. h. der Wille (einschließlich persönlicher Präferenzen), ein bestimmtes Ziel zu erreichen. Im hier betrachteten Szenario streben die Akteure etwa an, möglichst hohe Produktzahlen abzusetzen oder bei der Stoff-

252 COM(2015) 215 fin; SWD(2015) 111 fin.
253 S. *Purnhagen/ Feindt*, EJRR 2015, 361 (366); *Steffensen/ Below/ Feindt* u. a. 2012, 4 ff.
254 *Bizer/ Führ* 2014.
255 S. *Bizer/ Führ* 2014, 4 ff. sowie hierzu auch schon *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 42 ff.
256 S. hierzu in diesem Kapitel noch Abschnitt 2.4.
257 S. zu diesem Ansatz *Ashford* 2000, 1 f.; *ders.* 1993 sowie die Anwendungsbeispiele bei *Koch* 2005, 128 ff.; *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 59 ff.

Herstellung Kosten einzusparen, um damit den eigenen Nutzen zu optimieren. Mit welchen Kosten zu rechnen und welcher Nutzen zu erwarten ist, hängt jedoch von den spezifischen Möglichkeiten und Fähigkeiten ab. So können Akteure nur im Rahmen ihrer *Möglichkeiten* handeln, d. h. dem von außen vorgegeben Handlungsrahmen mit seinen spezifischen Optionen und Restriktionen, die sich z. B. aus rechtlichen oder marktbezogenen Faktoren ergeben. Ob sich vorhandene Chancen nutzen und Hemmnisse überwinden lassen, richtet sich weiter nach den *Fähigkeiten* der Akteure, d. h. ihren spezifischen Kompetenzen und Ressourcen. Motivation, Möglichkeiten und Fähigkeiten beeinflussen sich folglich gegenseitig und bedürfen daher einer relationalen Analyse.[258] Zugleich ermöglicht die getrennte Erhebung der verhaltensbeeinflussenden Faktoren, passgenaue Antworten auf die Anreizdefizite und sonstigen Hemmnisse der Akteure und damit responsive Gestaltungsalternativen zu entwickeln, um den institutionellen Kontext so anzupassen, dass die regulatorische Intention in stärkerem Maße zum Tragen kommt.

Die Abschnitte 2.1 bis 2.7 operationalisieren die sieben Basisschritte im Hinblick auf das bestehende Erkenntnisinteresse.[259] Welche empirischen Bezüge die Untersuchungsschritte aufweisen,[260] stellt ein gesonderter Abschnitt 2.8 dar.

2.1 Zieldefinition (Basisschritt 1)

Zunächst gilt es, einen Bewertungsmaßstab für die Untersuchung zu entwickeln. Hierfür ist das angestrebte Ziel, das sich aus normativen Vorgaben oder ggf. auch aus politischen Absichtserklärungen ableiten lässt, zu beschreiben und zu konkretisieren.[261]

Die Kernfrage gibt die Zielrichtung bereits vor, indem sie das originäre Stoffrecht als Untersuchungsrahmen festlegt. Von den Zielen des Stoffrechts greift die Kernfrage das „hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt" auf, das REACH insbesondere über die Pflicht der Akteure in der Lieferkette operationalisiert, die stofflichen Risiken „angemessen zu beherrschen".[262] Beide Formulierungen eignen sich allerdings noch nicht als Bewertungsmaßstab, sondern sind in konkrete Kriterien zu übersetzen.

Hierfür lässt sich an die Methode KORA (Konkretisierung rechtlicher Anforderungen) anknüpfen, die zum Zweck einer rechtsverträglichen[263] Technikgestal-

258 S. zu den Begriffen Willingness, Opportunities und Capacities *Ashford* 2000, 1.

259 Im Gang der Untersuchung ist nicht jedem Basisschritt ein eigenes Kapitel gewidmet. Basisschritt 5 (Delta bestimmen) verteilt sich zudem über mehrere Kapitel.

260 *Bizer/ Führ* 2014, 9, 15 ff.

261 *Bizer/ Führ* 2014, 5.

262 S. Art. 1 Abs. 1 sowie Art. 14 Abs. 6, Art. 37 Abs. 5 REACH.

263 S. zum Begriff der Rechtsverträglichkeit *Roßnagel* 1993, 24 ff, 189 ff.

tung[264] abstrakte verfassungsrechtliche Vorgaben in spezifischere Anforderungen konkretisiert und daraus dann überprüfbare rechtliche Kriterien entwickelt.[265]

Übertragen auf den hier untersuchten Sachverhalt sind folglich zunächst die schutzbezogenen Bestimmungen des Völkerrechts sowie des europäischen Primärrechts zu untersuchen (Vorgaben).[266] Die Ziele dieses normativen Orientierungsrahmens operationalisieren REACH und CLP für den Bereich des Stoffrechts (Anforderungen). Dabei ist, um die Ziele der beiden Verordnungen zu systematisieren und zu konkretisieren, auf deren Einzelbestimmungen – z. B. spezifische Pflichten – zurückgreifen, die sich gewissermaßen auf die Zielebene zurückspiegeln lassen.[267] In einem weiteren deduktiven Schritt lassen sich rechtliche Kriterien ableiten, die erfüllt sein müssen, damit Risiken hinsichtlich Nanomaterialien angemessen beherrscht sind und somit ein hohes Schutzniveau sichergestellt ist. Wie bei KORA geht es also darum, aus den unspezifischen normativen Vorgaben konkrete rechtliche Kriterien abzuleiten – nur insoweit erfolgt auch eine Anwendung der Methode.

Kapitel C entwickelt den Kriterienkatalog als Maßstab für den weiteren Gang der Untersuchung.

2.2 Betrachtete Akteure (Basisschritt 2)

Anschließend sind die Akteure zu identifizieren, auf deren Beiträge es ankommt, will man das zuvor definierte Ziel erreichen.[268]

2.2.1 Fokus auf primäre Stoffverantwortliche

Die Kernfrage richtet den Blick bereits auf eine spezielle Gruppe von Akteuren, nämlich die Mitarbeiter in Unternehmen, die Nanomaterialien als „primäre Stoffverantwortliche" herstellen und importieren.[269] Im Zentrum der Untersuchung stehen also die Akteure in Hersteller- und Importunternehmen, da deren Handlungen in erster Linie darüber entscheiden, inwieweit im Hinblick auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau erfüllt wird. Daraus folgt jedoch nicht, dass die Verhaltensbeiträge der Stoff-Anwender („sekundäre Stoffverantwortliche") außer Acht blieben. Ebenso wenig lassen sich die Beiträge von Akteuren in Behörden,

---

264 In einer Weiterentwicklung der Methode wird diese auch für eine „verfassungskonforme und technikadäquate Rechtsgestaltung" fruchtbar gemacht, s. *Kahlert,* DuD 2014, 86 (88). Ein Verhaltensbezug wird dabei jedoch nicht hergestellt.

265 S. hierzu *Hammer/ Pordesch/ Roßnagel* 1993, 43 ff.

266 Das EU-Primärrecht gilt dabei als Verfassungsrecht, s. *Grabenwarter* 2009. Differenzierter stellt sich die Situation hinsichtlich des Völkerrechts dar, das lediglich teilweise einen Verfassungscharakter aufweist, aber auch in Bereichen, wo dies nicht der Fall ist, eine auslegungssteuernde Wirkung entfalten kann, s. *Uerpmann-Wittzack* 2009.

267 *Böhret/ Konzendorf* 2001, 10 f, 258 f.

268 *Bizer/ Führ* 2014, 5.

269 S. zu dieser Schwerpunktsetzung bereits Kapitel A Abschnitt 4.

von Konsumenten, Angehöriger von Nichtregierungsorganisationen oder bestimmten Intermediären[270] ausblenden. Weil diese Akteure und Intermediäre den Möglichkeitsraum der Stoff-Anbieter entscheidend mitgestalten, fließen ihre Präferenzen und daraus resultierende Handlungen vielmehr über Erwägungen zu Nachfrage und öffentlichem Druck, zu Mechanismen der rechtlichen und außerrechtlichen Folgenanlastung sowie zu den innerhalb des REACH-Systems ablaufenden Informations- und Kommunikationsprozessen in die Analyse der Anreize und Hemmnisse der primären Stoffverantwortlichen mit ein.[271]

2.2.2 Prototypische Akteure

Handlungen von Hersteller- und Importunternehmen lassen sich im Wesentlichen auf zwei Faktoren zurückführen: auf die in den Unternehmen agierenden Individuen als natürliche Personen sowie auf organisationsinterne Institutionen, d. h. formelle und informelle Regeln innerhalb der Unternehmen, die etwa in einer besonderen Unternehmenskultur zum Ausdruck kommen. Die Untersuchung wählt einen Ansatz, der das Verhalten der Individuen in den Mittelpunkt stellt, das sich z. B. an persönlichen Präferenzen orientiert und dabei aber auch von den organisationsinternen Institutionen beeinflusst wird.

Mit Blick auf das Verhalten der Akteure stellen die Handlungslogiken der verschiedenen Abteilungen im Unternehmen, denen die Akteure angehören, wirkmächtige interne Institutionen dar. Inwieweit Abteilungen anstreben, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, hängt aber wiederum mit der abteilungsübergreifenden Unternehmenskultur zusammen. Diese eint die Individuen horizontal in einer Art Wertegemeinschaft mit weitgehend homogenen Wahrnehmungsrastern und Verhaltensmustern.[272]

Die analytische Komplexität lässt sich also reduzieren, indem man – auf einer ersten Abstraktionsstufe – prototypische Individuen mit unterschiedlicher Unternehmenskultur als Akteure modelliert, anhand derer sich die Prüfschritte der GFA strukturieren lassen. Die Analyse bezieht sich dann auf eine Gruppe von Akteuren – geeint durch eine spezifische Unternehmenskultur – veranschaulicht am Beispiel eines repräsentativen Individuums aus dieser Gruppe. Die in den nachfolgenden Absätzen lediglich skizzierte Modellierung der Akteurtypen erfolgt zu Beginn von Kapitel E anhand der Stufenheuristik des *hoi*.[273]

Organisationen lassen sich danach typisieren, ob deren Kultur durch „Closed Boundaries“ oder „Open Boundaries“ gekennzeichnet ist.[274] Da diese Kategorien

---

270 S. zu diesem Begriff *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 43. Gemeint sind etwa Investoren, der Handel oder die Assekuranz, deren Wirken das Verhalten der Akteure beeinflusst.

271 S. hierzu noch Abschnitt 2.4.3 dieses Kapitels.

272 S. hierzu *Landau* 2007, 5 ff.

273 S. hierzu, sowie zur empirischen Fundierung, in diesem Kapitel Abschnitt 2.4.1.

274 S. *Pfister* 2009, 127 ff.

sich gut dazu eignen, die Bandbreite an Verhaltensannahmen des *hoi*[275] abzubilden, basiert die weitere Analyse auf zwei Akteurtypen, die entweder eine geschlossen-defensive (A) oder eine offen-konstruktive (B) Prägung aufweisen. Mit Blick auf die Maßnahmen zur Risikoermittlung und -beherrschung betreibt Typ A grundsätzlich nur den Mindestaufwand, den er betreiben muss, um einen kurzfristigen Nutzen zu generieren; zudem ist er nicht empfänglich für die Sichtweisen anderer Disziplinen oder Akteurgruppen. Demgegenüber betreibt Typ B grundsätzlich jeden Aufwand, den er kann, um einen längerfristigen Nutzen zu erzielen, und ist offen für äußere Einflüsse. Er agiert somit insgesamt „proaktiv".

Die Akteurtypen stehen für extreme Ausprägungen der Verhaltensannahmen des *hoi*, jedoch ist diese zweite Abstraktionsstufe aus heuristischen Gründen geboten. Die Untersuchungen in den Basisschritten 4 bis 7 nutzen die Akteurtypen als Illustration der Spanne möglicher Verhaltensweisen. Dabei schafft die mit den Typen verknüpfte duale Betrachtung eines Worst Case und eines Best Case-Szenarios die methodischen Voraussetzungen für das angestrebte responsive Regelungsdesign. Im Ergebnis sind die betrachteten Akteure zwar stark geprägt durch die sie umgebende korporative Kultur. Um die relevanten Anreize und Hemmnisse mit Blick auf das hohe Schutzniveau ermitteln zu können, sind jedoch ebenfalls die individuellen Präferenzen der Akteure zu untersuchen. Dies leistet die angewandte Methode der interdisziplinären Institutionenanalyse.

2.3 Normativ intendierte Verhaltensbeiträge (Basisschritt 3)

In Basisschritt 3 sind die von den relevanten Akteuren (Basisschritt 2) normativ intendierten Verhaltensbeiträge zu bestimmen. Die in Kapitel D durchzuführende rechtliche Analyse untersucht daher sämtliche Anforderungen des originären Stoffrechts, die einen funktionellen Beitrag dazu leisten sollen, dass insgesamt ein hohes Schutzniveau sichergestellt ist (Soll-Wert). Neben den konkreten Verhaltensanforderungen an die primären Stoffverantwortlichen sind folglich auch die Vorgaben an nachgelagerte Akteure in der Lieferkette sowie die Eingriffswerkzeuge hoheitlicher Stellen zu prüfen, da diese Akteure und ihre Möglichkeiten den Handlungsraum der primären Stoffverantwortlichen beeinflussen.

Handlungsleitend für die Analyse sind die rechtlichen Kriterien (Basisschritt 1). Diese dienen zugleich als Maßstab, um zu prüfen, ob ein Delta auf der legislativen Ebene besteht.[276]

[275] S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.4.1.
[276] S. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 2.5.

2.4 Analyse der Präferenzen, Anreize und Hemmnisse (Basisschritt 4)

Der 4. Basisschritt ordnet die verhaltensbeeinflussenden Faktoren im Status quo den Kategorien Motivation (Abschnitt 2.4.1), Fähigkeiten (Abschnitt 2.4.2), Möglichkeiten (Abschnitt 2.4.3) zu und analysiert diese im Kontext (Abschnitt 2.4.4).[277]

2.4.1 Motivation (Präferenzen)

Die Analyse der Präferenzen erfolgt anhand der Stufenheuristik des *hoi*.[278] Diese ermöglicht, die Faktoren zu identifizieren, die für das beobachtete Verhalten ursächlich sind. Ausgangspunkt der Stufenheuristik sind die Verhaltensannahmen des primär nutzenmaximierenden *homo oeconomicus*. Nur wenn sich unter dieser Prämisse das Verhalten nicht hinreichend erklären lässt, sind schrittweise weitere verhaltensbestimmende Faktoren in den Blick zu nehmen. Von der Stufenheuristik zieht die Untersuchung folgende vier Erklärungsmuster für das Verhalten der primären Stoffverantwortlichen heran:

1. Nutzenorientiertes Verhalten (homo oeconomicus):
   Der Akteur wägt die Nutzen und Kosten aller Handlungsoptionen ab und entscheidet sich für die Alternative, von der er sich den optimalen Nutzen erhofft.
2. Kognitive Grenzen:
   Kognitive Grenzen und Defizite beeinflussen die Wahrnehmung und Verarbeitung von Institutionen und damit die Entscheidungsfindung des Akteurs.
3. Regelgebundenes oder habituelles Verhalten:
   Vor allem in komplexen Entscheidungssituationen greifen Akteure auf Erfahrungen aus vergleichbaren Konstellationen zurück oder sie wenden im Erfahrungsschatz vorhandene Entscheidungsregeln, die nicht auf einer (vergleichbaren) Nutzen-Kosten-Abwägung basieren, unreflektiert an.
4. Emotionales Verhalten:
   Das Erkenntnisinteresse der Untersuchung erstreckt sich auf den Umgang der Akteure mit Risiken, der ebenfalls emotionale Bezüge aufweist.

Auf Basis dieser Verhaltensannahmen modelliert Kapitel E zwei Akteurtypen mit abweichender Präferenz-, Wahrnehmungs- und Handlungsstruktur. Die modellierten Akteurtypen dienen als Illustration der Bandbreite möglicher Verhaltensweisen für die Analyse der Anreize und Hemmnisse, die Risiken von Nanomaterialien angemessen zu beherrschen.

---

277 Diese Prüfschritte gilt es problemorientiert zuzuschneiden, da der Kompaktleitfaden insoweit lediglich einen methodischen Rahmen bereitstellt, *Bizer/ Führ* 2014, 9.

278 S. hierzu *Bizer/ Führ* 2014, 6 f.; *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 44 ff.

2.4.2 Fähigkeiten

Die Fähigkeiten der Akteure ergeben sich aus ihrer professionellen Qualifikation, organisatorischen Randbedingungen im Unternehmen sowie den verfügbaren Ressourcen. Methodisch nähert sich Kapitel E dabei über eine Analyse der Fähigkeiten von Hersteller- und Importunternehmen, die als verknüpft angesehen werden können, mit den Fähigkeiten der darin agierenden Akteure: Hat das Unternehmen geringe Ressourcen, wirkt sich dies auf den Umfang der Mittel aus, die den Mitarbeitern zur Verfügung stehen; ist ein Unternehmen hochspezialisiert, dann korrespondiert dies vor allem auch an der Qualifikation der Mitarbeiter usw.

Kapitel E ermittelt folglich die Größenordnung, nach der sich die Akteure auf große Unternehmen und KMU verteilen und untersucht daraufhin die Implikationen der Unternehmensgröße auf die Fähigkeiten sowie weitere relevante Aspekte.

2.4.3 Möglichkeiten

Der Möglichkeitsraum der Akteure ergibt sich aus den formalen Institutionen des Rechts sowie aus den sonstigen technischen, systemischen oder auch budgetären Randbedingungen.[279] Die Anforderungen des originären Stoffrechts (Basisschritt 3, Kapitel D) stellen diesbezüglich bereits eine wesentliche Komponente dar. Zusätzlich untersucht Kapitel E folgende Faktoren:

- komplementäre Anforderungen aus benachbarten oder nachgelagerten Rechtsgebieten (Arbeitsschutzrecht, Umweltrecht, Produktrecht, Sondervorschriften für Nanomaterialien) an die primären und sekundären Stoffverantwortlichen
- Compliancekosten im Zusammenhang mit den stoffrechtlichen Anforderungen
- Vollzug des Stoffrechts (Präferenzen, Anreize und Hemmnisse dort agierender Akteure)
- technische Rahmenbedingungen bezüglich Herstellung und Risikomanagement von Nanomaterialien (Verfügbarkeit geeigneter Verfahren, auf methodische Defizite zurückzuführende Restriktionen etc.)
- Präferenzen, Anreize und Hemmnisse interner Stakeholder (Angehörige im Unternehmen) sowie externer Stakeholder (Verbraucher, sekundäre Stoffverantwortliche, Nichtregierungsorganisationen, Wirtschaftsverbände, Investoren)
- Marktimpulse aufgrund der vorgenannten Faktoren

279 *Bizer/ Führ* 2014, 11.

2.4.4 Anreize und Hemmnisse im Hinblick auf ein hohes Schutzniveau

Die ermittelten Präferenzen, Fähigkeiten und Möglichkeiten der primären Stoffverantwortlichen fließen ein in eine relationale Analyse von deren Anreizen und Hemmnissen, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen (Ist-Wert). Dabei lautet die Leitfrage, wie die Fähigkeiten und Möglichkeiten die Nutzen-Kosten-Rechnung hinsichtlich eines angemessenen Risikomanagements beeinflussen, wenn man von unterschiedlichen Akteurtypen ausgeht.

Das originäre Stoffrecht liefert den Untersuchungsrahmen und strukturiert somit auch das methodische Vorgehen in der Anreiz-Hemmnis-Analyse. Weil die Registrierung nach REACH (einschließlich Einstufung nach CLP) die Schritte des Risikomanagements der Stoffverantwortlichen operationalisiert, indem sie hierfür einen prozeduralen Rahmen bereitstellt sowie entsprechende materielle Anforderungen formuliert, analysiert Kapitel E folglich die Anreizwirkung der Registrierung – im Licht des gesamten institutionellen Kontexts.

2.5 Delta-Analyse (Basisschritt 5)

Der erste Teil der Institutionenanalyse ist darauf gerichtet, für den Status quo das Delta zwischen den normativ intendierten Verhaltensbeiträgen (Soll-Wert, Basisschritt 3) und dem tatsächlichen oder zu erwartenden Verhalten (Ist-Wert, Basisschritt 4) zu ermitteln.[280]

Dem vorgelagert ist allerdings zu prüfen, ob nicht bereits ein „Vollzugsdefizit erster Ordnung“[281] vorliegt, weil die von REACH und CLP konkret instrumentell eingeforderten Verhaltensbeiträge der Akteure ein Delta im Hinblick auf die normative Zielsetzung des Stoffrechts aufweisen. Denn es reicht nicht aus, wenn der Rechtsrahmen lediglich anspruchsvolle programmatische Zielvorgaben enthält. Vielmehr müssen korrespondierende Anforderungen die Regelungsadressaten zusätzlich konkret in die Pflicht nehmen und mit adäquaten Instrumenten zur Zielerreichung ausstatten. Fehlt diese Komponente, liegt also eine „planwidrige Unvollkommenheit“[282] des Rechtsrahmens vor, lässt sich von einer Instrumentenlücke oder von einem Delta auf der legislativen Ebene sprechen. Dass diesbezüglicher Prüfbedarf existiert, zeigen die empirischen Befunde zu den bisherigen Wirkungen des originären Stoffrechts auf Nanomaterialien.[283]

Daher ist zunächst zu untersuchen, ob ein Delta auf der legislativen Ebene besteht zwischen dem Soll$_1$-Wert der normativen Zielsetzung (rechtliche Kriterien zur

280 *Bizer/ Führ* 2014, 6 f.; *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 43 ff.; *Böhret/ Konzendorf* 2001, 255 ff.

281 *Führ/ Merenyi* u. a. 2005, 4 („Vollzugsdefizit erster Ordnung“); *Führ* 1989, 8 (auf der „normativen Ebene“ angesiedeltes „Vollzugsdefizit“).

282 S. hierzu *Haase/ Keller* u. a. 2003, Rn. 103; *Koller* 1997, 227 ff.

283 S. Kapitel A Abschnitt 3.7.

Erfüllung eines hohen Schutzniveaus, Basisschritt 1) und dem Soll$_2$-Wert der konkret instrumentell eingeforderten Verhaltensbeiträge (z. B. im Rahmen der Registrierungspflicht bezüglich Stoffen, Basisschritt 3). Das Prüfergebnis entscheidet über den nächsten Untersuchungsschritt: Weist das Stoffrecht Instrumentenlücken mit Blick auf das hohe Schutzniveau nicht auf, ist anschließend das Delta zwischen Soll$_2$-Wert und den Präferenzen, Anreizen und Hemmnissen der Akteure (Basisschritt 4, Ist-Wert) zu ermitteln. Liegt hingegen ein Delta auf der legislativen Ebene vor, eignet sich dieser nicht zielkongruente Rechtsrahmen auch nicht als Maßstab,[284] um das Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene zu bestimmen. Dieser ergibt sich dann vielmehr aus dem Soll$_1$-Wert der normativen Zielsetzung (Abbildung 3).

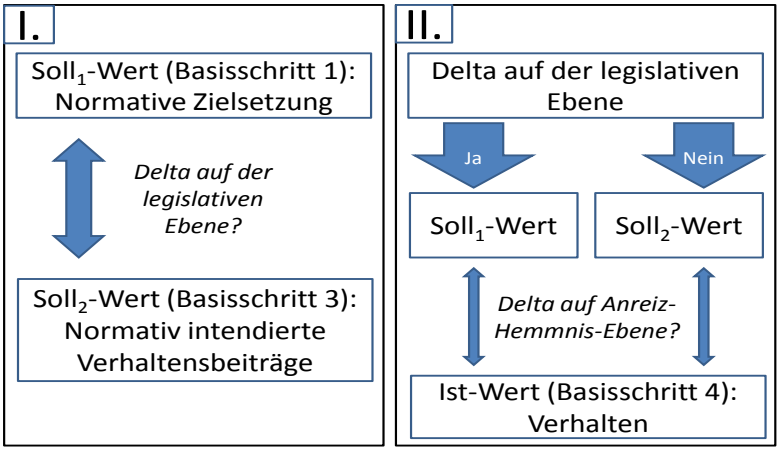

Abbildung 3: Vorgehen in der Delta-Analyse

2.5.1 Bestimmung des Deltas

Kapitel D stellt abschließend die Befunde aus der rechtlichen Analyse (Soll$_2$-Wert) den Kriterien des Bewertungsmaßstabs (Soll$_1$-Wert) gegenüber. Dabei lassen sich zwei Kategorien des Deltas auf der legislativen Ebene differenzieren:

- Das erforderliche Instrument fehlt.
- Das erforderliche Instrument ist vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies kann zurückzuführen sein auf unklare oder nicht hinreichend spezifische Pflichten. Diese sind daher nur eingeschränkt behördlich

[284] Demgegenüber prägt der defizitäre Rechtsrahmen allerdings den Möglichkeitsraum der Akteure und ist daher bedeutsam bei der Bestimmung des Ist-Werts.

durchsetzbar, womit zugleich auch die rechtliche Folgenanlastung gehemmt ist.

Kapitel E identifiziert je Akteurtyp und Kriterium des Bewertungsmaßstabs das Delta auf der Anreize-Hemmnis-Ebene (Ist-Wert), das auf die typspezifischen Präferenzen, Möglichkeiten – hier fließt ggf. das Delta auf der legislativen Ebene ein – und Fähigkeiten zurückzuführen ist.

2.5.2 Rechtliche Einordnung des identifizierten Deltas

Der Bewertungsmaßstab wird aus normativen Zielen und Grundsätzen des Völkerrechts, des europäischen Primärrechts sowie des Stoffrechts der Europäischen Union abgeleitet. Die Delta-Analyse dient dazu aufzuzeigen, ob gemessen an den normativen Vorgaben Optimierungspotential für die stoffrechtlichen Rahmenbedingungen besteht, damit im Hinblick auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sichergestellt ist. Weitergehende rechtliche Aussagen lassen sich – außer in Fällen einer eklatanten Zielverfehlung – aus einer solchen Prüfung nicht ableiten. Denn bei den maßstabsbildenden Zielen und Grundsätzen, die sich etwa aus Art. 3 Abs. 3 EUV und aus Art. 191 Abs. 2 AEUV ergeben,[285] handelt es sich um Prinzipiennormen. Deren normative Steuerungsfunktion beschränkt sich auf das Gebot, ihren materiellen Gehalt in den Grenzen des rechtlich und tatsächlich Möglichen umzusetzen.[286] Aus Prinzipiennormen ergeben sich also Optimierungsgebote, die insoweit rechtsverbindlich sind, als sie bei Rechtsetzung und Rechtsanwendung zu beachten sind. Gleichwohl weisen Prinzipiennormen einen absoluten Geltungsrang nicht auf, sondern sind vielmehr in einem Abwägungsprozess mit anderen kollidierenden Prinzipiennormen im Wege der praktischen Konkordanz in Ausgleich zu bringen.[287] Dem Gesetzgeber und -anwender kommt dabei eine Einschätzungs- und Gestaltungsprärogative zu.

Daraus folgt, dass REACH oder CLP nicht etwa gegen EU-Recht verstoßen, weil die Verordnungen die umweltrechtlichen Grundsätze des AEUV generell oder für bestimmte Sachverhalte (Nanomaterialien) nicht hinreichend operationalisieren. Die Rechtsakte oder Teile von diesen wären mithin nicht „rechtswidrig“,[288] solange der Verordnungsgeber begründen kann, weshalb er den normativen Gehalt der umweltrechtlichen Grundsätze nicht optimal zum Tragen bringt – etwa wegen Vorgaben aus Prinzipiennormen, die auf wirtschaftliches Wachstum oder die

285 S. bereits Kapitel A Abschnitt 1.

286 Im Gegensatz zu Prinzipiennormen ordnen Rechtsregeln einem bestimmten Tatbestand klare Rechtsfolgen zu (Alles-oder-Nichts-Theorie).

287 S. zu dieser Konzeption *Alexy* 2003, 218 ff., 224 sowie zu deren Bedeutung für das EU-Recht *Nettesheim* 2011, Art. 191, Rn. 80 ff.

288 S. demgegenüber zu ganz oder teilweise nichtigen EU-Rechtsakten *Dörr* 2012, Art. 263 AEUV; s. generell zu formell oder materiell rechtsfehlerhaften Normen *Koller* 1997, 115 ff.

soziale Sicherheit abzielen. Da ihm diese Argumentation i. d. R. gelingen dürfte, ist die Feststellung, dass das originäre Stoffrecht die erforderlichen Anreize nicht setzt und daher ein hohes Schutzniveau nicht sicherstellt (Delta), auch nicht mit einer unmittelbaren Rechtsfolge verknüpft.

Zusammenfassend zielt die Untersuchung nicht darauf ab zu beurteilen, ob das originäre Stoffrecht mit Blick auf Nanomaterialien und gemessen an den normativen Vorgaben rechtmäßig oder rechtswidrig ist. Demgegenüber identifiziert sie Regelungsaspekte, die es mit Blick auf Nanomaterialien zu optimieren gilt, möchte man ein hohes Schutzniveau sicherstellen. Die Arbeit entwickelt somit – gestützt auf rechtliche Kriterien – Argumente für eine Fortentwicklung des Rechtsrahmens.

2.6 Gestaltungsoptionen zur Verringerung des Deltas (Basisschritt 6)

Im Anschluss an die Identifizierung des Deltas geht es um die Frage, welche Modifizierungen des institutionellen Kontexts in Betracht kommen, um die Akteure zu veranlassen, ihr Verhalten an den Kriterien eines hohen Schutzniveaus (Soll$_1$-Wert) auszurichten. Ziel von Kapitel F ist es demgemäß, durch typenspezifische, also responsive Anpassungen der Möglichkeiten und Fähigkeiten – und damit verknüpft auch der Motivation – beide Akteure A und B in die Lage zu versetzen, ein angemessenes Risikomanagement durchzuführen.[289]

Die abschließend zu formulierenden Gestaltungsempfehlungen haben den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit[290] zu beachten, wonach diejenige Gestaltungsoption, die das normative Ziel mithilfe des „mildesten" Mittels erreicht, vorrangig gegenüber eingriffsintensiveren Alternativen auszuwählen ist. Zu diesem Zweck generiert die Delta-Analyse, welche die hemmenden Faktoren im institutionellen Kontext identifiziert, eine umfassende Bandbreite an Bezugspunkten für Gestaltungsoptionen. Die duale Betrachtung eines Best Case- und eines Worst Case-Szenarios[291] in den vorangegangenen Prüfschritten erlaubt einerseits, nicht invasive Anpassungsvorschläge hinsichtlich der institutionellen Arrangements zu ermitteln, um Typ B bei der Zielerfüllung zu unterstützen, sowie andererseits, das Mindestmaß an imperativen rechtlichen Anforderungen zu identifizieren, um Typ A zu einem zielkonformen Verhalten zu motivieren.

Dieser Verhaltensbezug der Gestaltungsoptionen wirkt sich zugleich auf die Methodik aus. Ziel von Kapitel F ist es nicht, eine Nutzen-Kosten-Analyse vorzunehmen, die methodisch die mit einer Option verbundenen Kosten für die primären Stoffverantwortlichen und weitere Akteure in Relation setzt zu dem, etwa

289 *Bizer/ Führ* 2014, 7 f.; *Böhret/ Konzendorf* 2001, 5 ff.

290 Dieser ist über Art. 5 Abs. 4 EUV auch im EU-Primärrecht ausdrücklich verankert.

291 S. hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.2.

gemessen an der Umweltqualität und dem Gesundheitszustand der Bevölkerung, erwarteten Nutzen.[292] Im Mittelpunkt steht vielmehr das Akteurverhalten, welches, gemessen an den Kriterien des Bewertungsmaßstabs, im Status quo die regulativ intendierten Ziele nicht zu verwirklichen vermag. Die Frage, ob diese Ziele unter einer Nutzen-Kosten-Perspektive angemessen sind, stellt die Arbeit nicht. Vielmehr geht sie davon aus, dass die Zielsetzung – im Rahmen der Einschätzungsprärogative des Normgebers – vorgegeben ist. Diese Wertentscheidung stellt die Arbeit nicht auf den Prüfstand, sondern fragt nach Gestaltungsoptionen, mit denen sich diese Zielsetzung auf möglichst schonende, d. h. verhältnismäßige Weise erreichen lässt.

2.7 Verbleibendes Delta (Basisschritt 7)

Sind die empfohlenen Gestaltungsoptionen nicht geeignet, das ermittelte Delta vollständig zu schließen, ist dies im 7. und letzten Basisschritt aufzuzeigen.[293] Hieraus können sich neue Untersuchungsfragen und weitere Forschungsbedarfe ergeben. Kapitel F adressiert abschließend, inwieweit ein Delta verbleibt.

2.8 Empirische Fundierung

Die interdisziplinäre Institutionenanalyse ist empirisch zu fundieren und insoweit dies nicht möglich ist, durch plausible Annahmen zu stützen.[294] Daher umfasst die Untersuchung eine Meta-Analyse der vorhandenen empirischen Datenbasis, die sich aus Studien Dritter sowie aus eigenen Vorarbeiten[295] speist. Die Empirie kommt in den Untersuchungsschritten zum Tragen, die das Akteurverhalten adressieren, d. h. insbesondere bei der Analyse der Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der Akteure (Kapitel E). Sie dient als heuristische Anleitung und gibt Hinweise auf das tatsächliche Verhalten der Akteure sowie ursächliche Beweggründe hierfür. Davon zu trennen sind die rein rechtlich-argumentativen Analysen der normativen Zielvorgaben (Kapitel C) und der Rahmenbedingungen des originären Stoffrechts (Kapitel D). In den abschließend zu entwickelten Gestaltungsempfehlungen (Kapitel F) verbindet sich jedoch die juristische mit der empirischen Argumentation, weil die rechtlichen Gestaltungsalternativen an das, auf

---

292 S. zu diesem Ansatz *European Commission* 2015, Toolbox, 337.

293 *Bizer/ Führ* 2014, 8.

294 *Bizer/ Führ* 2014, 6, 9, 18.

295 Im Rahmen des aus BMBF-Mitteln geförderten Forschungsprojekts „Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit (ReSINa)" führte der Verfasser eine quantitativ angelegte Unternehmensbefragung sowie ein Planspiel mit Unternehmensvertretern durch, s. www.sofia-darmstadt.de/resina.html. (21.5.2015). Beide Methoden erhoben mit unterschiedlichen Zugängen den Status Quo bezüglich der Umsetzung von REACH in Hersteller- und Anwenderunternehmen von Nanomaterialien. Darüber hinaus testete das Planspiel mögliche Reaktionen auf einen künftigen Rechtsrahmen. Beide Methoden ergänzen daher die verfügbare Empirie.

Basis empirischer Befunde ermittelte, zu erwartende Verhalten der Akteure (Kapitel E) anknüpft. Nachfolgend sind die empirischen Bezüge darzustellen, die in Kapitel E über die Motivation, Fähigkeiten und Möglichkeiten der Akteure in die Untersuchung einfließen. Zu diesem Zweck werden auch die wichtigsten Erkenntnisquellen benannt.[296]

Zunächst knüpft die Modellierung der Akteurtypen mit unterschiedlicher Präferenzstruktur an empirische Befunde an, welche die Bandbreite der am Markt agierenden Akteure aufzeigen. Berücksichtigt werden dabei Erkenntnisse aus Befragungen von Unternehmen, die Nanomaterialien herstellen oder anwenden,[297] sowie experimentell-empirische Befunde eines Planspiels mit Unternehmensvertretern,[298] das untersuchte, wie Akteure in Unternehmen der Lieferkette zu Nanomaterialien im regulatorischen Status quo sich verhalten und wie sie auf Veränderungen des Rechtsrahmens reagieren.[299] Ebenfalls berücksichtigt werden Analysen mit anschließender Bewertung der Informationen, die Registranten nach REACH bislang zu Nanomaterialien bei der ECHA eingereicht haben.[300] Die Einordung der empirischen Befunde erfolgt anschließend anhand der Stufenheuristik des *hoi*.[301]

Mit Blick auf die Fähigkeiten der Akteure ist die Unternehmenslandschaft bezüglich Nanomaterialien zu untersuchen. Dabei interessieren vor allem die Unternehmensgrößen der Hersteller und Importeure. Hierzu finden sich Marktanalysen Dritter, wobei die umfangreichste Datenbasis sich auf die deutsche Chemiebranche bezieht.[302] Zu den Fähigkeiten der Unternehmen im Einzelnen lässt sich auf quantitative[303] und qualitative[304] empirische Daten zurückgreifen.

Betreffend den Möglichkeitsraum existieren empirische Daten zu den Compliancekosten aus Befragungen der Akteure, die sich zum Teil ebenfalls zur Rezeption dieser Kosten äußern,[305] sowie empirisch gestützte Hochrechnungen.[306] Hin-

296 Diese und alle weiteren Quellen lassen sich auch den Untersuchungsabschnitten entnehmen, in denen diese zum Tragen kommen.

297 S. *Schenten*, StoffR 2012, 79; *Gaia* 2012a; *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640; *Helland/ Kastenholz/ Siegrist*, J Ind Ecol 2008, 449; sowie zu den jeweiligen Befunden auch schon Kapitel A Abschnitt 3.7.

298 S. zur Methode *Eilers* 1980; *Herz/ Blätte* 2000; *Schenten* 2012a.

299 S. hierzu *Schenten* i. V. sowie schon *Bizer/ Führ* 2016, 20 f.

300 *Climent/ Aschberger* u. a. 2012; *Aschberger/ Klöslova/ Falck* u. a. 2013.

301 S. zum Vorgehen schon Abschnitt 2.4.1 in diesem Kapitel.

302 *Winans/ Kauhanen* 2011; *CSES* 2012a; *Gaia* 2012a; *Matrix* 2014, www.nano-map.de (22.5.2015).

303 *CSES* 2012a; *CSES* 2012c; *Gaia* 2012a; *ECHA* 2014, Survey.

304 *Nightingale/ Morgan/ Rafols* u. a. 2008; *Pelkmans/ Schrefler/ Gubbels* 2013 sowie teils auch die Nachweise in Fn. 303.

305 *CSES* 2012c; *Gaia* 2012a.

sichtlich der technischen Rahmenbedingungen liegen Marktanalysen vor[307] sowie, zu deren Einordnung aus der Akteurperspektive, Daten aus Befragungen.[308] Mit Blick auf die Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der Akteure im Vollzug lässt sich auf empirisch fundierte Analysen auf Basis des *hoi*[309] sowie auf ergänzende empirische Befunde[310] zurückgreifen. Bezüglich der Stakeholder sind besonders die Wahrnehmungen und Erwartungen der Konsumenten an Chemikalien allgemein und Nanomaterialien (in Produkten) im Speziellen erforscht.[311] Auch zu den nachgelagerten Akteuren in der Lieferkette findet sich eine interdisziplinäre Institutionenanalyse;[312] betreffend Nichtregierungsorganisationen[313] und Investoren[314] sind weitere Hinweise aus der Empirie erhältlich. Um abzuschätzen, welche Marktimpulse im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus bestehen, lässt sich unter anderem auf Befunde des erwähnten Planspiels zurückgreifen, das ebenfalls die Dynamiken zwischen Angebot und Nachfrage betreffend Nanomaterialien untersuchte, und zu diesem Zweck ein nach Teilnehmerangaben realistisches Marktszenario simulierte.

Die empirisch fundierten Ergebnisse zu Motivation, Fähigkeiten und Möglichkeiten der Akteure bilden die Ausgangsbasis für die Analyse der Anreize und Hemmnisse, ein hohes Schutzniveau sicherzustellen. Für diese lässt sich zudem auch auf eine interdisziplinäre Institutionenanalyse der Akteure in der Stoff-Lieferkette[315] zurückgreifen.

---

306 *Pedersen/ de Bruijn/ Munn* u. a. 2003; *Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96; *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a.

307 *Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96; *CEHTRA UK* 2012.

308 *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640; *Gaia* 2012a; *CSES* 2012a.

309 *Führ/ Bizer/ Dopfer* u. a. 2009; *Führ/ Schenten/ Schreiber* u. a. 2014.

310 *Mayntz/ Bohne* 1978.

311 *Grobe/ Renn/ Jäger* 2008; *Steffensen/ Below/ Merenyi* u. a. 2009; *Steffensen/ Below/ Feindt* u. a. 2012; *European Commission* 2010; *Bietz/ Reisch/ Perz* 2013; *Carreira/ Epp/ Lohmann* u. a. 2013; *TNS Political & Social* 2013; *TNS Political & Social* 2014.

312 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006.

313 *Monßen* 2006; *Ahrens/ Braun/ v. Gleich* u. a. 2006; *Scheufele/ Corley/ Dunwoody* u. a., Nat Nanotechnol 2007, 732.

314 *Grimm/ Heinrich/ Malanowski* 2011; *Gaia* 2012a.

315 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006.

3 Aufbau der Untersuchung

Der Aufbau der weiteren Untersuchung lässt sich zusammenfassend wie folgt skizzieren:

Kapitel C ermittelt mit Blick auf die Zielsetzung eines „hohen Schutzniveaus“ die beachtlichen Vorgaben des Völkerrechts und europäischen Primärrechts sowie die Anforderungen des originären Stoffrechts und leitet daraus rechtliche Kriterien ab, die im weiteren Gang der Untersuchung als Bewertungsmaßstab dienen.

Kapitel D analysiert die rechtlichen Rahmenbedingungen des originären Stoffrechts und bewertet deren Zielkongruenz anhand der entwickelten Kriterien.

Kapitel E analysiert die Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der primären Stoffverantwortlichen aufgrund der rechtlichen und sonstigen Rahmenbedingungen, hinsichtlich Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen, und bewertet deren Zielkongruenz anhand der Kriterien.

Soweit die identifizierte Anreizsituation ein Verhalten der Akteure nahelegt, das hinter dem angestrebten hohen Schutzniveau zurückbleibt, entwickelt Kapitel F, einem responsiven Ansatz folgend, Gestaltungsalternativen, die es den Akteuren erleichtern, den normativen Verhaltensanforderungen Folge zu leisten.

Kapitel G fasst die Ergebnisse der Arbeit zusammen.

C. Rechtliche Kriterien eines hohen Schutzniveaus

Im Zentrum der Kernfrage steht die Zielsetzung eines hohen Schutzniveaus hinsichtlich Nanomaterialien. Um bewerten zu können, ob das originäre Stoffrecht die hierfür notwendigen Anreize setzt, bedarf es eines Prüfungsmaßstabs. Dieses Kapitel leitet daher aus normativen Zielen und Grundsätzen rechtliche Bewertungskriterien für ein hohes Schutzniveau bei Nanomaterialien ab. Der regulatorische Status quo sowie etwaige Gestaltungsalternativen sind hieran zu messen.

Der Bewertungsmaßstab ist in drei Schritten zu bilden. Im ersten Schritt sind die schutzbezogenen Vorgaben des Völkerrechts sowie des europäischen Primärrechts zu identifizieren (Abschnitte 1 und 2). Diese Vorgaben bilden den normativen Orientierungsrahmen, in dessen Kontext REACH und CLP speziellere Anforderungen an den Umgang mit Stoffen formulieren (Abschnitt 3). Im dritten Schritt lassen sich aus den identifizierten Vorgaben und Anforderungen rechtliche Kriterien ableiten (Abschnitt 4).[316]

Mit Blick auf die Besonderheiten des Betrachtungsgegenstands Nanomaterialien richtet sich der Fokus dabei insbesondere auf prozedurale und materielle Vorgaben an das Risikomanagement, die erfüllt sein müssen, um ein hohes Schutzniveau hinsichtlich des Menschen und der Umwelt sicherzustellen. Zwar konfligieren die schutzbezogenen Ziele möglicherweise mit anderen, insbesondere ökonomisch oder sozial ausgerichteten Zielen. Letztere sind allerdings nicht relevant für den zu entwickelnden Bewertungsmaßstab, obgleich sie eine relative Schrankenwirkung auf das hohe Schutzniveau entfalten können. Die möglicherweise konfligierenden Ziele im Wege der Güterabwägung in einen verhältnismäßigen Ausgleich zu bringen, ist allerdings Aufgabe des EU-Gesetzgebers, dem hierbei eine Einschätzungs- und Gestaltungsprärogative zukommt.[317] Die rechtlichen Kriterien haben aber absolute Schranken zu achten, die sich insbesondere aus Vertragspflichten des internationalen Wirtschaftsrechts ergeben können (Abschnitt 1).

1 Vorgaben des internationalen Rechts

Als Rechtsquellen des internationalen Rechts sind zunächst verbindliche Vorgaben aus völkerrechtlichen Verträgen, dem Völkergewohnheitsrechts sowie aus allgemein anerkannten Rechtsgrundsätzen zu beachten.[318] Darüber hinaus zu berücksichtigen sind „soft law"-Instrumente wie Resolutionen, Deklarationen oder Aktionsprogramme, die als Auslegungshilfen betreffend andere völkerrechtliche Bestimmungen herangezogen werden können und auf diese Weise ebenfalls

316 S. zur Methodik bereits Kapitel B Abschnitt 2.1.

317 S. hierzu schon Kapitel B Abschnitt 2.5.2.

318 S. Art. 38 United Nations Statute of the International Court of Justice, der in Abs. 1 die Quellen des internationalen Rechts benennt.

normative Geltung erlangen.[319] Allgemein gilt hinsichtlich der Rangordnung zwischen internationalem Recht und dem noch zu untersuchenden europäischen Recht, dass die Organe der Union und die Mitgliedsstaaten entsprechend Art. 216 Abs. 1 und 2 AEUV an die von der Union mit Drittländern oder internationalen Organisationen geschlossenen Übereinkünfte gebunden sind. Nach Art. 3 Abs. 5 EUV leistet die Union weiterhin einen Beitrag zur strikten Einhaltung des Völkerrechts.

Für die Entwicklung des Bewertungsmaßstabs maßgeblich sind einerseits „umweltvölkerrechtliche" Bestimmungen, die auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt abzielen (Abschnitt 1.1), sowie andererseits die Vorgaben aus dem internationalen Handels- und Wirtschaftsrecht, die den Schutzmaßnahmen Schranken setzen können (Abschnitt 1.2).[320]

1.1 Umweltvölkerrecht

Als Ausgangspunkt für die Entwicklung des Umweltvölkerrechts wird die Stockholmer Konferenz von 1972[321] datiert, welche die natürliche Umwelt des Menschen zum Schutzgut des Völkerrechts erhob.[322] Als wesentlicher Meilenstein gilt sodann die Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro im Juni 1992, bei der sich 178 Staaten auf das übergeordnete umweltpolitische Ziel einer nachhaltigen Entwicklung verständigten. Nachhaltige Entwicklung gilt als Leitbild für eine intragenerationelle und intergenerationelle Befriedigung der sozioökonomischen Bedürfnisse aller Menschen. Dabei integriert es i. S. e. ganzheitlichen Ansatzes soziale, ökonomische und ökologische Ziele.[323] Zusätzlich lässt sich von einer institutionell-politischen Dimension nachhaltiger Entwicklung sprechen, die darauf abzielt, Governance-Strukturen sowohl auf gesellschaftlicher Ebene als auch bei privaten Akteuren, besonders aus der Wirtschaft, zu schaffen, um die drei vorgenannten Zielsetzungen in die Politik- und Managementpraxis zu integrieren.[324]

Die Staatengemeinschaft formulierte mit der sogenannten Rio-Erklärung über Umwelt und Entwicklung 27 Grundsätze für eine an nachhaltiger Entwicklung orientierte Politik und Gesetzgebung. So erhält nach Grundsatz 10 auf nationaler Ebene jeder Einzelne angemessenen Zugang zu den im Besitz öffentlicher Stellen

---

319 *Appel* 2005, 119 m. w. N.; *Beaucamp* 2002, 87.

320 Teile der folgenden Ausführungen in den Unterabschnitten 1.1, 1.1.2 und 1.2 sind in ähnlicher Form bereits erschienen bei *Führ/ Schenten* 2015.

321 Konferenz der Vereinten Nationen über die Umwelt des Menschen (Weltumweltkonferenz) v. 5. bis 16. Juni 1972 in Stockholm.

322 *v. Heinegg* 2003, § 23, Rn. 5 f.; *ders.* 2014, § 50, Rn. 5 ff.; s. zur weiteren Entwicklung auch *Sands/ Peel* 2012, 218 ff.; *Proelß* 2010, Rn. 92 ff.

323 *Proelß* 2010, Rn. 112; s. auch den insoweit instruktiven Brundtland-Report bei *Hauff* 1987 sowie zur Entwicklung des Leitbilds *v. Hauff/ Kleine* 2009.

324 *Jörissen/ Kopfmüller/ Brandl* u. a. 1999, 149 ff.

befindlichen Informationen über die Umwelt. Gemäß Grundsatz 15 wenden die Staaten zum Schutz der Umwelt im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Ausweislich Grundsatz 16 sollten nationale Behörden mit Blick auf die Internalisierung von Umweltkosten den Ansatz verfolgen, dass grundsätzlich der Verursacher die Kosten der Verschmutzung zu tragen hat.[325]

Darüber hinaus beschloss die Staatengemeinschaft mit der „Agenda 21" ein Aktionsprogramm,[326] welches die Grundsätze der Rio-Erklärung konkretisiert und zugleich internationale Aktivitäten verschiedener Organisationen[327] integriert.[328] Die Agenda widmet dem Thema Chemikaliensicherheit ihr 19. Kapitel und definiert diesbezüglich sechs Programmbereiche, die etwa die erweiterte und beschleunigte internationale Bewertung chemischer Gefahren sowie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien betreffen.[329] Letztgenannter Programmbereich verweist auf die bereits seit 1991 laufenden Arbeiten am Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS),[330] das die Europäischen Union mit der CLP-Verordnung 2009 umgesetzt hat.[331]

Bedeutsam ist weiterhin die von der Staatengemeinschaft 2002 in Johannesburg angenommene Resolution betreffend den „Durchführungsplan des Weltgipfels für nachhaltige Entwicklung". Danach wollen die Unterzeichnerstaaten „bis zum Jahr 2020 […] erreichen, dass Chemikalien derart verwendet und hergestellt werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt so weit wie möglich von schwerwiegenden Schäden verschont bleiben".[332] Dies bekräftigen die Vereinten Nationen erneut beim Weltgipfel im Jahr 2012[333] sowie auch im Rahmen der 2015 angenommenen „Agenda 2030".[334] Um das anspruchsvolle chemikalienpolitische Johannesburg-Ziel zu erreichen, wurde im Jahr 2006 unter dem Titel „Strategic Approach to International Chemicals Management" (SAICM) eine politische

325 Die nachfolgenden Abschnitte gehen auf die genannten Grundsätze noch im Einzelnen ein.
326 UN Agenda 21 (Fn. 1).
327 Nahrungsmittel- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), Internationale Arbeitsorganisation (ILO), Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP), Weltgesundheitsorganisation (WHO). Das Internationale Programm für Chemikaliensicherheit (IPCS) bündelt die Aktivitäten der verschiedenen Organisationen.
328 *Warning/Winter* 2004, 242, 247 ff.; *Führ* 2013, § 58, Rn. 22.
329 UN Agenda 21 (Fn. 1), Tz. 19.4.
330 *Warning/Winter* 2004, 256 ff.
331 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 256.
332 Johannesburg Deklaration (Fn. 3), Tz. 23.
333 Resolution "Die Zukunft, die wir wollen" (Fn. 4), Rn. 213.
334 S. Zielvorgabe 12.4 der Agenda 2030 (Fn. 5).

Agenda angenommen,[335] die den Durchführungsplan über mehrerer Teilziele weiter konturiert sowie in eine Rahmenstrategie[336] integriert. Der SAICM „Global Plan of Action" (GPA) sieht zudem konkrete Handlungsempfehlungen vor, um zu den verschiedenen Zielen beizutragen.[337] „Nanotechnologies and Manufactured Nanomaterials" zählen zu den prioritären „Emerging Issues" der Chemikaliensicherheit.[338] Diesbezüglich zielt SAICM insbesondere darauf ab, Handlungskompetenzen und Wissen in den Bereichen Arbeitssicherheit und öffentlicher Dialog zu vermitteln („Capacity Building").[339]

Der SAICM wird nicht nur von Regierungen und supranationalen Organisationen,[340] sondern daneben auch von der Industrie und von Nichtregierungsorganisationen getragen.

1.1.1 Transparenz

Grundsatz 10 der Rio-Erklärung würdigt, dass Umweltfragen am besten „unter Beteiligung aller betroffenen Bürger zu behandeln" sind. Daher erhält auf nationaler Ebene „jeder Einzelne angemessenen Zugang zu den im Besitz öffentlicher Stellen befindlichen Informationen über die Umwelt, einschließlich Informationen über Gefahrstoffe und gefährliche Tätigkeiten in ihren Gemeinden, sowie die Gelegenheit zur Teilhabe an Entscheidungsprozessen". Die Staaten machen „Informationen in großem Umfang verfügbar". Aus diesem Grundsatz leiten das Ausbildungs- und Forschungsinstitut der Vereinten Nationen (UNITAR) und weitere Organisationen[341] ein „Right to know"-Prinzip ab, wonach Verbraucher und Arbeitnehmer mindestens ein Recht auf Informationen im Hinblick auf die Freisetzung von Chemikalien haben, die ein „potentielles Risiko" für die menschliche Gesundheit darstellen können.[342] Mehrere globale Übereinkommen mit Chemikalienbezug enthalten in diesem Sinne auf Transparenz gerichtete Vorgaben.[343] Vergleichbare Vorgaben hinsichtlich eines transparenten Umgangs mit

335 S. die Dubai Declaration on International Chemicals Management bei *SAICM* 2006, 6 ff.

336 Diese wurden im Jahr 2008 integraler Bestandteil des Chemikalienprogramms der OECD, s. *OECD* 2008.

337 S. hierzu *Schrott* 2011, 52.

338 S. http://www.saicm.org/index.php?option=com_content&view=article&id=456&Itemid=689 (21.4.2015) sowie zur Bedeutung der prioritären Politikthemen im SAICM *Reihlen/Wirth/Jepsen* 2015, 21.

339 S. http://www.unitar.org/cwm/portfolio-projects/nanotechnology (27.4.2016).

340 S. bereits Fn. 327.

341 UNEP, ILO, FAO, WHO, UNIDO, OECD sowie die Sekretariate der Organisation für das Verbot von Chemiewaffen (OPWC), des Zwischenstaatlichen Forums für die Sicherheit von Chemikalien (IFCS) und der Basel Konvention.

342 *UNITAR* 2004, 3; s. auch http://www2.unitar.org/eg/righttoknow/index.html (12.8.2013) sowie *Wiser/ Magraw* 2005, Rn. 93.

343 S. die Übersicht bei *Wiser/ Magraw* 2005, Rn. 96 f.

Risikowissen zu Stoffen und diesbezüglicher Managementmaßnahmen bilden zudem einen wichtigen SAICM-Baustein.[344]

Das Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Beteiligung der Öffentlichkeit an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten im Umweltangelegenheiten (Århus-ÜK)[345] bezieht sich in seinem 2. Erwägungsgrund ausdrücklich auf den 10. Rio-Grundsatz. Mit der Unterzeichnung des Århus-ÜK am 25. Juni 1998[346] ist die Europäische Union völkerrechtliche Verpflichtungen eingegangen. Der Rat der Europäischen Union hat das Übereinkommen genehmigt,[347] womit es zum „integralen Bestandteil" der Unionsrechtsordnung wurde.[348] Århus-Vertragsparteien haben „sicherzustellen, dass der Öffentlichkeit ausreichende Produktinformationen zur Verfügung gestellt werden, welche die Verbraucher in die Lage versetzen, eine sachkundige, am Umweltschutz orientierte Auswahl zu treffen."[349]

Nach Art. 4 Århus-ÜK müssen Behörden Informationen über die Umwelt (Umweltinformationen) – hierzu zählen gemäß Art. 2 Nr. 3 Århus-ÜK Angaben zu Stoffen, die sich auf Umweltbestandteile wie Luft, Wasser und Boden oder die menschliche Gesundheit auswirken oder wahrscheinlich auswirken[350] – auf Antrag herausgeben. Ausnahmen hiervon können gemäß Art. 4 Abs. 3 und Abs. 4 bspw. in Fällen bestehen, in denen der Schutz der öffentlichen Sicherheit oder aber der Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person beeinträchtigt würde. Zu beachten ist jedoch auch, dass „[d]ie genannten Ablehnungsgründe eng auszulegen [sind], wobei das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe sowie ein etwaiger Bezug der beantragten Informationen zu Emissionen in die Umwelt zu berücksichtigen sind".

344 S. die „objectives of the Strategic Approach" bei *SAICM* 2006, 14 ff., insbesondere Rn. 15.

345 S. allgemein zu den „3 Säulen" des Århus-ÜK und den spezifischen Anforderungen *Epiney,* JuS 2003, 1066.

346 ABl. L 124 v. 17.5.2005, 4.

347 Beschluss 2005/370/EG v. 17.2.2005 über den Abschluss des [Århus-ÜK] im Namen der Europäischen Gemeinschaft, ABl. L 124 v. 17.5.2005, 1.

348 EuGH, Urt. v. 10.1.2006, Rs. C-344/04, Slg. I-403, Rn. 36 – IATA und ELFAA, Urt. v. 30.5.2006, Rs. C-459/03, Slg. I-4635, Rn. 82 – Kommission/Irland, Urt. v. 8.3.2011, Rs. C-240/09, Slg. I-1255, Rn. 30 – Lesoochranárske zoskupenie.

349 Art. 5 Abs. 8 Århus-ÜK; s. zu den weiteren Vorgaben hinsichtlich einer „aktiven Informationspolitik in Umweltangelegenheiten" durch die Unterzeichnerstaaten *SRU* 2002, Tz. 128 ff.

350 S. hierzu *Oliver,* Fordham Int'l L J 2013, 1423 (1436)

1.1.2 Grundsatz der Vorsorge

Seit den 1980er Jahren wendet eine Vielzahl – zum Teil verbindlicher – internationaler Umweltübereinkommen[351] den Vorsorgegrundsatz an.[352] Dies erfolgt jedoch im Wege unterschiedlicher Formulierungen und instrumenteller Ausgestaltungen, weshalb sich auch noch kein allgemeingültiges Verständnis bezüglich Inhalt und Tragweite des Grundsatzes durchsetzen konnte.[353] Allgemein handelt es sich beim Vorsorgegrundsatz um ein Instrument des Risikomanagements.[354] Danach kann – oder ggf. muss – ein Staat im Rahmen seiner Möglichkeiten vorsichtig und vorausschauend agieren bei Entscheidungen bezüglich Aktivitäten, die eine schädliche Wirkung auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit haben können.[355] International findet der Vorsorgegrundsatz aber zunehmend auch Anerkennung in seiner etwas „fokussierteren" Ausprägung in Grundsatz 15 der Rio-Erklärung:[356]

> „Zum Schutz der Umwelt wenden die Staaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben."

Danach können Schutzmaßnahmen zur Verhütung schwerwiegender oder irreversibler Schäden ergriffen werden, ohne dass vollständige wissenschaftliche Gewissheit über das *mögliche* Schadensausmaß herrscht. Dieses Vorgehen ist damit abzugrenzen vom Grundsatz des präventiven Umweltschutzes, wonach Staaten vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um Schädigungen zu verhindern, deren Eintritt auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse *wahrscheinlich* ist.[357] In der deutschen Rechtswissenschaft unterscheidet man insoweit zwischen Vorsorge gegen Besorgnispotentiale unter Ungewissheit und wissenschaftlich abgesicherter Gefahrenabwehr.[358]

---

351 Lokal, etwa in Deutschland und Schweden, geschah dies hingegen schon in den 1970 Jahren, s. *Rehbinder* 1991, 7, 183.

352 Eine Auswahl: Wiener Übereinkommen zum Schutz der Ozonschicht von 1985, Montrealer Protokoll von 1987, Rahmenübereinkommen über Klimaänderungen der Vereinten Nationen, Übereinkommen über die biologische Vielfalt und Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks von 1992, Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit von 2000, Stockholmer POP-Konvention von 2001 usw.

353 *OECD* 1995, 16 f.; *Sands/ Peel* 2012, 217 f., 222.

354 *Atapattu* 2006, 283 m. w. N.

355 *Sands/ Peel* 2012, 222.

356 *Sands/ Peel* 2012, 217 f., 222.

357 *Atapattu* 2006, 203; *Sands/ Peel* 2012, 201 f.

358 S. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 2.6.1.

Verbindliche multilaterale Verträge[359] mit Vorsorgebezug finden sich z. B. im Stoffbereich: So zielt das Stockholmer Übereinkommen zu persistenten organischen Schadstoffen (Persistent Organic Pollutants – „POP"-ÜK) aus dem Jahr 2001 gemäß Art. 1 darauf ab, unter „Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips nach Grundsatz 15 der Erklärung von Rio […] die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor [POP] zu schützen".[360] Hervorzuheben sind zudem die völkerrechtlichen Bestimmungen im Bereich des Schutzes der Meere, die vielfach den Grundsatz der Vorsorge im Sinne einer Risikoprävention statuieren.[361]

Ein internationaler wissenschaftlicher oder politischer Konsens, wie die konstitutiven Elemente der Vorsorge im Sinne von Grundsatz 15 – Risiko, Schaden und wissenschaftliche Ungewissheit[362] – definiert sind, existiert nicht[363] Welcher Grad wissenschaftlicher Gewissheit erforderlich ist oder umgekehrt, wie viel wissenschaftliche Ungewissheit gestattet ist, um auf Grundlage der Vorsorge tätig zu werden, lässt sich nur im Einzelfall klären, mit Blick auf das Potential und mögliche Ausmaß der Schädigung. Auch die Frage der angemessenen Reaktion ist nicht abstrakt zu beantworten.[364] Schranken eines vorsorgeorientierten Vorgehens können sich jedoch aus den Vorgaben des internationalen Handels- und Wirtschaftsrecht ergeben.[365]

1.1.3 Kostenverteilungsprinzip (Verursacherprinzip)

Das Verursacherprinzip hat die Funktion der Folgenanlastung. Danach muss grundsätzlich der Auslöser einer schädigenden Handlung oder Unterlassung den Aufwand tragen, um einen damit verknüpften Schaden zu vermeiden oder zu beseitigen.[366] Die Rio-Erklärung betont dahingehend in Grundsatz 16 den Aspekt der Kostenverteilung, wonach nationale Behörden mit Blick auf die Internalisierung von Umweltkosten bestrebt sein „sollten", dass grundsätzlich der Verursacher die Kosten der Verschmutzung trägt. Dabei verbietet es sich, Welthandel und internationale Investitionen zu stören. Die Präambel des POP-ÜK übernimmt die

359 S. zum völkergewohnheitsrechtlichen Verbindlichkeitsstatus des Vorsorgegrundsatzes *Führ/ Schenten* 2015, 94 f.

360 S. auch die Erwägungsgründe 8, 9 sowie Art. 8 Abs. 9 POP-ÜK. S. weiterhin das UNECE Aarhus Protocol on Persistent Organic Pollutants (POP) von 1998 sowie auch das UNEP Rotterdamer Übereinkommen über den Handel mit gefährlichen Chemikalien sowie Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln von 1998.

361 *WBGU* 2013, 85; s. z. B. Art. 2 Abs. 2a, Art. 3 i. V. m. Anlage I Art. 3a des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks von 1992 (sog. OSPAR-ÜK).

362 Als weiteres Element sind die unterschiedlichen Möglichkeiten der Staaten zu nennen. Auf diese kommt es für die Untersuchung jedoch nicht an.

363 *Atapattu* 2006, 206 f.

364 *Atapattu* 2006, 206 f.

365 S. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 1.2.

366 *Proelß* 2010, Rn. 116.

Formulierung aus Grundsatz 16. Das EU-Primärrecht sowie etwa auch Richtlinien der OECD weisen demgegenüber einen schärferen Wortlaut auf.[367]

1.2 Internationales Handels- und Wirtschaftsrecht

Die Europäische Union ist Mitglied der Welthandelsorganisation (WTO). Deren „Hauptzweck" besteht darin, „den Handel zum Wohle aller zu öffnen",[368] d. h. Handelsrestriktionen zwischen den Vertragsparteien abzubauen, um somit auf international angeglichene – hohe – Standards hinzuwirken. Das Abkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation (Marrakesch-ÜK) gilt nach ständiger Rechtsprechung des EuGH als „integraler Bestandteil" der Unionsrechtsordnung.[369] Hieraus folgt eine mittelbare Anwendbarkeit der WTO-Regeln; EU-Recht ist in der Konsequenz WTO-konform auszulegen[370] und die Union sowie die Mitgliedstaaten können bei Verstößen gegen geltendes Vertragsrecht haften.[371] Soweit REACH und CLP internationalen Warentransfer regulieren – dies ist stets der Fall, wenn etwa Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen[372] aus Drittstaaten in den EWR importiert werden – muss dies also ebenfalls im Einklang mit den Vorgaben der WTO erfolgen. Als beachtliche Rechtsregime kommen dabei insbesondere die Übereinkommen GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), SPS (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures) und TBT (Agreement on Technical Barriers to Trade) in Betracht, die alle zu Teil von Anhang 1 A des Marrakesch-ÜK gehören.[373]

Während alle genannten Übereinkommen den Vertragsparteien eine grundsätzliche Regelungsautonomie hinsichtlich Gesundheits- sowie Umweltschutzmaßnahmen einräumen,[374] gelten im Anwendungsbereich von SPS spezifische Vorgaben an regulatorische Maßnahmen in Risikosituationen unter Ungewissheit, die mit Blick auf die Regulierung von Nanomaterialien besonders relevant sind.[375] Diese Vorgaben aus SPS können auch für die Verordnungen des europäischen Stoffrechts beachtlich sein. Denn obgleich es sich bei letzteren um „technische

---

367 *Sands/ Peel* 2012, 229; s. außerdem *OECD* 1995, 12 ff sowie zum Unionsrecht noch Abschnitt 2.7 in diesem Kapitel.

368 S. https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/wto_dg_stat_e.htm (20.4.2015).

369 EuGH, Urt. v. 11.9.2007, Rs. C-431/05, Slg. I-7001, Rn. 31 – Merck; s. hierzu *Ohler,* EuR-Bei 2012, 137 (141) m. w. N.

370 *Tietje/ Finke* 2012, Rn. 41 ff.

371 S. hierzu *Steinbach* 2009, 199 ff., 266.

372 S. zu Regelungslücken bezüglich besonders besorgniserregenden Stoffen, die als Bestandteil von Erzeugnissen eingeführt werden, sowie zu dahingehenden rechtlichen Gestaltungsalternativen *Führ/ Schenten* 2015.

373 Zum Vertragskomplex *Haltern* 2014, § 33, Rn. 78 ff.

374 S. Erwägungsgrund 6 und Art. 2.2 Satz 3 TBT, Art. XX GATT, Erwägungsgrund 5, Art. 3.3 SPS.

375 Kapitel A Abschnitt 2.2.4.

Vorschriften" i. S. v. Anhang 1 Nr. 1 TBT handelt,[376] ziehen etwa die Schiedsgerichte im WTO-Streitbeilegungsverfahren – entsprechend den allgemeinen Auslegungsregeln des Völkerrechts[377] – oftmals auch Vorgaben aus den nicht streitgegenständlichen WTO-Übereinkommen heran.[378] Nach Art. 5.1 SPS müssen die Vertragsparteien ihre Schutzmaßnahmen stets auf eine – bestenfalls standardisierte – Risikobeurteilung stützen und dabei nach Art. 5.2 SPS unter anderem die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen.[379] Vorgaben an vorsorgeorientiertes Handeln ergeben sich insbesondere aus Art. 5.7 SPS.[380] Die Norm gestattet den Mitgliedstaaten des Übereinkommens, vorläufige Schutzmaßnahmen zu ergreifen in Fällen, in denen „relevant scientific evidence is insufficient". Letztere Bedingung ist erfüllt, wenn zumindest im Ansatz Nachweise vorliegen, die auf mögliche Risiken hindeuten, die verfügbaren wissenschaftlichen Daten es jedoch nicht zulassen, eine adäquate Risikobeurteilung nach Art. 5.1 i. V. m. Anhang IV Nr. 4 SPS durchzuführen.[381] Eine solche Situation liegt wiederum vor, wenn nur wenige oder gar keine verlässlichen Daten als Bewertungsgrundlage verfügbar sind[382] – wie dies oftmals im Hinblick auf Nanomaterialien der Fall ist. Im Ergebnis legitimiert Art. 5.7 SPS, Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wenn ein Besorgnispotential besteht.[383] Dies ist jedoch an die Bedingung geknüpft, dass es sich um vorläufige Maßnahmen handelt, die Mitgliedstaaten weiterhin versuchen, die notwendigen zusätzlichen Informationen für eine solide Risikobeurteilung einzuholen und die ergriffene Maßnahme innerhalb einer angemessenen Frist entsprechend überprüfen.

---

376 Zustimmend, bezogen auf die Registrierung nach REACH, *Tietje/Wolf* 2005, 10; *Harrell,* WILJ 2006, 471 (511); *Quick,* StoffR 2008, 134 (139); *Kogan* 2012, 5 f., 32 f.; bezogen auf die Zulassung nach REACH *Führ/Schenten* 2015, 57 ff.; offenbar bezogen auf das Gesamtsystem der Verordnung COM(2001) 88 fin.

377 Art. 31 Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge.

378 Appellate Body Report WT/DS135/AB/R v. 12.3.2001 (EC – Asbestos), Rn. 167; Appellate Body Report WT/DS381/AB/R v. 16.5.2012 (US – Tuna II); s. auch Panel Report WT/DS400, 401/R v. 25.11.2013 (EC – Seal Products), Rn. 7.560 ff.

379 S. hierzu *Führ/Schenten* 2015, 88 ff.

380 Appellate Body Report WT/DS26, 48/AB/R v. 16.1.1998 (EC – Hormones) Rn. 124; COM(2000)1 fin, 11 f.; *Prévost* 2005, 13.

381 Appellate Body Report WT/DS245/AB/R v. 26.11.2003 (Japan – Apples), Rn. 179; Appellate Body Report WT/DS320/AB/R v. 16.10.2008 (EC – Hormones; Continued Suspension); Panel Report WT/DS291-93/R, v. 29.09.2006 (EC – Biotech Products), Rn. 7.3237.

382 Appellate Body Report WT/DS245/AB/R v. 26.11. 2003 (Japan – Apples), Rn. 184; *Charnovitz* 2007, Rn. 19; *Seibert-Fohr* 2007, Art. 2 SPS, Rn. 26.

383 *Führ/Schenten* 2015, 91.

1.3 Zwischenergebnis mit Schlussfolgerungen zu Nanomaterialien

Mit der Erklärung von Rio und der Agenda 21, dem Johannesburg-Durchführungsplan sowie weiteren Grundsätzen, Deklarationen und Resolutionen[384] spannt das Völkerrecht – gleichwohl die genannten Dokumente keine unmittelbar rechtsverbindliche Wirkung entfalten – einen Handlungsrahmen des internationalen Chemikalienrechts auf, in den sich die nationalen, aber auch supranationalen Regulierungsaktivitäten einfügen.[385] Das überordnete Ziel einer nachhaltigen Entwicklung umfasst auch die chemikalienbezogene Absicht, bis zum Jahr 2020 zu erreichen, dass Stoffe derart verwendet und hergestellt werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt so weit wie möglich von schwerwiegenden Schäden verschont bleiben. Die Vereinten Nationen setzen sich daher dafür ein, stoffliche Gefahren nach international abgestimmten Kriterien zu ermitteln und zu bewerten. Das Völkerrecht macht weiterhin Vorgaben im Hinblick auf Transparenz, Folgenanlastung sowie, in Situationen wissenschaftlicher Ungewissheit über die Existenz von Risiken, die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes.

Gemessen an diesem völkerrechtlichen Maßstab fallen Nanomaterialien, deren Risiken durch ein hohes Maß an Ungewissheit gekennzeichnet sind, typischerweise in den Anwendungsbereich der Vorsorge. Daneben können die Vorgaben der WTO vorsorgenden staatlichen Maßnahmen Grenzen setzen, indem das SPS-ÜK in diesen Fällen eine zeitliche Befristung der Maßnahme vorsieht.[386] Abzuwarten bleibt, welche Impulse bezüglich Nanomaterialien künftig aus dem SAICM hervorgehen.[387]

2 Vorgaben des Europäischen Primärrechts

Zu den Rechtsquellen des europäischen Primärrechts zählen die Verträge der Europäischen Union EUV und AEUV sowie die Charta der Grundrechte der EU (GRCh-EU),[388] die allesamt rechtlich gleichrangig nebeneinander stehen.[389] Dane-

384 Überblick in Abschnitt 1.1 dieses Kapitels sowie bei *Sands/ Peel* 2012; *Proelß* 2010; *v. Heinegg* 2014, § 49.

385 *Warning/ Winter* 2004, 241 ff. beobachten Ansätze einer „globalen Chemikalienregulierung".

386 S. zur Bedeutung für Nanomaterialien *Schulz* 2015, 222 ff.

387 S. hierzu den Ausblick bei *Karlaganis/ Liechti*, RECIEL 2013, 163.

388 Charta der Grundrechte der EU v. 12.12.2007, ABl. C 303 v. 14.12.2007, 1; s. zudem die Nachweise in Kapitel A Abschnitt 1.

389 S. zur Gleichrangigkeit der Regelwerke Art. 1 UAbs. 3 EUV, Art. 1 Abs. 2 AEUV sowie Art. 6 Abs. 2 EUV. Zwar wurde REACH im Jahr 2006 noch auf Grundlage des Vertrags von Amsterdam verabschiedet. Gegenstand der Betrachtung sind aber die EU-Verträge in ihren im Untersuchungszeitraum geltenden Fassungen, da das Sekundärrecht im Licht des in Rechtskraft befindlichen Primärrechts auszulegen ist, s. dazu etwa *Unnerstall,* Eur Env 2006, 73 (82).

ben gehört die Judikatur der Unionsgerichte zu den Rechtsquellen, wobei allein der EuGH über die Deutungshoheit des Primär- und Sekundärrechts verfügt. Das Primärrecht formuliert Zielsetzungen und Zuständigkeiten in der Europäischen Union und gilt als Prüfungsmaßstab für die sekundärrechtlichen Regelwerke.[390]

2.1 Allgemeine Zielbestimmungen

Mit Blick auf die Ziele des Primärrechts ist zunächst die Präambel des EUV bedeutsam, wonach die Gründung der Union ausweislich des 9. Erwägungsgrunds

> „in dem festen Willen [geschah], im Rahmen der Verwirklichung des Binnenmarkts sowie der Stärkung des Zusammenhalts und des Umweltschutzes den wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt ihrer Völker unter Berücksichtigung des Grundsatzes der nachhaltigen Entwicklung zu fördern".

Gemäß dem 13. Erwägungsgrund ist die Union zudem

> „entschlossen, den Prozess der Schaffung einer [Union], in der die Entscheidungen entsprechend dem Subsidiaritätsprinzip möglichst bürgernah getroffen werden, weiterzuführen".

Die Präambel formuliert einen Interpretationsstandard, der für den EUV, aber auch für den AEUV gilt.[391] Konkretisiert wird dieser unter anderem durch Art. 3 EUV, welcher die Zielbestimmungen der Union enthält und einige der in der Präambel genannten Aspekte aufgreift. Die Norm lenkt Entscheidungsspielräume der Unionsorgane sowie der durch diese befugten Akteure und ist zur Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe in den Verträgen heranzuziehen.[392] Nach Art. 3 Abs. 3 EUV errichtet die Union

> „einen Binnenmarkt. Sie wirkt auf die nachhaltige Entwicklung Europas auf der Grundlage eines ausgewogenen Wirtschaftswachstums und von Preisstabilität, eine in hohem Maße wettbewerbsfähige soziale Marktwirtschaft, […] sowie ein hohes Maß an Umweltschutz und Verbesserung der Umweltqualität hin. Sie fördert den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt".

Das übergeordnete langfristige Ziel der Union besteht also darin, auf die nachhaltige Entwicklung Europas hinzuwirken.[393] Wie dargelegt leistet die Union nach Art. 3 Abs. 5 EUV außerdem einen Beitrag „zur strikten Einhaltung und Weiter-

390 *Streinz* 2003, Rn. 346. S. hierzu z. B. die Entscheidung EuGH, Urt. v. 8.4.2014, Rs. C-293/12, noch nicht in amtl. Slg, Rn. 32 ff., 69 – Digital Rights Ireland und Seitlinger u. a., in der das Gericht die Richtlinie 2006/24 für ungültig erklärt, da diese gegen verschiedene Normen der Grundrechtecharta verstößt.

391 *Unnerstall,* Eur Env 2006, 73 (76).

392 *Ruffert* 2011, Art. 3 EUV, Rn. 8 f.; *Beaucamp* 2002, 153 f.

393 COM(2009) 400 fin, 2.

entwicklung des Völkerrechts", einschließlich der dort formulierten Vorgaben im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.[394]

Daneben ruft Art. 1 Abs. 2 EUV erneut das Ziel auf, „Entscheidungen möglichst offen und möglichst bürgernah" zu treffen. Hieraus lässt sich ein primärrechtliches „Prinzip der Transparenz" ableiten.[395] Dieses erhält in der Umweltpolitik der Union eine besondere Ausprägung, die auf den Zugang von EU-Bürgern zu Umweltinformationen gerichtet ist, um auf diese Weise zu den umweltpolitischen Zielen beizutragen.[396]

2.2 Hohes Schutzniveau als übergreifende Handlungsmaxime

Laut Art. 114 Abs. 3 AEUV geht die Kommission in ihren Vorschlägen zur Verwirklichung des Binnenmarkts

> „in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit[397], Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen".

Diese Vorgabe konkretisiert Art. 3 Abs. 3 EUV hinsichtlich der Zielbestimmung, auf ein „hohes Maß an Umweltschutz und Verbesserung der Umweltqualität" hinzuwirken und verleiht darüber hinaus den Querschnittsklauseln des AEUV zum Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutz (hierzu sogleich) zusätzliche Tragkraft.[398] Nähert man sich den materiellen Vorgaben von Art. 114 Abs. 3 AEUV, so geht die Norm zunächst nicht vom „in technischer Hinsicht höchstmöglichen"[399] Schutzniveau aus. Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut; weiterhin sind mitgliedstaatliche Schutz- und Schutzverstärkungsklauseln nach Art. 114 Abs. 4 und 5 AEUV grundsätzlich zulässig. Anzustreben ist aber mindestens ein Schutzniveau, das über dem Durchschnitt der Mitgliedstaaten liegt,[400] wobei die

394 S. hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 1.1.

395 S. zu diesem Begriff Erwägungsgrund 1 Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 v. 30.5.2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. L 145 v. 31.5.2001, 43; s. außerdem Art. 11 EUV, Art. 15 AEUV.

396 S. die Erwägungsgründe der Richtlinie 90/313/EWG v. 7.6.1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt, ABl. L 158 v. 23.6.1990, 56, sowie der Richtlinie 2003/4/EG v. 28.1.2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/313/EWG, ABl. L 41 v. 14.2.2003, 26.

397 Gemeint ist die technische Sicherheit etwa von Produkten, *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 36.

398 *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 33.

399 EuGH, Urt. v. 14.7.1998, Rs. C-284/95, Slg. I-4301, Rn. 49 – Safety High Tech.

400 So *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 35.

tatsächlichen Problemlagen in den einzelnen Politiksektoren maßstabbildend sind.[401]

Bei der inhaltlichen Bestimmung der Schutzhöhe verpflichtet Art. 114 Abs. 3 AEUV die EU-Organe, „insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen" zu berücksichtigen. Bei dieser Maßgabe handelt es sich um eine Konkretisierung des Vorsorgegrundsatzes.[402] An dessen rechtsnormativen Gehalt müssen sich Abwägungsentscheidungen zwischen den Erfordernissen zur Errichtung und Instandhaltung des Binnenmarkts einerseits sowie den Notwendigkeiten eines hohen Schutzniveaus in den genannten Bereichen andererseits orientieren.[403]

2.3 Umweltspezifischer Schutzauftrag der Union

Gemäß Art. 11 AEUV müssen bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen die Erfordernisse des Umweltschutzes einbezogen werden. Dies dient insbesondere dazu, eine nachhaltige Entwicklung zu fördern. Dieser sogenannten Integrationsklausel kommt eine ermessensteuernde sowie interpretatorische Wirkung zu.[404] Auf welche Erfordernisse die Norm verweist, ist Art. 191 Abs. 1 und Abs. 2 AEUV zu entnehmen. Abs. 1 verpflichtet die Union, zur Verfolgung der umweltpolitischen Ziele beizutragen. Hierzu zählen unter anderem die Erhaltung und der Schutz der Umwelt sowie die Verbesserung ihrer Qualität. Der primärrechtliche Umweltbegriff wird zwar nicht definiert, soll aber zumindest die in Art. 3 UVP-Richtlinie[405] genannten Rechtsgüter umfassen,[406] d. h. Mensch, Fauna und Flora, Boden, Wasser, Luft, Klima und Landschaft, Sachgüter und kulturelles Erbe sowie die Wechselwirkung zwischen den genannten Faktoren. Darüber hinaus benennt Art. 191 Abs. 1 AEUV den Schutz der menschlichen Gesundheit ausdrücklich als umweltpolitisches Ziel.

Nach Art. 191 Abs. 2 Abs. 1 UAbs. 1 AEUV zielt die Umweltpolitik auf ein hohes Schutzniveau ab, wobei erneut nicht etwa das aus technischer Sicht „höchstmögliche" Niveau gemeint ist.[407] Die Umweltpolitik der Union beruht nach Abs. 2 UAbs. 1 Satz 2 neben dem Vorsorgegrundsatz auch auf den Grundsätzen der Vorbeugung und, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen sowie auf dem Verursacherprinzip. Damit konkretisiert die Norm die

401 *Roßnagel,* NVwZ 1997, 122 (124) bezogen auf die umweltpolitische Schutzniveauklausel.
402 *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 35.
403 *Tietje* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 144; im Ergebnis auch *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 35.
404 *Calliess* 2011, Art. 11 AEUV, Rn. 23; weniger deutlich *Nettesheim* 2014, Art. 11 AEUV, Rn. 13 f.
405 Richtlinie 2011/92/EU v. 13.12.2011 über die Umweltverträglichkeitsprüfung bei bestimmten öffentlichen und privaten Projekten, ABl. L. 26 v. 28.1.2012.
406 So *Calliess* 2011, Art. 11 AEUV, Rn. 9 m. w. N.
407 EuGH, Rs. C-284/95 (Fn. 399), Rn. 49; *Nettesheim* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 132 f.; *Epiney* 2012 Art. 191 AEUV, Rn. 19.

Schutzhöhe dahingehend, dass diese unter Anwendung der genannten Grundsätze zu erreichen ist.[408]

Daneben steht die Anwendung der Grundsätze des Abs. 2 UAbs. 1 Satz 2, d. h. vielmehr die Erarbeitung der Umweltpolitik allgemein, unter dem Vorbehalt der Berücksichtigungspflichten des Art. 191 Abs. 3. Bedeutsam für die Untersuchung sind vornehmlich die nach Maßgabe des ersten Spiegelstrichs zu berücksichtigenden „verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten". Dabei entfaltet die Vorgabe vor allem eine Wirkung auf die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes, mit dem sie im Verhältnis eines „gegenseitigen Korrektivs" (*Calliess*) steht: Da die Umweltpolitik auf wissenschaftliche Daten gestützt sein muss, sollte zumindest ein anlassloses Tätigwerden in Umweltangelegenheiten ausgeschlossen sein – gleichzeitig beeinflusst die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes jedoch den Substantiierungsgrad, der von der wissenschaftlichen Begründung eines Tätigwerdens zu verlangen ist.[409]

Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union untermauert in ihrem Art. 37 noch einmal die Integrationsklausel des Art. 11 AEUV. Dabei stellt sich die Frage nach der praktischen Bedeutung von Art. 37 GRCh-EU. Grundrechte sollen den Grundrechtsträgern (hier: Unionsbürger) subjektive, notfalls einklagbare Rechte verleihen. Ob dies auch auf die umweltschutzbezogenen Bestimmungen zutrifft, wird in der Literatur jedoch angezweifelt; zudem lassen sich keine über die Vorgaben des Art. 11 AEUV hinausgehenden Pflichten aus der Norm ableiten.[410]

2.4 Gesundheitsspezifische Schutzaufträge der Union

Der Schutz der menschlichen Gesundheit findet sich bereits in Art. 191 Abs. 1 AEUV als Teilaspekt der Umweltpolitik der Union, da Umweltbelastungen sich schädigend auf die menschliche Gesundheit auswirken und umgekehrt verminderte Umweltbelastungen zum Gesundheitsschutz beitragen können. Im Vordergrund steht dabei der Schutz einzelner Personen.[411] Zu klären ist, inwieweit dem Primärrecht zusätzliche gesundheitsspezifische Vorgaben zu entnehmen sind. Diese können den Vorschriften betreffend die Gesundheit der allgemeinen Öffentlichkeit sowie betreffend den Verbraucherschutz und den Schutz der Arbeitnehmer zu entnehmen sein.

---

408 Strittig ist, ob es sich bei dem hohen Schutzniveau selbst auch um ein Prinzip handelt, s. hierzu den Überblick bei *Kloepfer* 2008, § 7, Rn. 11.

409 Hierzu *Calliess* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 39.

410 S. hierzu *Calliess* 2011, Art. 37 EU-GRCharta, Rn. 4 ff. sowie *Epiney* 2012, Art. 191 AEUV, Rn. 54, die sich auch mit der Möglichkeit befasst, aus anderen Grundrechten umweltschutzbezogene Ansprüche gegen den Staat herzuleiten.

411 Hierzu *Nettesheim* 2011, Art. 191, Rn. 72.

2.4.1 Schutz der Gesundheit der Bevölkerung

Ausweislich der Querschnittsklausel zum Schutz der Gesundheit aus Art. 168 Abs. 1 UAbs. 1 AEUV[412] wird bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Gemeint ist dabei die Gesundheit der Bevölkerung.[413] In Ermangelung einer Definition zum Gesundheitsbegriff in den EU-Verträgen greift etwa der EuGH auf die Präambel der WHO-Satzung zurück, welche die Gesundheit des Menschen als „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen" definiert.[414] In materieller Hinsicht stimmt die Verpflichtung aus der Querschnittsklausel mit dem Art. 114 Abs. 3 AEUV überein, der zudem den Maßstab für die Beurteilung der Schutzhöhe (Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklung) vorgibt.[415] Darüber hinaus listet Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2 einige gesundheitspolitische Ziele, die sich entweder mit dem bereits erwähnten umweltpolitischen Ziel des Gesundheitsschutzes überschneiden (z. B. Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen Gesundheit) oder sich außerhalb des Untersuchungsradius befinden (Gesundheitserziehung, Prävention von Epidemien).

2.4.2 Verbraucherschutz (Transparenz)

Laut Art. 12 AEUV wird den Erfordernissen des Verbraucherschutzes bei der Festlegung und Durchführung der anderen Unionspolitiken und -maßnahmen Rechnung getragen. Art. 169 Abs. 1 AEUV postuliert eine Gewährleistungspflicht im Hinblick auf ein hohes Verbraucherschutzniveau, das ebenfalls in Art. 114 Abs. 3 AEUV verankert ist. Laut Art. 169 Abs. 2 lit. a i. V. m. Abs. 1 AEUV müssen auf Art. 114 Abs. 3 AEUV gestützte Maßnahmen unter anderem zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit der Verbraucher sowie zur Förderung ihres Rechts auf Information beitragen.

Mit Blick auf den Gesundheitsschutz ergeben sich hieraus keine weiteren Anhaltspunkte für die Kriterienentwicklung. Etwas anderes gilt hinsichtlich des von Art. 169 Abs. 1 AEUV ins Blickfeld gerückten Informationsrechts: Während dessen Umfang und rechtliche Qualität nicht abschließend geklärt sind,[416] dürfte die Vorgabe – im Licht von Art. 1 Abs. 2 EUV betrachtet – zumindest darauf abzielen, die Informationslage der Verbraucher zu verbessern.[417]

---

412 Vgl. auch die Querschnittsklausel des Art. 9 AEUV, die in ihrem Handlungsauftrag allerdings hinter Art. 168 Abs. 1 zurückbleibt, so *Schmidt am Busch* 2011, Art. 168 AEUV, Rn. 82.

413 *Kingreen* 2011, Art. 168 AEUV, Rn. 34 m. w. N.

414 EuGH, Urt. v. 12.11.1996, Rs. C-84/94, Slg. I-5755, Rn. 15 – Großbritannien/Rat.

415 *Schmidt am Busch* 2011, Art. 168 AEUV, Rn. 83, 89.

416 S. zur Diskussion *Pfeiffer* 2011, Art. 169 AEUV, Rn. 15.

417 *Krebber* 2011, Art. 169 AEUV, Rn. 9.

2.4.3 Arbeitnehmerschutz

Des Weiteren sind die primärrechtlichen Vorgaben zum Schutz der Arbeitnehmer zu beachten. Fraglich ist, ob die Union auch im Hinblick auf diese Bevölkerungsgruppe ein hohes Schutzniveau anstrebt. Denn dies wird in den Art. 151 ff. AEUV zur Sozialpolitik der Union nicht ausdrücklich erwähnt und im Gegensatz etwa zu den Kompetenzen der Union im Bereich der Umweltpolitik ermächtigt Art. 153 Abs. 2 lit. b i. V. m. Abs. 1 lit. a lediglich dazu, Mindestvorschriften zum Schutz der Gesundheit zu erlassen. Diese zielen jedoch auf eine Verbesserung, mithin ein „höheres" Schutzniveau[418] für die Arbeitnehmer ab, womit die Union im Ergebnis auch im Bereich des Arbeitnehmerschutzes bestrebt sein dürfte, ein hohes Schutzniveau zu erreichen.

2.4.4 Vorgaben aus der Charta der Grundrechte

Die Grundrechte bezüglich des Gesundheitsschutzes (Art. 35 GRCh-EU), Verbraucherschutzes (Art. 38) und der Arbeitnehmer (Art. 27 ff.) sowie allgemein die Rechte auf Leben (Art. 2) und Unversehrtheit (Art. 3) bringen keine materielle[419] Erweiterung der beachtlichen Vorgaben.

2.5 Zwischenergebnis

Art. 114 AEUV geht in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus. Als Bewertungsmaßstab greift Art. 114 Abs. 3 AEUV – bezüglich aller in der Norm aufgezählten Sektoren – auf den normativen Gehalt des Vorsorgegrundsatzes zurück. Darüber hinaus strahlen zusätzliche umwelt-, gesundheits- und verbraucherschutzpolitische Anforderungen über die Normkategorie der Querschnittsklausel in alle Unionspolitiken hinein und wirken sich mithin auch auf den Erlass und die Anwendung des Sekundärrechts aus. Auch die Umweltpolitik der Union zielt auf ein hohes Schutzniveau ab. Insbesondere die Erfordernisse der laut Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 S. 2 AEUV anwendbaren Grundsätze des Umweltrechts entfalten einen Kranz an primärrechtlichen Vorgaben, die insoweit sowohl Ziele, als auch Instrumente zur Zielerfüllung darstellen. Ergänzende umwelt- und verbraucherschutzrechtliche Vorgaben beziehen sich zudem auf Transparenz in Umwelt- und Gesundheitsfragen. Über alle diese Vorgaben wirkt die Union auf ihr übergeordnetes Ziel einer nachhaltigen Entwicklung hin.[420] Besonders hierin kommt auch die Verflechtung

---

418 So auch Erwägungsgrund 1 der Richtlinie 2004/40/EG v. 29.4.2004 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor elektromagnetischen Feldern, ABl. L 184 v. 24.5.2004, 1, die allerdings seit 28.06.2013 außer Kraft ist.

419 Die Erweiterung erfolgt vielmehr auf einer prozeduralen Ebene, weil die GRCh-EU Unionsbürger als Grundrechtsträger mit einklagbaren subjektiven Rechten ausstattet.

420 Art. 3 Abs. 3 Satz 2 EUV; COM(2009) 400 fin 2.

des Primärrechts mit den internationalen Vorgaben des (Umwelt-)Völkerrechts zum Ausdruck. Nachfolgend gilt es, die identifizierten umweltrechtlichen Grundsätze und daraus folgende Vorgaben zu konkretisieren.

2.6 Grundsätze der Vorsorge und der Vorbeugung

Der Grundsatz der Vorbeugung wurde im Jahr 1987 in das Vertragswerk der Gemeinschaft aufgenommen.[421] Damit geht ein Strategiewechsel der EU-Umweltpolitik einher, die sich nicht mehr auf die repressive Beseitigung bereits realisierter Umweltbeeinträchtigungen beschränkt, sondern darüber hinaus durch Prävention zu verhindern sucht, dass diese überhaupt erst eintreten.[422] 1992 wurde dem Grundsatz der Vorbeugung der Vorsorgegrundsatz an die Seite oder vielmehr vorangestellt.[423] Rein sprachlich wohnt auch dem Begriff der Vorsorge ein präventiver Charakter inne, was im Hinblick auf die angestrebte Kriterienentwicklung die Frage nach der Abgrenzung der beiden Grundsätze aufwirft. Dies zu beantworten dient Abschnitt 2.6.1, der zugleich den Anwendungsbereich der Grundsätze in Bezug auf den Umgang mit „Gefahren" und „Risiken" umreißt und zu dem Ergebnis gelangt, dass für die Untersuchungszwecke eine schwerpunktmäßige Betrachtung des Vorsorgegrundsatzes geboten ist. Der anschließende Abschnitt 2.6.2 befasst sich entsprechend mit den Vorgaben, die sich aus diesem Grundsatz ableiten lassen.

2.6.1 Abgrenzung von Begriffen und Konzepten

Soweit in der Literatur Unterschiede im Hinblick auf Tragweite und Inhalt der Grundsätze der Vorsorge und der Vorbeugung angenommen werden, ist diese Betrachtungsweise zumeist an die im deutschen Rechtsraum entwickelte Sicherheitsdogmatik angelehnt, die zwischen Schutzprinzip und Vorsorgeprinzip sowie den damit verbundenen Pflichten zur Gefahrenabwehr und Risikovorsorge differenziert.[424] Es wird vertreten, dass sich die Begriffspaare des deutschen und euro-

421 Im Rahmen des durch die Einheitliche Europäische Akte neu in den EWG eingefügten Art. 130 r, der am 1.7.1987 in Kraft trat.

422 Bis ins letzte Drittel des 20. Jahrhunderts konzentrierte sich die Umweltpolitik noch darauf, die akuten und offensichtlichen Belastungen des „ökologisch ungezügelten Nachkriegswachstums" zu bewältigen, d. h. bspw. mit Industrieabgasen und –abfällen sowie der massenhaften Herstellung und dem Gebrauch von Schadstoffen wie DDT und FCKW verbundene Gefahren abzuwehren und daraus entstandene Schäden zu beseitigen, *Reese*, ZUR 2010, 339 f.

423 Im Rahmen des durch den Vertrag von Maastricht umgestalteten Art. 174 Abs. 2 EG, der am 1.11.1992 in Kraft trat.

424 Teile der folgenden Ausführungen in den Unterabschnitten 2.6.1.1 bis 2.6.1.3 sind in ähnlicher Form bereits erschienen in *Führ/ Schenten* 2015.

päischen Umweltrechts im Hinblick auf ihre Bedeutungsgehalte ähneln.[425] Um eine Abgrenzung der europäischen Grundsätze und damit eine Identifizierung ihrer materiellen Gehalte zu ermöglichen, wählt dieser Abschnitt daher die in Deutschland entwickelte Dogmatik als Ausgangspunkt. Dies bietet sich auch an, da der europäische Vorsorgegrundsatz auf den von der deutschen Umweltpolitik entwickelten Vorsorgebegriff zurückgehen soll.[426]

2.6.1.1 Risiko als konzeptueller Ausgangspunkt

Das deutsche Umweltrecht differenziert zwischen Gefahrenabwehr und Vorsorge. Beide Konzepte dienen im Kern dem Umgang mit Risiken, jedoch verfolgen sie unterschiedliche Ziele: Während die Gefahrenabwehr darauf gerichtet ist, Schäden von Rechtsgütern unbedingt zu verhüten, sieht die Vorsorge eine Minderung und Vermeidung von Risiken in den Grenzen der Verhältnismäßigkeit vor.[427] Ausgangspunkt beider Konzepte ist der Begriff des Risikos.[428] Üblicherweise[429] versteht man hierunter den möglichen Schaden eines Rechtsguts. Dabei ist der Begriff des Risikos durch eine zweifache Ungewissheit gekennzeichnet, die bezüglich der Realisierung eines Ereignisses und dessen spezifischer Wirkung und Folgen besteht.[430]

Daneben ist Risiko zunächst ein mathematischer oder hinsichtlich der Beurteilung von Stoffen ein naturwissenschaftlicher Begriff. Ob von einer Sache das Risiko der Schädigung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt ausgeht, lässt sich nur mit natur- oder ingenieurwissenschaftlichem Sachverstand feststellen (1. Schritt: Risikoermittlung). Anschließend ist es die Aufgabe des Rechts, ein ermitteltes Risiko normativ zu bewerten (2. Schritt: Risikobewertung) und ihm die gebotene Rechtsfolge zuzuordnen, indem etwa risikomindernde Maßnahmen

---

425 *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 29; wohl auch *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 23; nach *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 55 bestehen „grundlegende Unterschiede in der rechtlichen Ausformung" nicht.

426 *Milieu Ltd* u. a. 2011, 11; *Lübbe-Wolff,* NVwZ 1998; 777; *Appel,* NVwZ 2001, 395 (397); *Winter,* ZUR Son 2003, 137 (143); *Hansen/ Carlsen/ Tickner,* Environ Sci Policy 2007, 395 (396); *Sands/ Peel* 2012, 218; *Atapattu* 2006, 204 f. Nach *Lübbe-Wolff,* NVwZ 1998, 777 (778) verbietet es sich gleichwohl, das deutsche bipolare System eins zu eins auf die durch Vorsorge und Vorbeugung zum Ausdruck gebrachte Bipolarität des Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 Satz 2 AEUV anzuwenden.

427 *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 137 f.; s. auch *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24: „Die Gefahrenabwehr ist an der Belastbarkeit, die Vorsorge an der Vermeidbarkeit orientiert."

428 *Murswiek* 1985, 80 ff, 335 ff.; str., s. die Übersicht diskutierter Ansätze bei *Jaeckel* 2010, 57 ff.

429 S. aber zu den durchaus in signifikanter Weise voneinander abweichenden Ausprägungen des Risikobegriffs in den verschiedenen Disziplinen *SRU* 1999, Tz. 49 ff.

430 *Führ* 1989, 170 ff., *ders.* 2014a, 46 differenziert demgemäß die „Ungewissheit 1. Ordnung" und die „Ungewissheit 2. Ordnung" des Risikos.

ergriffen werden (3. Schritt: Risikomanagement i. e. S.).[431] Bei den Schritten 2 und 3 sind auch sozio-kulturelle Erwägungen zu berücksichtigen, da die Wahrnehmung eines Risikos geprägt ist von der spezifischen Konstitution einer Gesellschaft, die zudem einem Wandel im Zeitverlauf unterworfen sein kann.[432] Das Stoffrecht fasst die Schritte 1 und 2 auch als Risikobeurteilung zusammen.[433] Alle drei Schritte lassen sich zudem als Risikomanagement i. w. S. bezeichnen. Das Risikomanagement i. w. S. ist als iterativer Prozess zu verstehen, wie etwa DIN ISO 31000 formuliert:

> „Das Risikomanagement [i. w. S.] ermittelt laufend Veränderungen und reagiert auf diese. Wenn interne oder externe Ereignisse eintreten, sich der Zusammenhang und das Wissen verändern, werden die Risiken überwacht und überprüft, treten neue Risiken auf, einige verändern sich und andere verschwinden."[434]

Die Risikobeurteilung, so auch die stoffbezogene, erfolgt regelmäßig anhand des sogenannten „Risiko-Quotienten-Modells", das vier Prozessstufen differenziert (Tabelle 3).[435]

Prozessstufen im Risiko-Quotienten-Modell
1. Ermittlung der schädlichen Wirkungen, die ein Stoff potentiell hervorrufen kann (Gefährdungspotential).
2. Bestimmung der quantitativen oder qualitativen Dosis-Wirkung-Beziehung im Hinblick auf die schädlichen Wirkungen.
3. Ermittlung der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber dem Stoff.
4. Qualitative und/oder quantitative Schätzung der Möglichkeit und Schwere von Schäden auf der Grundlage der drei vorgenannten Stufen (Risikobeschreibung).

Tabelle 3: Prozessstufen im Risiko-Quotienten-Modell[436]

Allen Prozessstufen sind spezifische Unsicherheiten immanent, die in der abschließenden Risikobeschreibung zusammenfließen. Es lassen sich vier Kategorien von Unsicherheitsfaktoren unterscheiden, welche die Ungewissheit prägen:

---

431 Für das Immissionsschutzrecht *Roßnagel/Hentschel* 2016, § 5, Rn. 124 f.

432 Hierzu *Scherzberg*, ZUR 2005, 1 (4).

433 S. hierzu noch Kapitel D die Abschnitt 4.1.

434 Risikomanagement – Grundsätze und Leitlinien (ISO 31000:2009), Abschnitt 3, lit. j.

435 Das Model gilt als Standard seit seiner Veröffentlichung im Jahr 1983, s. *NRC* 1983; COM(2000)1 fin, 29; *v. Leeuwen* 2007, 16; EuG, Urt. v. 9.9.2011, Rs. T-257/07 Slg. II-5827, Rn. 72 – Frankreich/Kommission. Auch die Risikobeurteilung im Rahmen von REACH basiert auf diesem Konzept, hierzu noch Kapitel D Abschnitt 4.1.

436 Die ersten drei Stufen werden oftmals auch als (1) Gefahrenermittlung, (2) Gefahrenbeschreibung und (3) Risikoabschätzung bezeichnet. Diese Terminologie ist jedoch missverständlich mit Blick auf die hier verwendeten Begriffe und Konzepte.

- Informationen bis hin zu grundlegenden Daten zu Eigenschaften oder Exposition fehlen oder sind inadäquat, weshalb auf Expertenmeinungen, spezifische Schätzmethoden oder gar Standardwerte zurückgegriffen wird.
- Messunsicherheiten bestehen aufgrund fehlender statistischer Signifikanz und unangemessener oder nur schwer durchführbarer Messtechniken.
- Weitere Unsicherheiten liegen vor im Hinblick auf die Randbedingungen beobachteter Ereignisse, zurückzuführen auf Variabilität z. B. betreffend Klima, Bodentyp, Sensibilität, Struktur des Ökosystems oder auf Unterschiede bezüglich natürlichen und Labor-Bedingungen oder einer getesteten Spezies und anderen im Erkenntnisinteresse stehenden Spezies.
- Das angewandte Modell weist Unzulänglichkeiten auf, da bspw. die einem Phänomen zugrunde liegenden Mechanismen unbekannt sind, systemische Zusammenhänge nicht hinreichend berücksichtigt werden oder eine Extrapolation über die Grenzen der Beobachtungen hinaus erfolgt.[437]

Um die Unsicherheitsfaktoren so weit wie möglich zu minimieren, werden in der Regel sogenannte „Vorsichtsregeln" angewandt.[438]

Das Risiko-Quotienten-Modell ist im Grundsatz auch anwendbar auf Nanomaterialien. Die besonderen Eigenschaften dieser Stoffe können es allerdings erforderlich machen, die im Rahmen der Prozessstufen angewandten Methoden einzelfallspezifisch zu modifizieren.[439]

2.6.1.2 Gefahr und Restrisiko

Als Gefahr im juristischen Sinne wird nach herkömmlicher Auffassung eine Sachlage bezeichnet, bei der nach ungehindertem Geschehensablauf mit hinreichender Wahrscheinlichkeit die Schädigung eines rechtlich geschützten Guts zu erwarten ist.[440] Mithin wird das in der Risikoermittlung beschriebene Risiko in der normativen Risikobewertung als Gefahr qualifiziert.[441] Es gilt als allgemein anerkannt, dass sich aus den Grundrechten ein staatlicher Schutzauftrag ableiten lässt, der die Gefahrenabwehr gebietet. Ist der Gefahrentatbestand erfüllt, entsteht eine unbedingte, wenngleich bezüglich der Mittelwahl den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahrende, Abwehrpflicht.[442]

Gefahrenabwehr weist, auch wenn die begriffliche sowie konzeptuelle Abgrenzung zur Vorsorge etwas anderes nahelegen mag, stets einen vorausschauenden und vorbeugenden Charakter auf, da Schäden gerade verhindert werden sollen,

437 *V. Leeuwen* 2007, 22 m. w. N.; *NRC* 1983, 11 f.; *ECHA* 2012, Uncertainty.
438 S. die Beispiele bei COM(2000)1 fin, 15.
439 *OECD* 2012b; *ECHA* 2014, GAARN 3, 5.
440 Dieser Ansatz entstammt dem Polizeirecht, s. *Denninger* 2012, Kap. D, Rn. 39.
441 *SRU* 1999, Tz. 63; *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 29; *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 125 f.; *Köck* 1999, 16.
442 *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 126; *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24.

bevor sie entstehen.[443] Nicht zuletzt aus dieser vorausschauenden Wesensart folgt, dass auch eine als Gefahr qualifizierte Sachlage in der Regel durch eine ein- oder zweifache Ungewissheit gekennzeichnet ist.[444] Des Weiteren ist der Gefahrenbegriff relativ und situationsbezogen, Schädigungsintensität und Eintrittswahrscheinlichkeit können sich also im Sinne einer gegensätzlichen Proportionalität wechselseitig beeinflussen.[445] Folglich können die Anforderungen an die Wahrscheinlichkeit geringer ausfallen, wenn ein besonders großer Schaden oder die Schädigung eines besonders schützenswerten Rechtsguts möglich ist.[446] Umgekehrt qualifiziert etwa die Einstufung eines Stoffs als „gefährlich" gemäß Art. 3 i. V. m. Anhang I CLP[447] diesen nicht als Gefahr im hier verstandenen Sinne, wenn sich etwa die Eintrittswahrscheinlichkeit des möglicherweise schädigenden Ereignisses durch entsprechende Maßnahmen des Risikomanagements – Minderung oder Vermeidung der Exposition – hinreichend reduzieren lässt.[448]

Der Gefahrentatbestand ist an strenge Anforderungen geknüpft. Die Beurteilung von Wahrscheinlichkeit und Schadensausmaß basiert vorzugsweise auf erfahrungsbasiertem Wissen; in bestimmten Situationen kann entsprechend der wechselseitigen Dynamik der zu beurteilenden Faktoren eine Abschätzung aber auch allein am Stand der Wissenschaft orientiert und daran anknüpfend mithin sogar auf vermutete Kausalzusammenhänge gestützt sein.[449]

Ein unterhalb der Gefahrenschwelle angesiedeltes Risiko lässt sich als Restrisiko bezeichnen. Ein solches gilt als sozialadäquat und damit von der Gesellschafft akzeptiert – die gebotene Rechtfolge ist seine Duldung.[450]

2.6.1.3 Besorgnispotential (Risikovorsorge)

Des Weiteren sind Situationen denkbar, in denen ein spezifisches Risiko nicht den Gefahrenbegriff erfüllt, eine Zuordnung in den Bereich des akzeptierten Restrisikos aber ebenfalls inadäquat wäre.[451] Derartige Sachlagen liegen im Anwendungsbereich der Risikovorsorge, wonach

---

443 *Führ* 1989, 173.

444 Dies ist dem Konzept der Risikoermittlung immanent, s. Abschnitt 2.6.1.1 in diesem Kapitel.

445 *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 25.

446 *Köck* 1999, 16 m. w. N. S. aber zu den Grenzen dieser „Je-Desto-Formel" *Kleihauer* 1998, 35 f.

447 S. zur Einstufung noch Kapitel D Abschnitt 3.

448 *Di Fabio* 1994, 146; s. hierzu auch *Merenyi* 2011, Kap. 4, Rn. 8.

449 So *Köck* 1999, 18 f. unter Hinweis auf fehlendes empirisches Wissen etwa zu spezifischen Dosis-Wirkung-Beziehungen, was die Qualifizierung einer Sachlage als Gefahr nicht von vorneherein ausschließen dürfe; s. hierzu auch *Kleihauer* 1998, 36 ff.

450 *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 28; *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 125.

451 *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 382; *Kloepfer* 2004, § 4 Rn. 21 ff.; *Köck* 2005, 88; *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24 ff.

> „auch solche Schadensmöglichkeiten in Betracht gezogen werden [müssen], die sich nur deshalb nicht ausschließen lassen, weil nach dem derzeitigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können und daher insoweit noch keine Gefahr, sondern nur ein Gefahrenverdacht oder ein ‚Besorgnispotential' besteht".[452]

Ausschlaggebend für die Annahme eines Besorgnispotentials können „[p]otenziell schädliche Umwelteinwirkungen, ein nur möglicher Zusammenhang zwischen Emissionen und Schadenseintritt oder ein generelles Besorgnispotenzial" sein.[453] Letzteres bedeutet, dass ein Besorgnispotential etwa mit Blick auf eine bestimmte Stoffgruppe zu bejahen sein kann, wenn von den einzelnen Vertretern dieser Stoffgruppe „zumindest regelmäßig und typischerweise" *(Fischer)* eine Besorgnis ausgeht.[454] Um das Besorgnispotential identifizieren zu können, sind „alle vertretbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse", auch Mindermeinungen, einzubeziehen.[455] Es müssen weiter keine gesicherten empirischen Erkenntnisse vorliegen, vielmehr ist der Rückgriff auf theoretische Überlegungen gestattet.[456] Hingegen lässt sich nicht auf rein hypothetische Risiken abstellen, sondern es ist ein deutlicher Realitätsbezug erforderlich, mit dem eine „Vorsorge ins Blaue hinein" vermieden werden soll.[457] Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) definiert Besorgnis[458] in der Folge als „den theoretischen – im Unterschied zur reinen Spekulation aber auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützten – Anfangsverdacht, der empirisch allerdings noch wenig verfestigt oder belegbar ist".

Da jedes Risiko durch eine zweifache Ungewissheit gekennzeichnet ist, lässt sich nach dem Zweck des Besorgnispotentials als zusätzlicher Kategorie eines „ungewissen Risikos" fragen. Jedoch unterscheidet sich die jeweilige Ungewissheit strukturell, da sie im ersten Fall die Prognoseunsicherheit in einer konkreten Situation und im zweiten Fall eine abstrakte Ungewissheit bezeichnen. Während sich also bei Risiken generell Aussagen über die Schadensmöglichkeit treffen lassen (z. B. Schadensverwirklichung in ca. 20 von 100 Fällen),[459] ist dies beim Besorgnispotential nicht möglich (Schadensverwirklichung in 100 von 100 Fällen oder auch

---

452 BVerwG, Urt. v. 19.12.1985, 7 C 65/82, NVwZ 1986, 208 (212).

453 BVerwG, Urt. v. 11.12.2003, 7 C 19/02, NVwZ 2004, 610 (611).

454 *Fischer* 2011, 28.

455 BVerwG, Urt. v. 11.03.1993, 7 C 4/92, NVwZ 1993, 578 (581).

456 BVerwG, 7 C 65/82 (Fn. 452), 212.

457 *Ossenbühl,* NVwZ 1986, 161 (166).

458 *SRU* 2011a, Tz. 33 m. w. N. Der SRU nutzt teils auch die Formulierung „abstrakte Besorgnis", die auf den, verglichen mit der „konkreten" Gefahr, niedrigeren Grad der Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts verweist. Hingegen bedeute „abstrakt" in diesem Zusammenhang nicht „generell", etwa bezogen auf eine bestimmte Stoffgruppe, so klarstellend *SRU* 2011b, 4 f.

459 Das Risiko ist also weitgehend „definiert" oder „bekannt", s. *v. Schomberg* 2006, 28 f.; dem folgend *Decker* 2009, 125.

in keinem Fall). Daher ist es aus der Perspektives des Rechts epistemologisch bedeutsam, die zusätzliche Kategorie des Besorgnispotentials zu bilden.[460]

Ist ein Besorgnispotential identifiziert, entsteht ein Vorsorgeanlass. Danach ist das Risiko auf verhältnismäßige Weise, d. h. in den Grenzen des technisch Möglichen sowie unter Berücksichtigung von Nutzen-Kosten-Erwägungen zu vermeiden oder zu mindern.[461] Auch das mit der Herstellung ultrafeinen Metall- und Keramikpulvers („Nanopulver") verbundene Risiko deutet das BVerwG als Besorgnispotential, das im Wege der Vorsorge zu minimieren ist.[462] Lässt sich das Risiko hingegen konkret bestimmen, ist es im Rahmen der Gefahrenabwehr auszuschalten oder dem Bereich des Restrisikos zuzuweisen.

2.6.1.4 Verhältnis zwischen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge

Gefahrenabwehr und Risikovorsorge bilden nicht lediglich zwei Stufen desselben Risikobewältigungskonzepts, sondern sind als eigenständige Konzepte jeweils mit spezifischen Tatbestandsmerkmalen sowie mit spezifischen Rechtsfolgen ausgestattet.[463] Teilweise überlagern sich jedoch die Randbereiche der beiden Konzepte und auch die Grenzen zwischen Besorgnispotential und Restrisiko weisen keine klaren Konturen auf. Dies ist nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass auch das Besorgnispotential – wie der Gefahrentatbestand – durch eine gegensätzliche Proportionalität zwischen Schutzgut und erwartetem Schadensausmaß gekennzeichnet ist,[464] was zwangsläufig Überschneidungen zur Folge haben kann. Teilweise wird in Zweifel gezogen, ob die Beibehaltung und Weiterentwicklung einer trennscharfen Begriffsabgrenzung im deutschen Recht methodisch einen Mehrwert bringt.[465] Zudem weicht der deutsche Gesetzgeber, um auch im Hinblick auf Technologien mit besonders hohen, aber gleichwohl ungewissen Risiken ein leistungsfähiges Schutzkonzept zur Verfügung zu stellen, etwa im Atomrecht und im Gentechnikrecht, von dem dreigeteilten System ab in Richtung auf ein duales

460 Hierzu *Lohse* 2011, 42 f. m w. N.

461 BVerwG, 7 C 19/02 (Fn. 453), 611; *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24; *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 137, 383 f.

462 Unter Rückgriff auf § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG, s. BVerwG, 7 C 19/02 (Fn. 453), 611.

463 Deutlich wird dies, wenn man auf die für das deutsche Recht entwickelten und über die Risikoprävention hinausgehenden Aufgaben der Vorsorge rekurriert. So bedeutet Vorsorge auch, Freiräume zu schaffen. Daraus folgt etwa, das in der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung eines Anlagenbetreibers zulässige Maß an Emissionen unterhalb der für ein bestimmtes räumliches Gebiet festgesetzten Immissionsgrenzwerte festzulegen, damit andere Betreiber im selben Gebiet ebenfalls eine Genehmigung zum Schadstoffausstoß erhalten können, s. hierzu *Roßnagel/ Hentschel* 2016, § 5, Rn. 367 ff., 397 ff.; *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 39 m. w. N.

464 *SRU* 2011a, Tz. 33.

465 *Köck* 1999, 26; *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24, 29.

Risikokonzept, das nur zwischen abzuwehrenden und zu akzeptierenden Risiken differenziert.[466]

2.6.1.5 Bedeutung für das EU-Recht

Das EU-Recht soll „durchgängig" dem dualen Risikokonzept folgen,[467] das auch in Deutschland vereinzelt zur Anwendung gelangt. Im Hinblick auf die Grundsätze des AEUV wird teilweise vertreten, dass Vorbeugung sich auf den Schutz vor Gefahren und Vorsorge auf den Schutz vor Risiken unterhalb der Gefahrenschwelle beziehe.[468] Dem wird entgegnet, eine so verstandene Trennung sei unzeitgemäß und letztlich zu stark dem deutschen Denkschema verhaftet,[469] da die Dichotomie aus Gefahrenabwehr und Risikovorsorge dem Unionsrecht grundsätzlich fremd ist.[470] Nicht zuletzt verzichtet auch der EuGH auf eine Differenzierung zwischen den Grundsätzen und bezieht sich, wenn die Zulässigkeit präventiver Schutzmaßnahmen verfahrensgegenständlich ist, i. d. R. allein auf den Vorsorgegrundsatz.[471]

Ungeachtet der theoretischen Diskussion um die Abgrenzung der Grundsätze ist in jedem Fall zutreffend, dass zwei Arten von risikobehafteten Situationen zu unterscheiden sind, auf welche die Rechtsordnung der Europäischen Union jeweils adäquat reagieren muss: einerseits solche Situationen, in denen sich ein spezifisches Risiko hinreichend bestimmen lässt, womit lediglich die Frage nach dem „wann" einer Schädigung und ggf. deren vollen Ausmaßes offen ist; andererseits solche, in denen aufgrund fehlender oder unschlüssiger Daten Ungewissheiten im Hinblick auf Vorhandensein, Art und Umfang möglicher negativer Auswirkungen bestehen, sich mithin also nur ein Besorgnispotential identifizieren lässt und die Frage nach dem „Ob" einer Schädigung offen bleibt. Letztere Situa-

466 Hierzu *SRU* 1999, Tz. 65 f.; *Jaeckel* 2010, 64 ff.

467 So *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 29; ähnlich *Raupach* 2011, 57.

468 So, auch unter Hinweis auf anderssprachige Fassungen des AEUV, *Calliess* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 27; ähnlich auch *de Sadeleer* 2010, 184, der Vorbeugung auf handfeste („tangible") Bedrohungen bezieht, wohingegen Vorsorge Risiken unter Ungewissheit adressiere.

469 Vorsorge und Vorbeugung können laut *Nettesheim* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 89 m. w. N. sowie *Raupach* 2011, 55, letzterer unter Hinweis auf die ganz überwiegende Meinung, als „deckungsgleich" erachtet werden; nach *Krämer* 2015, Art. 191 AEUV, Rn. 40 seien die beiden Grundsätze „kaum voneinander zu trennen"; s. auch *Lübbe-Wolff,* NVwZ 1998, 777 (778); *Appel* 2005, 203; a. A. *Arndt* 2012, 37.

470 *Appel,* NVwZ 2001, 395 (398).

471 EuGH, Urt. v. 5.10.1999, Rs. C-175 und C-177/98, Slg. I-6881, Rn. 51 – Paolo Lirussi und Francesca Bizzaro; s. zahlreiche weitere Nachweise bei *Epiney* 2012, Art. 191 AEUV, Rn. 25. S. aber auch *Arndt* 2012, 37, der einen eigenständigen Wesensgehalt des Grundsatzes der Vorbeugung in den Schlussanträgen zweier Generalanwälte gewürdigt findet.

tionen fallen eindeutig in den Anwendungsbereich der Vorsorge.[472] Die Zuordnung zu einer der Kategorien erfolgt also auf Grundlage des vorhandenen Risikowissens.[473]

Da das Risikowissen bei Nanomaterialien oftmals keine definitiven Aussagen über spezifische Gefahren zulässt, sondern vielmehr ein Besorgnispotential besteht, können sich schutzbezogene Vorgaben hinsichtlich dieser Stoffe vor allem aus dem Grundsatz der Vorsorge ergeben. Worin diese bestehen, untersucht der nachfolgende Abschnitt.

2.6.2 Vorgaben der Vorsorge zum Risikomanagement i. w. S.

Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV legt fest, dass die Umweltpolitik der Union unter anderem auf dem Grundsatz der Vorsorge beruht. Im EU-Recht ausgestaltet als umweltrechtliches Strukturprinzip oder Leitprinzip,[474] wird Vorsorge vom EuGH auch als „tragende[r] Grundsatz des Umweltschutzes" apostrophiert.[475] Dabei bindet der Grundsatz nicht lediglich auf Art. 192 AEUV gestützte Maßnahmen zur Erreichung der umweltpolitischen Ziele, sondern strahlt etwa auch auf Maßnahmen zur Verwirklichung des Binnenmarkts aus, insbesondere wenn diese dem Gesundheitsschutz dienen.[476] Der Vorsorgegrundsatz gilt damit auch über die Grenzen der Umweltpolitik hinweg und ist nicht zuletzt wegen des Querschnittscharakters der umweltrechtlichen Zielvorgaben des AEUV bei jeder Unionsmaßnahme zu berücksichtigen sowie in Abwägungsentscheidungen einzubeziehen – unabhängig davon, ob konkrete Regelungen dies gebieten.[477]

Im Kern erlaubt[478] der Vorsorgegrundsatz dem EU-Gesetzgeber – oder ggf. einem von diesem ermächtigten Entscheidungsträger – in Fällen, in denen „das Vorlie-

472 COM(2000)1 fin, 15; *Milieu Ltd* u. a. 2011, 15.

473 Und damit nicht abhängig vom Wahrscheinlichkeitsgrad oder einer Schadenshöhe, s. *Arndt* 2012, 44.

474 *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 17, 22; *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 26.

475 EuGH, Gutachten 2/00, Slg. 2001 I-9717, Rn. 29.

476 EuGH, Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-157/96, Slg. I-2211, Rn. 64 – National Farmer's Union; Urt. v. 5.5.1998, Rs. C-180/96, Slg. I-2265, Rn. 100 – Vereinigtes Königreich/England; Urt. v. 9.9.2003, Rs. C-236/01, Slg. I-8105, Rn. 111 – Monsanto; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-13/99, Slg. II-3305, Rn. 114 – Pfizer Animal Health; EuG, Urt. v. 26.11.2002, Rs. T-74/00, Slg. II-4945 Rn. 183 f. – Artegodan; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 66; s. auch COM(2000)1 fin, 3 sowie die Diskussion bei *Heselhaus,* J Consum Policy 2010, 91 (99 f).

477 Strittig; s. für einen Überblick zur Diskussion über die rechtliche Qualität des Vorsorgegrundsatzes *Köck* 2005, 89 m. w. N.

478 Angesprochen ist damit die „ermöglichende Funktion" der Vorsorge, s. *Winter,* ZUR Son 2003, 137 f. Dabei herrscht ein weiter Beurteilungsspielraum im Hinblick auf die Entscheidung des „Ob" und des „Wie" einer Anwendung des Vorsorgegrundsatzes. Aus dem Grundsatz können aber auch Pflichten erwachsen. So hat das EuG die Aufnahme eines Pflanzenschutz-Wirkstoffs in die Positivliste der Richtlinie 91/414/EWG für nichtig erklärt, da die Europäische Kommission die vorliegenden wissenschaftli-

gen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiß ist, […] Schutzmaßnahmen [zu] treffen, ohne abwarten zu müssen, daß das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind."[479] Das Zitat des EuGH beschreibt eine Risikosituation unter Ungewissheit. Hinsichtlich chemischer Stoffe kann sich das Element der Ungewissheit auf die stoffinhärenten Eigenschaften und auf die Möglichkeit einer Exposition beziehen.[480] Eine Risikosituation unter Ungewissheit löst einen Vorsorgeanlass aus.[481] Die Europäische Kommission bezeichnet dies als Besorgnis,[482] weshalb nachfolgend an diesen sowie den in der deutschen Terminologie genutzten Begriff Besorgnispotential angeknüpft wird.

Die Gerichte der Union haben eine Vielzahl ihrer Entscheidungen auf den Vorsorgegrundsatz gestützt und dessen Tragweite vor allem durch spezifische prozedurale Maßgaben konturiert.[483] Hieran anknüpfend bezweckt eine Mitteilung der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2000, „Leitlinien für die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes fest[zu]legen" und „einen Grundkonsens darüber [zu] erzielen, wie wissenschaftlich noch nicht in vollem Umfang erfaßbare Risiken bewertet und eingeschätzt werden können bzw. wie ein entsprechendes Risikomanagement [i. w. S.] aussehen könnte."[484] Mitteilungen der Kommission sind nicht rechtlich bindend und dennoch wird dem Dokument erhebliche Bedeutung beigemessen,[485] da nicht zuletzt auch die Unionsgerichte in ihrer nachfolgenden Spruchpraxis darauf zurückgreifen[486] und auch der Rat sowie das Europäische Parlament das Dokument stützen.[487] Für die Untersuchung ist die Mitteilung des Weiteren von Interesse, da der ursprüngliche Kommissionsentwurf zu REACH im Hinblick auf die konzeptuelle Bedeutung der Vorsorge für die Verordnung ausdrücklich auf

---

chen Daten nicht in ausreichender Weise im Licht des Vorsorgegrundsatzes gewürdigt hat, s. EuG, Urt. v. 11.7.2007, Rs. T-229/04, Slg. II-2437 – Schweden/Kommission (beim EuGH anhängig als Rs. C-102/04), s. außerdem noch Abschnitt 2.8 in diesem Kapitel.

479 EuGH, Rs. C-180/96 (Fn. 476), Rn. 99; EuGH, Rs. C-236/01 (Fn. 476), Rn. 112.

480 S. diesbezüglich das Beispiel Nanomaterialien in Kapitel A Abschnitt 2.2.

481 S. bereits in diesem Kapitel Abschnitt 2.6.1.3.

482 COM(2000)1 fin, 3, 11 f. Die EU-Gerichte verwenden hingegen den Begriff des potentiellen Risikos, vgl. EuGH, Rs. C-236/01 (Fn. 476), Rn. 113; EuG, Rs. T-74/00 (Fn. 476), Rn. 184. An diesen wird hier nicht angeknüpft, da jedes Risiko eine mögliche (potentielle) Schädigung beschreibt, womit der Begriff sich nicht dazu eignet, Vorsorgesituationen von anderen risikobehafteten Situationen abzugrenzen.

483 *Heselhaus,* J Consum Policy 2010, 91 (97); *Arndt* 2012, 46, 49; hierzu auch *SRU* 2011a, Tz. 436 f.

484 COM(2000)1 fin, 10 f.

485 S. bspw. *Appel* 2005, 206 f.; *Calliess/Lais,* NUR 2005, 290 (292).

486 EuGH, Rs. C-236/01 (Fn. 476), Rn. 79; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 72.

487 S. Nr. 3 der Entschließung 1999/C 206/01 des Rates v. 28.6.1999 über die Verbraucherpolitik der Gemeinschaft 1999—2001, ABl. C 206 v. 21.7.1999, 1.

deren Ausformung durch die Mitteilung verwies,[488] was die Kommission darüber hinaus auch noch nach der Verabschiedung von REACH bekräftigt.[489]

Aus dem Vorsorgegrundsatz ergeben sich prozedurale Vorgaben an das Risikomanagement i. w. S., das sich entlang der drei Schritte naturwissenschaftliche Risikoermittlung, normative Risikobewertung und Risikomanagement i. e. S. strukturiert.[490] Vorsorgeaspekte kommen dabei vor allem in den Schritten 2 und 3 zum Tragen.[491] Das Vorgehen ermöglicht, Ungewissheiten für regulatorische Kontexte, aber bspw. auch für die unternehmensinterne Praxis, rational zu bewältigen.[492] Dabei ist das gesamte Verfahren „so transparent wie möglich" für die Allgemeinheit durchzuführen.[493] Welche Vorgaben für die einzelnen Schritte gelten, untersuchen die nachfolgenden Abschnitte 2.6.2.1 – 2.6.2.3.

2.6.2.1 Risikoermittlung

Die wissenschaftliche Risikoermittlung erfolgt anhand des vierstufigen Prozessmodells aus Bestimmung (1) des Gefährdungspotentials und (2) der quantitativen oder qualitativen Dosis-Wirkung-Beziehung, (3) Ermittlung der Exposition und (4) Risikobeschreibung.[494] Das Primärrecht staffiert die einzelnen Schritte durch spezifische prozedurale Vorgaben aus. So hat die Risikoermittlung – wie in ähnlicher Weise auch in Art. 191 Abs. 3 AEUV kodifiziert – unter „voller Berücksichtigung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten" und gestützt auf die „neuesten internationalen Forschungsergebnisse" zu erfolgen.[495] Auch in Situationen, in denen sich die Risikoermittlung aufgrund der „Unzulänglichkeit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten als unmöglich" erweist, sind ausreichend „zuverlässige und fundierte" Schlussfolgerungen zu entwickeln, die den Ent-

488 S. COM(2003) 644 fin, 19, 68 sowie kritisch hierzu *Hansen/ Carlsen/ Tickner,* Environ Sci Policy 2007, 395 (397).

489 S. die „Questions & Answers" zur Verordnung bei *European Commission* 2007, 3: „The REACH Regulation is based on the precautionary principle, its requirements implement the principle as set out in the Communication from the Commission on the Precautionary principle (COM(2000)1)".

490 S. hierzu bereits Abschnitt 2.6.1.1 in diesem Kapitel.

491 Während jede Risikoermittlung geprägt ist durch diverse Ungewissheiten, leitet hieraus nur die vorsorgeorientierte Risikobewertung Handlungsoptionen ab.

492 *Ingerowski* 2010, 336 m. w. N.

493 COM(2000)1 fin, 20; *SRU* 2011a, Tz. 435 ff.

494 COM(2000)1 fin, 33; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 72; s. hierzu schon Abschnitt 2.6.1.1 und insbesondere Tabelle 3 in diesem Kapitel.

495 EuGH, Urt. v. 28.1.2010, Rs. C-333/08, Slg. I-757, Rn. 92 – Kommission/Frankreich, Urt. v. 8.7.2010, Rs. C-343/09, Rn. 60 – Afton Chemical Limited; EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 158; EuG, Urt. v. 11.9.2002, Rs. T-70/99, Slg. II-3495, Rn. 171 – Alpharma, EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 74; s. zur Prüftiefe auch EuGH, Urt. v. 5.2.2004, Rs. C-24/00, Slg. I-1277, Rn. 65 – Red Bull.

scheidern im nächsten Schritt eine normative Sachverhaltswertung erlauben.[496] Im Ergebnis können also „in Anbetracht der besonderen Umstände des konkreten Falles" Vorsorgemaßnahmen auch dann ergriffen werden, wenn sich die Risikoermittlung als praktisch unmöglich erweist,[497] wenn etwa die erforderlichen Testmethoden – z. B. zur Abschätzung der endokrinen Eigenschaften eines Wirkstoffs – zum Zeitpunkt der Analyse nicht verfügbar sind.[498] Diese Rechtslage entspricht den internationalen Vorgaben des SPS-ÜK.[499] Lässt die lückenhafte Datenlage eine eingehende Analyse des Sachverhalts nicht zu, kann ein Risiko folglich auch auf der Grundlage einer vorläufigen Risikoermittlung beurteilt werden.[500]

Wie dargestellt sind Unsicherheiten verfahrensimmanenter Bestandteil einer jeden Risikoermittlung. Im Gegensatz zum „definierten" Risiko ist ein Vorsorgeanlass allerdings durch eine abstrakte Ungewissheit gekennzeichnet.[501] Nach Ansicht der Europäischen Kommission handelt es sich bei Vorsorgesituationen um

> „Fälle, in denen so wenige wissenschaftliche Daten zur Verfügung stehen, daß […] Vorsichtsregeln konkret nicht angewandt werden können, in denen die Parameter nicht in ein Modell passen und daher keine Ergebnisse extrapoliert werden können, oder in denen ein kausaler Zusammenhang zwar vermutet wird, jedoch nicht nachweisbar ist".[502]

Dies entspricht dem in der deutschen Dogmatik entwickelten Besorgnispotential.[503]

Hinweise bezüglich materiellen Beurteilungskriterien, die bei der Risikoermittlung im Hinblick auf die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien zu beachten sind, lassen sich der Rechtsprechung der Unionsgerichte nicht entnehmen. Dass solche „nanospezifischen" Kriterien angesichts der Besonderheiten dieser Stoffe gleichwohl unerlässlich für eine problemadäquate wissenschaftliche Risikoanalyse sind, folgt aber bereits aus dem Berücksichtigungsgebot hinsichtlich der „besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten."[504]

2.6.2.2 Risikobewertung

In der normativen Risikobewertung analysiert der Gesetzgeber oder eine andere legitimierte Stelle die wissenschaftlich beschriebenen Risiken. Dabei bezieht sich

---

496 EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 160 ff.; EuG, Rs. T-70/99 (Fn. 495), Rn. 173 ff.; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 77.

497 EuGH, Rs. C-236/01 (Fn. 476), Rn. 112.

498 EuGH, Urt. v. 22.12.2012, Rs. C-77/09, Slg. I-13533, Rn. 45, 68 ff. – Gowan Comércio.

499 S. in diesem Kapitel Abschnitt 1.2.

500 Unter Hinweis auf die Rspr. *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 30; *SRU* 2011a, Tz. 36 ff.

501 S. zu den Begriffen schon Abschnitt 2.6.1.3 dieses Kapitels.

502 COM(2000)1 fin, 18.

503 Abschnitt 2.6.1.3 in diesem Kapitel.

504 S. hierzu auch *SRU* 2011a, Tz. 441.

Vorsorge gerade auf Situationen, in denen die Risikoermittlung wegen unzureichender oder ungenauer Daten keine eindeutige Bewertung des Risikos zulässt[505] – eine Zuordnung in die Bereiche der Gefahr oder des Restrisikos ist also nicht möglich, hingegen besteht ein Besorgnispotential.

Gemäß Art. 191 Abs. 3 3. Spiegelstrich AEUV stützt sich die Bewertung neben der naturwissenschaftlichen Analyse auch auf Aspekte wie Nutzen-Kosten-Erwägungen oder die Verfügbarkeit von Alternativen.[506] Zudem hängt die Risikobewertung stets von den Zielen einer Maßnahme, z. B. eines Rechtsakts ab, wobei das primärrechtlich vorgegebene hohe Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und die Umwelt genauso zu beachten ist, wie es sich umgekehrt verbietet, ein „Nullrisiko" als Maßstab für die Zielerreichung festzuschreiben.[507]

Zwar vermag sich die Risikobewertung über die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen hinwegzusetzen.[508] Ein Vorsorgeanlass kann jedoch nicht auf spekulative Erwägungen gestützt werden:[509] Die „rein hypothetische Betrachtung des Risikos […], die auf bloße, wissenschaftlich noch nicht verifizierte Vermutungen gestützt wird" ist nicht ausreichend, vielmehr muss die Risikoermittlung „spezifische Indizien erkennen" lassen, „die, ohne die wissenschaftliche Unsicherheit zu beseitigen, [...] vernünftigerweise den Schluss zulassen," dass ein Besorgnispotential vorliegt.[510] Auch kann das Besorgnispotential auf Mindermeinungen in der wissenschaftlichen Community gestützt sein.[511] Im Ergebnis erfolgt eine Reduzierung des Beweismaßes,[512] das für die Annahme eines Vorsorgeanlasses zu fordern ist. Im Einzelfall kann es auch zur Umkehr der Beweislastregel kommen.[513]

2.6.2.3 Risikomanagement i. e. S.

Die Feststellung eines Besorgnispotentials etabliert einen Vorsorgeanlass. Daran anknüpfend ist eine politische Entscheidung im Hinblick auf die angemessene Reaktion zu fällen.[514] Diese kann darin bestehen, abzuwarten „bis Ergebnisse einer

505 COM(2000)1 fin, 18.

506 *SRU* 2011a, Tz. 39, 439.

507 EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 152; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 78 ff.

508 *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 26 unter Hinweis auf die EuG-Rspr.; COM(2000)1 fin, 25.

509 S. zur analogen Rechtslage in Deutschland schon in diesem Kapitel Abschnitt 2.6.1.3.

510 EuGH, Rs. C-236/01 (Fn. 476), Rn. 106, 113; EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 144; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 75.

511 COM(2001) 88 fin, 20; *Nettesheim* 2011, Art. 191, Rn. 92, s. aber auch dort den Hinweis auf EuG, Rs. T-74/00 (Fn. 476), Rn. 200 („repräsentativste wissenschaftliche Aussagen").

512 EuGH, Rs. C-236/01 (Fn. 476), Rn. 108 ff.

513 COM(2001) 88 fin, 25; *Appel,* NVwZ 2001, 395 (398); *Scherzberg,* ZUR 2010, 303 (306); s. zum Ansatz, die Beweislastumkehr als „widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung" auszuformen *Calliess*, 2011, Art. 191, Rn. 31; *SRU* 2011a, Tz. 40 f. Zur Kritik: *Fischer* 2011, 24 ff.

514 COM(2000)1 fin, 18.

eingehenderen wissenschaftlichen Untersuchung vorliegen".[515] In diesem Sinne dürfte auch die Mitteilung der Kommission zu lesen sein, wonach im Anschluss an die Identifizierung eines Vorsorgeanlasses lediglich die Pflicht bestehe zu reagieren, wobei „die Entscheidung, nichts zu unternehmen, ebenfalls eine Reaktion darstellen [kann]".[516] Gelangt die normative Wertung zu dem Ergebnis, dass ein Besorgnispotential nicht als sozialadäquat gelten kann, ist der Entscheidungsträger aber etwa im Lebensmittelbereich „aufgrund des Vorsorgeprinzips gehalten, vorläufige Risikomanagement-Maßnahmen zu ergreifen, die erforderlich sind, um ein hohes Schutzniveau sicherzustellen".[517] Dabei legitimiert der Vorsorgeanlass auch solche Maßnahmen, die ggf. in die Grundrechte Dritter eingreifen.[518]

Es existiert eine breite Palette teilweise kombinierbarer Risikomanagement-Maßnahmen. Hierzu zählen die Forschungsförderung, Monitoring des Besorgnispotentials, die Information von Verbrauchern oder allgemein der Öffentlichkeit bspw. über Produktkennzeichnungen oder Produktregister, Empfehlungen an potentiell Betroffene oder auch die Risikoverursacher; Transparenz über im Umlauf befindliche Stoffe ließe sich über Melde- und Registrierungspflichten erreichen; als Vermarktungsvorbehalte bei Stoffen mit erhöhtem Besorgnispotential kämen auch generelle oder individuelle Genehmigungsverfahren in Betracht usw.[519] Wie alle Risikomanagement-Maßnahmen müssen sich Vorsorgemaßnahmen an allgemeinen Grundsätzen messen lassen: Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, Diskriminierungsverbot, Kohärenzgebot, Abwägung der mit dem (Nicht-)Tätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile – inklusive einer wirtschaftlichen Nutzen-Kosten-Analyse.[520]

Werden vorläufige Risikomanagement-Maßnahmen ergriffen, so trifft den Entscheidungsträger – analog zu den Vorgaben des SPS-ÜK – eine Pflicht, diese „binnen angemessener Frist" zu prüfen sowie die wissenschaftliche Entwicklung, aber etwa auch den Wandel der Risikowahrnehmung zu verfolgen.[521] Dabei kommt es aber weniger auf den Zeitfaktor an als auf die Entwicklung des Risikowissens.[522]

2.7 Ursprungsgrundsatz und Verursacherprinzip

Laut Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 S. 1 AEUV beruht die Umweltpolitik der Union zusätzlich auf dem Grundsatz, „Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem

515 EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 161; COM(2001) 88 fin, 20.
516 COM(2000)1 fin, 18.
517 EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 81.
518 EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 170; *Epiney* 2012, Art. 191, Rn. 28.
519 S. zu diesen und weiteren Beispielen *SRU* 2011a, Tz. 439.
520 EuG, Rs. T-13/99 (Fn. 476), Rn. 410 ff.; im Einzelnen dazu COM(2000)1 fin, 20 ff.; *Decker* 2009, 123 ff; *Milieu Ltd* u. a. 2011, 49 ff.
521 EuGH, Rs. C-157/96 (Fn. 476), Rn. 65; EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 83; hierzu auch *SRU* 2011a, Tz. 437.
522 COM(2000)1 fin, 23.

Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip". Beide Maßgaben sind im systematischen Zusammenhang mit dem Vorsorgegrundsatz zu sehen.[523]

Gelingt es nicht, in Anwendung des Vorsorgegrundsatzes durch präventive Maßnahmen das Entstehen einer Umweltbeeinträchtigung zu verhindern, so ist letzterer in Anwendung des Grundsatzes der Ursprungsbekämpfung zumindest an ihrer Quelle entgegenzuwirken.[524] Mit seinem räumlichen Anwendungsbereich[525] ergänzt der Ursprungsgrundsatz somit den Grundsatz der Vorsorge, welcher an den Grad des vorhandenen Risikowissens und damit den Zeitpunkt einer Maßnahme anknüpft.[526] Der Ursprung einer Umweltbeeinträchtigung ist durch hinreichend konkrete Anhaltspunkte plausibel zu machen, wobei, in den Grenzen der Verhältnismäßigkeit,[527] ein Tätigwerden auch dann möglich ist, wenn Ungewissheit im Hinblick auf die verursachende Quelle besteht.[528] Bezüglich des Bedeutungsgehalts der normativen Anforderung, Umweltbelastungen „mit Vorrang" am Ursprung zu bekämpfen, werden in der Literatur unterschiedliche Ansichten vertreten.[529] Naheliegend erscheint allerdings eine dahingehende Interpretation, wonach bei Vorhandensein verschiedener Instrumente dasjenige als prioritär anzuwenden gilt, das am nahesten an der Quelle der Beeinträchtigung ansetzt.[530] Bezüglich der Herstellung von Stoffen sind dies diejenigen Maßnahmen, die am Produktionsstandort und somit im Herrschaftsbereich der Hersteller oder hilfsweise der Importeure greifen.

In engem sachlichem Zusammenhang steht das Verursacherprinzip, wonach derjenige, der „die Umwelt direkt oder indirekt belastet oder eine Bedingung für die Umweltbelastung setzt",[531] dafür verantwortlich ist, die notwendige Schutzmaßnahme zur Vermeidung, Verminderung oder Beseitigung der Umweltbelastung zu verwirklichen.[532] Dem Verursacherprinzip kommt damit auch eine Funktion der Folgenanlastung zu. Dabei ist zu beachten, dass das Prinzip nicht automatisch den Hersteller eines Stoffs oder Erzeugnisses als Verursacher präjudiziert, sondern es sich hierbei auch bspw. um den Konsumenten einer Sache handeln

523 *Heselhaus,* J Consum Policy 2010, 91 (97).
524 *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 33; s. aber auch *Frenz* 2011, Kap. 29, Rn. 4619 ff.
525 EuGH, Urt. v. 9.7.1992, Rs. C-2/90, Slg. I-4431, Rn. 34 – Wallonische Abfälle.
526 *Frenz* 2011, Kap. 29, Rn. 4622. Wegen der parallelen Anwendbarkeit des Vorsorgegrundsatzes kommt es insoweit nicht darauf an, ob aus dem Ursprungsgrundsatz ebenfalls eine zeitbezogene Vorgabe erwächst, so auch *Epiney* 2012, Art. 191, Rn. 33.
527 Hierzu *Epiney* 2012, Art. 191, Rn. 35.
528 *Frenz* 2011, Kap. 29, Rn. 4623 f.
529 Hierzu der Überblick bei *Appel* 2005, 209 m. w. N.
530 *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 34; *Appel* 2005, 209.
531 Empfehlung des Rates v. 3.3.1975 über die Kostenzurechnung und die Intervention der öffentlichen Hand bei Umweltschutzmaßnahmen (75/436/Euratom, EGKS, EWG), ABl L 194 v. 25.7.1975, 1.
532 *Frenz* 2011, Kap. 29, Rn. 4626 f.

kann.[533] Unter Hinweis auf andere Sprachfassungen des AEUV (englisch: „the polluter should pay principle"; französisch: „principe du pollueur-payeur") und die Rechtsprechung des EuGH[534] wird aus dem Prinzip insbesondere die Anforderung abgeleitet, dass der Verursacher im Sinne des Postulats der Internalisierung externer Kosten die finanziellen Belastungen aufgrund einer Schutzmaßnahme zu tragen hat.[535] Eine besondere Herausforderung kann in der Zuweisung von Verantwortlichkeiten bestehen, wenn eine bestimmte Umweltbelastung Ergebnis kumulativer Effekte oder „Verursacherketten" ist,[536] wobei erneut möglich ist, die Zuweisung bei Vorliegen von Ungewissheit bezogen auf die Kausalzusammenhänge vorzunehmen.[537]

2.8 Zwischenergebnis mit Schlussfolgerungen zu Nanomaterialien

Art. 114 Abs. 3 AEUV geht für die Bereiche Gesundheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus. Als Bewertungsmaßstab greift die Bestimmung auf den normativen Gehalt des Vorsorgegrundsatzes zurück. Art. 191 Abs. 2 AEUV zur Umweltpolitik der Union bekräftigt das Ziel eines hohen Schutzniveaus und stützt die Umweltpolitik zu diesem Zweck auf die Grundsätze der Vorsorge und, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen sowie auf das Verursacherprinzip. Weitere Bestimmungen ergänzen die primärrechtliche Zielsetzung um transparenzbezogene Vorgaben.

Das Verursacherprinzip besagt, dass derjenige, der mit seinem Verhalten etwaige risikobedingende Faktoren beeinflusst, vorrangig die geeigneten Schutzmaßnahmen zur Vermeidung, Verminderung oder Beseitigung des Risikos zu verwirklichen, mindestens aber die finanziellen Belastungen aufgrund der Schutzmaßnahmen zu tragen hat. Nach dem Grundsatz der Ursprungsbekämpfung ist Risiken mit Vorrang an ihrer Quelle entgegenzuwirken. Aus dem Grundsatz der Vorsorge ergibt sich, dass Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bereits in Situationen zu ergreifen sein können, in denen das Vorliegen und der Umfang von Risiken ungewiss sind. Solche Risikosituationen unter Ungewissheit lassen sich als Besorgnispotential bezeichnen (Vorsorgeanlass). Bezogen auf stoffliche Risiken kann sich die Ungewissheit auf die inhärenten Eigenschaften eines Stoffs sowie auf die Möglichkeit der Exposition beziehen – beide Faktoren sind aufgrund der strukturellen methodischen Defizite bei der Risikobe-

533 *Frenz* 2011, Kap. 29, Rn. 4628.
534 EuGH, Urt. v. 29.4.1999, Rs. C 293/97, Slg. I 2603, Rn. 51 – Standley u. a.
535 *Epiney* 2012, Art. 191, Rn. 38; *Nettesheim* 2011, Art. 191, Rn. 107; *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 35 f.
536 Zu den Begriffen s. Empfehlung 75/436/Euratom, EGKS, EWG sowie *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 36.
537 *Frenz* 2011, Kap. 29, Rn. 4629.

urteilung von Nanomaterialien relevant. Die Rechtsprechung des EuGH stellt prozedurale Vorgaben an das Risikomanagement i. w. S. sowie den Umgang mit Besorgnispotentialen.

Bei diesen Vorgaben handelt es sich jeweils in ähnlicher Weise um rechtsverbindliche Normen, bei denen im Tatbestand angelegte oder aus der Systematik mit anderen Bestimmungen resultierende Zielkonflikte[538] vom EU-Gesetzgeber unter Zubilligung eines weiten Beurteilungsspielraums im Wege der praktischen Konkordanz aufzulösen sind.[539] Mit Blick auf ihre Bedeutung für das EU-Sekundärrecht entfalten sie aber jedenfalls dann eine normative Steuerungswirkung, wenn und soweit sie in einen Rechtstext aufgenommen werden.

Vorgaben, die Nanomaterialien spezifisch adressieren, enthält das europäische Primärrecht nicht. Jedoch formuliert das am 20. November 2013 angenommene 7. Umweltaktionsprogramm (UAP) der Europäischen Union einige Vorgaben im Hinblick auf nanoskalige Stoffe. Da die Union mit den gemäß Art. 192 Abs. 3 AEUV rechtsverbindlichen[540] UAP ihre umweltpolitischen Ziele immer wieder neu justiert, lässt sich umgekehrt aus den Vorgaben der UAP auch eine zeitgemäße Auslegung der primärrechtlich kodifizierten Umweltziele ableiten.[541] Mehrfach weist das Programm auf die Ungewissheiten bezüglich Nanomaterialien hin.[542] Vor dem Hintergrund der normativen Zielsetzung von REACH und der Umsetzung der Johannesburg Ziele bis 2020 soll

> „[d]ie Sicherheit und nachhaltige Bewirtschaftung von Nanomaterialien […] im Rahmen eines umfassenden Konzepts für Risikobewertung und Risikomanagement, Information und Überwachung sichergestellt werden".[543]

Das primärrechtliche Ziel eines hohen Schutzniveaus[544] macht es folglich erforderlich, die Risiken von Nanomaterialien spezifisch zu adressieren.[545] Handlungsbe-

---

538 In Betracht kommen auch sozial und ökonomisch ausgerichtete Ziele des Primärrechts, z. B. bzgl. einer Stärkung des europäischen Binnenmarkts sowie des wirtschaftlichen Wachstums in der EU.

539 Sie unterliegen folglich einer nur eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle, s. etwa *Ruffert* 2011, Art. 3 EUV, Rn. 5, 11; *Calliess* 2011, Art. 11, Rn. 23 f.; 26, *Kahl* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 34 f.; *Tietje* 2011, Art. 114 AEUV, Rn. 136 ff, 140; *v. Danwitz* 2010, Rn. 125, hinsichtlich Art. 191 AEUV nur bezogen auf den rechtsverbindlichen Charakter sowie die eingeschränkte Justitiabilität: *Nettesheim* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 80 ff.; *Calliess* 2011, Art. 191, Rn. 44 ff.; *Scherer/ Heselhaus* 2010, Kap. O, Rn. 33.

540 *Kloepfer* 2008, § 7, Rn. 18.

541 Hierzu *Calliess* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 8; *ders.* 2011, Art. 11 AEUV, Rn. 9.

542 Beschluss Nr. 1386/2013/EU, Anhang, Tz. 50, 71 (3).

543 Beschluss Nr. 1386/2013/EU, Anhang, Tz. 50.

544 S. auch Art. 2 Abs. 3 Beschluss Nr. 1386/2013/EU.

545 S. zum bis 2020 angestrebten „kohärenten Regelungskonzept" Beschluss Nr. 1386/2013/EU, Anhang, Tz. 54 lit. f.

darf besteht dabei laut UAP auch dahingehend, Wissenslücken zu schließen, die hinsichtlich Nanomaterialien „von ganz besonderer Bedeutung" sind.[546] Diese Vorgaben[547] wirken sich auch auf die Anforderungen des originären Stoffrechts aus.

3 Anforderungen des originären Stoffrechts

Das europäische Primärrecht, über das zugleich auch die Vorgaben des Völkerrechts zum Tragen kommen,[548] schafft den normativen Orientierungsrahmen, an dem sich das originäre Stoffrecht zu messen hat.[549] Das Stoffrecht operationalisiert die höherrangigen Vorgaben für den Bereich der Chemikalienregulierung; aus seinen Zielen ergeben sich mithin spezifischere Anforderungen an den Umgang mit Stoffen.

Die normative Zielsetzung der REACH-Verordnung findet sich in Art. 1 REACH. Die vorangestellten Erwägungsgründe sind ebenfalls Bestandteil des Rechtsakts und formen den Bedeutungsgehalt der Ziele weiter aus.[550] Zusätzliche Hinweise in Bezug auf die Intention des Regelwerks lassen sich dessen konkreten Geboten und Verboten sowie den Gesetzgebungsmaterialien entnehmen. Punktuell ist zudem auf die normative Zielsetzung der CLP-Verordnung einzugehen, die im systematischen Zusammenhang mit der REACH-Verordnung steht,[551] transparenzbezogene Zielvorgaben aber weiter akzentuiert.

Nach Art. 1 Abs. 1 REACH besteht der Zweck der Verordnung darin,

> „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern".

Es bestehen also mehrere Zielsetzungen, d. h. auf den Schutz von Mensch und Umwelt bezogene Ziele auf der einen sowie ökonomisch ausgerichtete Ziele auf der anderen Seite. Die schutzbezogenen Anforderungen der Verordnung sind

546 Beschluss Nr. 1386/2013/EU, Anhang, Tz. 71 (3).

547 S. für den Bereich der Forschung auch die Empfehlung der Kommission 2008/345/EG v. 7.2.2008 für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien, ABl. L 116 v. 30.04.2008, 46 (Anwendung des Vorsorgegrundsatzes als „allgemeinen Grundsatz" der Forschung); s. den Kodex nicht als ausreichend erachtend *Heselhaus,* J Consum Policy 2010, 91 (105).

548 S. Art. 3 Abs. 5 EUV; Art. 216 Abs. 1 und 2 AEUV.

549 S. hierzu schon die Nachweise in Fn. 390.

550 Erwägungsgründe sind bei der Normauslegung von Sekundärrechtsakten stets heranzuziehen, s. EuGH, Urt. v. 6.7.1982, Rs. C-61/81, Slg. 2601, Rn. 7 – Kommission/Vereinigtes Königreich, sowie in Bezug auf REACH EuG, Urt. 7.3.2013, Rs. T-93/10, ECLI:EU:T:2013:106 (digitale Slg.), Rn. 116 – Bilbaína de Alquitranes u. a./ECHA.

551 *Koch* 2011, Rn. 1 ff., 61 ff.; s. hierzu schon Kapitel A Abschnitt 3.

nachfolgend darzustellen (Abschnitt 3.1). Die ökonomischen Verordnungszwecke sind insoweit bedeutungslos im Hinblick auf die Kriterienentwicklung, als sich aus diesen keine materiellen Anforderungen bezüglich eines hohen Schutzniveaus bei Nanomaterialien entnehmen lassen. Allerdings könnte man argumentieren, dass sich aus den ökonomischen Zielen eine Abschwächung der ökologisch-schutzbezogenen Ziele ergeben kann. Dies wäre besonders relevant im Hinblick auf die Frage, welche Anforderungen REACH bezüglich Situationen stellt, in denen das vorhandene Risikowissen lediglich die Feststellung eines Besorgnispotentials erlaubt. Daher sind auch die ökonomischen Verordnungszwecke (Abschnitt 3.2) sowie die Rangordnung aller Verordnungszwecke (Abschnitt 3.3) darzustellen.

3.1 Schutz von Mensch und Umwelt

REACH zielt gemäß Art. 1 Abs. 1 darauf ab, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen. Zu diesem Zweck beruht die Verordnung nach Art. 1 Abs. 3 Satz 1 „auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen." Daneben liegt ihren Bestimmungen nach Art. 1 Abs. 3 Satz 2 der Vorsorgegrundsatz zugrunde.

3.1.1 Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für eine nachhaltige Entwicklung

Mit dem Ziel eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt bezieht sich die Verordnung auf Art. 114 sowie Art. 191 des AEUV, wobei die Zielsetzung von REACH aber über diejenigen der genannten Normen des Primärrechts hinausgeht. Während Art. 114 Abs. 3 AEUV lediglich von einem hohen Schutzniveau ausgeht (Satz 1) oder dieses anstrebt (Satz 2) und Art. 191 Abs. 2 AEUV nur darauf abzielt, ist das hohe Schutzniveau gemäß REACH sicherzustellen.[552]

Die Erwägungsgründe 7, 9 und 69 REACH konkretisieren, dass menschliche Gesundheit „insbesondere" die Gesundheit der Arbeitnehmer meint, gleichwohl aber auch auf die Gesundheit der (Gesamt-)Bevölkerung abzielt, unter besonderer Berücksichtigung bestimmter schutzbedürftiger Untergruppen. Der von REACH verfolgte Ansatz des Risikomanagements, der grundsätzlich den gesamten Lebenszyklus eines Stoffs in den Blick nimmt, verdeutlicht die Schutzintention, die auf die Gesundheit aller Menschen gerichtet ist, die dem Stoff gegenüber exponiert sein könnten (Erwägungsgrund 70). Der Umweltbegriff der Verordnung

[552] Hinweis schon bei *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 22. S. zum normativen Gehalt von Art. 114, Art. 191 AEUV schon Abschnitt 1.2 dieses Kapitels.

bezieht sich auf die Kompartimente Wasser (mit Sedimenten), Boden und Luft sowie die unterschiedlichen Tiere und Pflanzen in der Nahrungskette, die Stoffen ausgesetzt sein können.[553]

Die in Art. 1 Abs. 1 REACH verankerte Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren steht ebenfalls im systematischen Zusammenhang mit dem Postulat des hohen Schutzniveaus („einschließlich"). Dabei konkretisieren die Erwägungsgründe 47 und 40, dass dieser Verordnungszweck vor allem anstrebt, die Zahl an Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Im Zweifel ist jedoch der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt stets als höherrangiges Ziel einzustufen;[554] ein Verzicht auf Versuche kommt also nur dann in Frage, wenn sich das hohe Schutzniveau auch anderweitig sicherstellen lässt.

Das hohe Schutzniveau dient dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung (Erwägungsgrund 3) und ist im Kontext des chemikalienpolitischen Johannesburg-Ziels (Erwägungsgrund 4) zu betrachten.[555] Schon das von der Europäischen Kommission im Jahr 2001 vorgelegte Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik"[556] verschreibt die Chemikalienpolitik der Gemeinschaft dem vorrangigen Ziel einer nachhaltigen Entwicklung.[557] Zugleich stellt REACH gemäß Erwägungsgrund 6 den Beitrag der Europäischen Union zum SAICM dar.[558]

3.1.2 Angemessene Beherrschung der Risiken

Nach Art. 1 Abs. 3 Satz 1 REACH müssen die stoffverantwortlichen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen, „dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen". Während der in Johannesburg angenommene UN-Durchführungsplan anstrebt, Mensch und Umwelt „so weit wie möglich von schwerwiegenden Schäden" zu verschonen, verfolgt REACH für den

553 Zusätzlich ist die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen zu berücksichtigen, s. Anhang I Nr. 3.0.2 REACH.

554 *Rehbinder* 2008, Art 1, Rn. 8; *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 26. Andere deuten die Reduzierung der Wirbeltierversuche auch als „tertiäres" Verordnungsziel, *Kogan* 2012, 7, 48. Gleichwohl aber sind seine praktischen Auswirkungen – etwa rund um das SIEF (Kapitel D Abschnitt 2.3) – erheblich, *Motaal*, J Int'l Econ 2009, 643 (659).

555 *Matrix* 2014, 61; s. hierzu schon Abschnitt 1.1 in diesem Kapitel.

556 COM(2001) 88 fin, 4, 7. Der zwei Jahre später von der Kommission vorgelegte Entwurf für die REACH-VO nimmt ausdrücklich Bezug auf das Weißbuch zur Chemikalienpolitik, s. COM(2003) 644 fin, 6, 154.

557 Zu beachten ist des Weiteren Erwägungsgrund 131 REACH, wonach mit der Verordnung insbesondere die „volle Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Umweltschutzes und der nachhaltigen Entwicklung angestrebt" wird, die in Art. 37 GRCh-EU verankert sind.

558 *European Commission* 2009, Towards 2020, 8.

Bereich der europäischen Chemikalienregulierung also einen weitergehenden Ansatz, da Art. 1 Abs. 3 Satz 1 REACH nicht auf die Erheblichkeit nachteiliger Wirkungen abstellt[559] und diese insbesondere nicht lediglich minimieren, sondern insgesamt ausschalten will. Entsprechend beruht REACH – neben dem Vorsorgegrundsatz[560] – auf dem Grundsatz der kontrollierten Eigenverantwortung,[561] einer besonderen Ausprägung des Verursacherprinzips und des Ursprungsprinzips.[562] Erwägungsgrund 25 stellt dabei die besondere Rolle der primären Stoffverantwortlichen heraus, die „in erster Linie" die „Verantwortung für die Beurteilung der Risiken und der Gefährlichkeit von Stoffen" tragen sollten.[563] Sie sind verpflichtet, „Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagement-Maßnahmen zu entwickeln und [den nachgeschalteten Anwendern] zu empfehlen."[564]

Ausweislich des 16. Erwägungsgrunds dürfen Mensch und Umwelt „unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht geschädigt werden"; dies ist der Maßstab, an dem die Industrie ihre Verantwortung und Sorgfalt auszurichten hat und den REACH über die dynamisch angelegte[565] Pflicht zur „angemessenen Beherrschung" stoffbezogener Risiken[566] operationalisiert. Ausdrücklich gilt diese Pflicht nur im Kontext bestimmter Registrierungs- und Zulassungsbestimmungen.[567] Um die anspruchsvolle normative Zielsetzung in Art. 1 Abs. 3 Satz 1 und Erwägungsgrund 16 REACH – die generell und damit auch gelöst von den konkreten Rechtspflichten gelten[568] – zu erfüllen, ist hieraus jedoch ein generelles Paradigma abzuleiten.[569]

Für bestimmte problematische Stoffe erachtet der Verordnungsgeber diesen auf eine Betonung der Eigenverantwortung der Akteure setzenden Ansatz hingegen als unzureichend. Für solche Stoffe besteht die Möglichkeit, hoheitliche Maßnah-

559 Vgl. insoweit auch die englische Sprachfassung der Johannesburg Deklaration, 19, wonach das UN-Dokument auf „significant adverse effects", REACH hingegen auf „substances that do not adversely affect" abzielen.

560 S. hierzu noch Abschnitt 3.1.4 dieses Kapitels.

561 S. bereits die Hinweise in Fn. 206.

562 *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 51 m. w. N.; s. zu den Grundsätzen im Einzelnen schon Abschnitt 2.7 in diesem Kapitel.

563 S. hierzu auch Erwägungsgrund 19 REACH.

564 S. Erwägungsgründe 19, 25, 34 REACH.

565 *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (376).

566 S. zum Risikobegriff der Verordnung noch Abschnitt 3.1.4.2 in diesem Kapitel.

567 S. hierzu noch in Kapitel D die Abschnitte 4 und 7.2.4.

568 So auch das Selbstverständnis der Industrie bei *VCI* 2008a, 1: „REACH verlangt, dass jegliche Stoffe – unabhängig von der hergestellten oder eingeführten Menge – die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen dürfen."

569 *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 2 f.

men der Risikobewältigung zu ergreifen.[570] Nach Art. 55 ff. REACH lassen sich „besonders besorgniserregende Stoffe" einem Zulassungserfordernis unterwerfen.[571] Daneben können Stoffe, die ein „unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt" darstellen, nach Art. 67 ff. REACH generellen Beschränkungen unterworfen werden.

3.1.3 Transparenzgebot

Ein weiteres Ziel der Verordnung, wenn auch in Art. 1 REACH nicht explizit als solches bezeichnet, formuliert Erwägungsgrund 117, wonach EU-Bürger Zugang haben sollen zu „Informationen über chemische Stoffe […], denen gegenüber sie möglicherweise exponiert sind, damit sie bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können".[572] Es handelt sich hierbei um eine Ausprägung der primärrechtlichen Vorgaben zum Verbraucherschutz sowie von völkerrechtlichen Vorgaben. Die ECHA soll zu allen registrierten Stoffen den Zugang zu Basisangaben wie „Kurzprofilen der gefährlichen Eigenschaften, Kennzeichnungsanforderungen und einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit zugelassenen Verwendungen und Risikomanagement-Maßnahmen" ermöglichen. Erwägungsgrund 117 REACH führt zudem eindeutig aus, dass der Zugang sich auch auf Informationen gemäß des Århus-ÜK erstreckt. Umfasst sind damit grundsätzlich alle Informationen, die „Emissionen in die Umwelt" betreffen.[573] Zusätzliche Tragkraft erhält das stoffrechtliche Transparenzgebot zudem durch die normative Zielsetzung der CLP-Verordnung. Diese soll umfassend über die Gefahren und die sichere Verwendung von Chemikalien und Gemischen informieren. Dabei ist nach Erwägungsgrund 41 CLP sicherzustellen, dass auch Verbraucher in geeigneter Weise unterrichtet werden.[574]

Weitere Transparenzanforderungen ergeben sich aus Arbeitsschutzerwägungen. So organisiert REACH eine umfassende Kommunikation der Stoffverantwortlichen in der Lieferkette, die den nachgelagerten, aber auch den jeweils vorgelagerten Akteuren über das Sicherheitsdatenblatt risikorelevante Informationen übermitteln. Diese Mechanismen sind erforderlich, damit „alle Akteure ihrer Verant-

570 S. Erwägungsgrund 86 REACH.

571 S. auch die Erwägungsgründe 69 ff. REACH.

572 *Fischer*, StoffR 2005, 147 weist darauf hin, dass es an einem eindeutigen Bekenntnis zum Verbraucherschutz fehlt. Das Weißbuch ordnete die „Erhöhte Transparenz" zugunsten der Verbraucher noch klar als Ziel der vorgeschlagenen chemikalienpolitischen Strategie ein, s. COM(2001) 88 fin, 7, 9; s. zu diesem Aspekt auch *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 54; *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 5.

573 S. hierzu bereits Abschnitt 1.1.1 in diesem Kapitel.

574 Zu diesem Zweck „sollte die Verwendung und Verbreitung von Internetseiten und kostenlosen Telefonnummern gefördert werden, insbesondere im Zusammenhang mit den Informationen auf spezifischen Arten von Verpackungen". S. auch die Erwägungsgründe 18, 42 und 67 REACH.

wortung für das Management der mit der Verwendung der Stoffe verbundenen Risiken gerecht werden“[575] und „schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt“ vermeiden können.[576]

Nach internationalem Recht sind des Weiteren ausreichende Produktinformationen zur Verfügung zu stellen, welche Verbraucher in die Lage versetzen, eine sachkundige, am Umweltschutz orientierte Auswahl zu treffen.[577] Der Beitrag des originären Stoffrechts zu diesem Ziel besteht vor allem darin, dass REACH und CLP Daten und Bewertungen generieren hinsichtlich der Stoffe, die in Verbraucherprodukten angewendet werden. Diese Informationen lassen sich dann etwa von bereichsspezifischen Regelungen des Produktrechts aufgreifen und dort auch für konkrete Informationspflichten fruchtbar machen. Demgegenüber beziehen sich die Transparenzziele in REACH a priori auf die Stoffe als solche sowie deren Risiken. Dies schließt zwar eine Betrachtung der Verwendungen in Gemischen oder in Erzeugnissen – also in Verbraucherprodukten – mit ein. Aus der normativen Zielsetzung der Verordnung lässt sich aber etwa kein generelles, produktscharfes – d. h. den am Markt gehandelten Produkten eindeutig zuordenbares – Auskunftsrecht vonseiten der Verbraucher ableiten. Dieses Ziel verfolgt REACH hingegen lediglich in Bezug auf Erzeugnisse, die besonders besorgniserregende Stoffe nach Art. 59 Abs. 1 REACH enthalten. Diesbezüglich bestehen Mitteilungspflichten innerhalb der Lieferkette und ein Auskunftsanspruch des Verbrauchers.

3.1.4 Grundsatz der Vorsorge

Die Bestimmungen von REACH beruhen gemäß Art. 1 Abs. 3 Satz 2 auf dem Vorsorgegrundsatz. Der Vorsorgegrundsatz dient in REACH somit als Strukturprinzip oder Leitprinzip.[578] Das Weißbuch bezeichnet Vorsorge als „grundlegende Voraussetzung“, um das hohe Schutzniveau gewährleisten zu können[579] und Erwägungsgrund 9 der Verordnung bringt zum Ausdruck, dass gerade die Anwendung des Vorsorgegrundsatzes die Abkehr von den früheren gemeinschaftlichen Rechtsinstrumenten für Chemikalien markiert.[580]

3.1.4.1 Vorsorgeorientierte Instrumente

Das Regelwerk bringt verschiedene vorsorgeorientierte Instrumente zum Einsatz. Dies bezieht sich zunächst auf den zentralen REACH-Mechanismus: Stoffverantwortliche müssen die hergestellten und importierten Stoffe registrieren, indem sie

575 Erwägungsgrund 56 REACH.

576 Erwägungsgrund 17 REACH. Erwägungsgrund 58 REACH prägt in diesem Kontext auch den Begriff der „Verantwortungskette“.

577 S. in diesem Kapitel Abschnitt 1.1.1.

578 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 29; *ders.* 2012, Kap. 3, Rn. 17, 22; *ders.* 2012, Kap. 11, Rn. 17.

579 COM(2001) 88 fin, 5; s. hierzu *Appel,* ZUR Son. 2003, 167.

580 S. zur Rechtslage vor REACH schon Kapitel A Abschnitt 3.2

ein Dossier zu den Eigenschaften und Risiken des Stoffs zusammenstellen und dieses der ECHA übermitteln. Laut Weißbuch der Kommission gebe die „Tatsache, dass man zu wenig über die Auswirkungen vieler Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt weiß, Anlass zur Sorge".[581] Es besteht somit ein „genereller Anfangsverdacht" *(Rehbinder)*,[582] dass chemische Stoffe ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Folglich greift das Registrierungserfordernis nach REACH grundsätzlich ungeachtet der inhärenten Stoffeigenschaften.[583] Dieser vorsorgeorientierte Ansatz ist etwa abzugrenzen von den Regelungen des allgemeinen EU-Produktsicherheitsrechts, die keine konkreten Nachweispflichten hinsichtlich der Beschaffenheit von Produkten als Vermarktungsbedingung vorsehen.[584]

Auslöser für die Registrierungspflicht ist das objektive Kriterium der Herstellungs- oder Importmenge, welche als Fiktion expositionsbedingter Risiken dient und aus Praktikabilitätsgründen, aber auch „damit die […] Belastung tragbar bleibt",[585] an die Jahresmenge von 1 t anknüpft.[586] Zeitlich knüpft die Registrierungspflicht entsprechend der „Ohne Daten kein Markt"-Regel aus Art. 5 REACH an die Aufnahme der Produktion an.[587] Die Datenanforderungen an die Registranten steigen mit dem Stoffvolumen;[588] ab 10 t sind ebenfalls die spezifischen Risiken und geeignete Risikomanagement-Maßnahmen zu ermitteln und zu dokumentieren. Eine weitere Ausprägung der Vorsorge in REACH ergibt sich also daraus, dass die Stoffverantwortlichen im Rahmen der Registrierung die Darlegungslast hinsichtlich vorhandener Risiken und deren angemessener Beherrschung tragen.[589] Auf diese Weise reagiert der Verordnungsgeber auf die unter den zuvor einschlägigen Regelungsregimen gemachten Erfahrungen, als

> „Maßnahmen erst ergriffen [werden konnten], nachdem die Schäden bereits eingetreten waren, da Erkenntnisse über die schädlichen Auswirkun-

581 COM(2001) 88 fin, 4 f.

582 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 10.

583 S. zu den wenigen Ausnahmen noch in Kapitel D die Abschnitte 2.1.4.1 und 1.5.

584 Art. 5 Abs. 3 ProdS-RL enthält lediglich Meldepflichten an die Behörden, wenn Hersteller „anhand der ihnen vorliegenden Informationen […] wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für den Verbraucher eine Gefahr darstellt, die mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung unvereinbar ist"; s. hierzu noch Kapitel E Abschnitt 3.2.3.1.

585 Erwägungsgrund 25 REACH.

586 Erwägungsgrund 34 REACH, hierzu kritisch *Appel,* ZUR Son. 2003, 167 (168); *Kogan* 2012, 8, 39.

587 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 14.

588 Dies soll dem „Potential der Exposition" Rechnung tragen, s. Erwägungsgrund 34 REACH.

589 *v. Holleben/ Schmidt,* NVwZ 2002, 532 (534); *Calliess/ Lais,* NUR 2005, 290 (296); *Hansen/ Carlsen/ Tickner,* Environ Sci Policy 2007, 395 (399); *Kogan* 2012, 8, 39.

> gen jener Chemikalien erst dann gewonnen wurden, als sie in sehr großen Mengen zum Einsatz kamen".[590]

Die hoheitlichen Eingriffswerkzeuge enthalten ebenfalls Vorsorgeelemente. So fordert Art. 55 REACH, dass besonders besorgniserregende Stoffe sukzessive durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien zu ersetzen sind.[591] Beim damit formulierten Grundsatz der Substitution handelt es sich um eine Variante der Vorsorge.[592] Der Substitutionsgedanke ist weiterhin verknüpft mit dem Verordnungszweck, Innovationen zu fördern.[593]

Schließlich sind auch die auf Transparenz gerichteten Anforderungen im Kontext der Vorsorge zu würdigen, da sie einerseits begünstigen, dass neues risikorelevantes Wissen verfügbar wird und andererseits den Akteuren im Stofflebenszyklus – vom Arbeitnehmer im Herstellerunternehmen, über gewerbliche sowie industrielle Anwender, bis hin zu den Verbraucher und Entsorgern – erlauben sollen, ihr Verhalten auf eine Weise anzupassen, um das individuelle Risiko aufgrund einer möglichen Exposition zu minimieren.

3.1.4.2 Risikobegriff und Besorgnispotential

Durch die rechtliche Verankerung in Art. 1 Abs. 3 Satz 2 REACH kommt der Vorsorgegrundsatz insbesondere bei Vorschriften zum Tragen, die an den Begriff des Risikos anknüpfen.[594] Dies äußert sich in der Praxis etwa darin, dass bei Vorliegen widersprüchlicher Informationen zum Gefährdungspotential eines Stoffs die Risikobeurteilung[595] auf Grundlage derjenigen Daten zu erfolgen hat, von denen die größte Besorgnis ausgeht.[596]

Fraglich ist aber weiterhin, ob die normative Zielsetzung ebenfalls anstrebt, Risiken unter Ungewissheit, d. h. Besorgnispotentiale angemessen zu beherrschen. Dies ist zu bejahen. Zwar formuliert die Verordnung in dieser Hinsicht keine eindeutigen Anforderungen. Jedoch knüpft Art. 1 Abs. 3 Satz 2 REACH an den in Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV verankerten Vorsorgegrundsatz an, der die Beachtlichkeit von Besorgnispotentialen primärrechtlich normiert und den die Rechtsprechung der EU-Gerichte besonders über prozedurale Vorgaben ausformt.[597] In

---

590 COM(2001) 88 fin, 4 f.

591 S. auch die Erwägungsgründe 69 ff. REACH; s. zudem hierzu und – beispielhaft – zu weiteren vorsorgeorientierten Ansätzen in REACH *European Commission* 2007, 3.

592 Ähnlich *Hansen/ Carlsen/ Tickner,* Environ Sci Policy 2007, 395 (400); *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 11, 34 ff.; *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 46.

593 Hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 3.2.

594 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 29; *ders.* 2012, Kap. 11, Rn. 17.

595 S. zu diesem Begriff, der die Risikoermittlung und Risikobewertung umfasst, Abschnitt 2.6.1.1 in diesem Kapitel.

596 *European Commission* 2007, 3; s. hierzu Kapitel D Abschnitt 4.2.1.2.

597 S. Abschnitt 2.6.2 in diesem Kapitel.

diesem Licht ist folglich auch der Risikobegriff der Verordnung auszulegen.[598] Um das hohe Schutzniveau sicherzustellen, müssen die Stoffverantwortlichen mithin ggf. Maßnahmen ergreifen, auch wenn etwa das Gefährdungspotential eines Stoffs ungewiss ist.[599]

Dies wird auch daraus deutlich, dass der Vorsorgegrundsatz in REACH auf dessen normative Ausprägung in der Kommissionsmitteilung „zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips" zurückgeht.[600] Danach ist der Grundsatz

> „in konkreten Fällen anwendbar, in denen die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, in denen jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlaß zu der Besorgnis besteht, daß die möglicherweise gefährlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit […] mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten".[601]

Mit Blick auf die Anwendung dieser Regeln im Rahmen von REACH geht die Kommission folglich davon aus, dass Maßnahmen des Risikomanagements auch angemessen sein sollen in Bezug auf ein „Potential Risk", d. h. Besorgnispotentiale.[602] Entsprechend basiert REACH – wie im EU-Recht üblich[603] – auf einer dualen Risikokonzeption. Die Verordnung vollzieht keine konzeptuelle Trennung von Gefahrenabwehr und Risikovorsorge, sondern geht von einem einheitlichen Risikobegriff aus, der neben der Gefahrenabwehr auch die Vorsorge abdeckt und damit nur abzugrenzen ist vom Restrisiko.[604] Mit anderen Worten liegt ein zu beherrschendes Risiko entweder vor oder nicht.

Aus der Perspektive der normativen Zielsetzung ist eine vorsorgeorientierte Auslegung des Risikobegriffs erforderlich, um den Grundsatz aus Art. 1 Abs. 3 Satz 1 REACH zu erfüllen: Hiernach müssen die Stoffverantwortlichen sicherstellen, dass Stoffe die menschliche Gesundheit und die Umwelt „nicht nachteilig beeinflussen". Dies kann nur dann gelingen, wenn sie bereits auf erste Anzeichen einer potentiell nachteiligen Stoff-Wirkung reagieren und auch Besorgnispotentiale im Rahmen des Risikomanagements ausreichend würdigen.

---

598 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 29 m. w. N.; *ders.* 2012, Kap. 11, Rn. 17; *Winter,* RECIEL 2006, 56 (60); *Matrix* 2014, 61.

599 S. hierzu auch das Weißbuch bei COM(2001) 88 fin, 7, wonach die Anforderungen an Stoffe auch von den „suspected hazardous properties" abhängen sollten.

600 S. hierzu schon Abschnitt 2.6.2 dieses Kapitels und dort den Nachweis in Fn. 489.

601 COM(2000)1 fin, 12, 3, 11.

602 *European Commission* 2007, 3.

603 Abschnitt 2.6.1.5 in diesem Kapitel.

604 *Schmolke* 2014, 83; *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 32; *ders.* 2012, Kap. 11, Rn. 24; *Nettesheim* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 89; in diese Richtung schon *Appel,* ZUR Son. 2003, 167 (168).

3.2 Ökonomische Ziele und Motive

REACH verfolgt gemäß Art. 1 Abs. 1 ebenfalls das Ziel, „den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern".

Art. 1 Abs. 1 REACH will also einen freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt gewährleisten.[605] Darin spiegelt sich die Rechtsgrundlage aus Art. 95 EGV (ersetzt durch Art. 114 AEUV).[606] Darüber hinaus lassen sich die in Art. 1 Abs. 1 REACH benannten ökonomischen Aspekte eher als Motive des Verordnungsgebers, denn als originäre Verordnungszwecke bezeichnen.[607] Dies ergibt sich aus dem Wortlaut der Vorschrift sowie der Regelungssystematik von REACH[608] und spiegelt sich in systematischer Perspektive nicht zuletzt auch in der mangelnden Konkretisierung diesbezüglicher Anforderungen wider: So formt REACH die angestrebte Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit nicht weiter instrumentell aus, sondern benennt mit der angestrebten Senkung der Transaktionskosten in Erwägungsgrund 50 lediglich ein Mittel, um diesen Zweck zu erfüllen. Auch die angestrebten Erleichterungen für KMU dürften einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit dienen.[609]

Das innovationsbezogene Ziel ist ebenfalls nicht durch zusätzliche Anforderungen konturiert.[610] Üblicherweise weist der Begriff der Innovation einen objektiven und richtungslosen Wesensgehalt auf.[611] Gleichwohl deutet aber die Struktur des Regelwerks darauf hin, dass mit der Verordnung günstige Rahmenbedingungen geschaffen werden sollen, speziell um Anreize zu setzen für Innovationen, die zu einer verminderten Belastung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beitragen. Deutlich zum Ausdruck kommt dies durch die Vorschriften zur Substitution besonders besorgniserregender Stoffe. Etwas allgemeiner, auf das gesamte Regelungssystem von REACH bezogen, formuliert auch das Weißbuch:

> „Die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen in der chemischen Industrie müssen unbedingt gefördert werden, insbesondere hinsichtlich der Entwicklung sichererer Chemikalien. Regelungen sind ein wichtiges Element,

605 S. auch die Erwägungsgründe 2 und 9 REACH.

606 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 9 f; s. kritisch zur Rechtsgrundlage aber auch *ders.* 2008, Art. 1, Rn. 3 ff., 10; *Fischer* 2008, Einführung, Rn. 2.; s. zu diesem Aspekt auch noch den nachfolgenden Abschnitt.

607 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 9; *ders.* 2012, Kap. 11, Rn. 17; a. A. offenbar *Raupach* 2011, 63.

608 *Führ* 2013, § 58, Rn. 35.

609 S. die Erwägungsgründe 8, 18, 39 REACH.

610 Erwägungsgrund 28 REACH weist nur auf die zur Förderung der Innovationstätigkeit zu schaffenden Ausnahmen von der Registrierungspflicht für Stoffe in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hin.

611 S. hierzu den Überblick bei *Ewringmann/ Koch* 2006, 5 f.

> um das Innovationsverhalten von Unternehmen der chemischen Industrie zu lenken".[612]

Mit anderen Worten sollen die Vorschriften zum Risikomanagement, zur diesbezüglichen Dokumentation im Registrierungsdossier und zur Transparenz die Hemmnisse verringern, die eine Nachfrage nach „sichereren Chemikalien" entgegenstehen.[613] Der vom Regelgeber intendierte Substitutionsdruck ergibt sich also nicht nur aus stoff- oder verwendungsspezifischen Verboten, sondern allgemein durch neu entstehendes Wissen zu den riskanten Eigenschaften von Stoffen, das sich auch auf die Vermarktungsmöglichkeiten hinsichtlich dieser Stoffe auswirkt.[614] Somit schafft REACH Anreize, Stoffe zu entwickeln oder die Verwendungsbedingungen so anzupassen, dass die stoffbedingten Risiken „angemessen beherrscht" werden.[615] Zusammenfassend deutet vieles darauf hin, dass auch die von REACH angestrebte Innovationsförderung vorrangig den ökologisch-schutzbezogenen Zielbestimmungen dient. Ebenso kann die erhöhte Wettbewerbsfähigkeit zu diesem Ziel beitragen.

3.3 Systematik und Rangordnung der Ziele

Als Ermächtigungsgrundlage dient der Verordnung Art. 95 EGV (ersetzt durch Art. 114 AEUV), der die Angleichung von Rechtsvorschriften mit dem Ziel der Verwirklichung des Binnenmarkts (Art. 26 AEUV) zum Gegenstand hat. Daraus folgt jedoch nicht, dass die ökonomischen Ziele bei einer relativen Gewichtung der Verordnungszwecke untereinander überwiegen würden. Mit der Wahl der Kompetenznorm steht REACH vielmehr in der Tradition der Vorgängerregelungen im europäischen Gefahrstoffrecht, die auf dieselbe legitimatorische Grundlage zurückgriffen, um auf diese Weise eine harmonisierte stoffbezogene Gesundheits- und Umweltpolitik herzustellen,[616] die vorrangig auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt abzielt.[617]

Es lässt sich, um die Ziele eines Regelwerks zu systematisieren und zu konkretisieren, auf dessen Einzelbestimmungen – d. h. die spezifischen Ge- und Verbote – zurückgreifen, die gewissermaßen auf die Zielebene zurück zu spiegeln sind.[618] Eine solche Betrachtungsweise macht deutlich, dass die Regelungen von REACH fast ausschließlich die ökologisch-schutzbezogenen Aspekte operationalisieren, während die ökonomischen Ziele lediglich in Form sozioökonomischer Erwägungen im Rahmen weniger Vorschriften zu Zulassung und Beschränkung Geltung

612 COM(2001) 88 fin, 9.
613 S. in diesem Sinne auch Erwägungsgrund 12 REACH.
614 *Lahl,* StoffR 2006, 238 (240); *Fischer* 2008, Einführung, Rn. 67.
615 Zu dieser Funktion der Verordnung ausführlich *Bizer/ Führ* 2009; *Gaia* 2012a, 32 f.
616 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 10.
617 *Rengeling* 2009, § 23, Rn. 8 ff., insbesondere 16 f.; *Pache* 2010, § 12, Rn. 39.
618 *Böhret/ Konzendorf* 2001, 10 f, 258 f.

erlangen.[619] Auch mit Blick auf die Regelungssystematik der Verordnungszwecke untereinander ergibt sich, dass die ökologisch-schutzbezogenen Zielbestimmungen als vorrangig anzusehen sind. Dies folgt aus der hervorgehobenen Stellung der Schutzniveauklausel zu Beginn von Art. 1 Abs. 1.[620] Auf dieses Argument stützt sich auch der EuGH, der das hohe Schutzniveau aus syntaktischen Überlegungen in Bezug auf den 16. Erwägungsgrund der Verordnung als „Hauptziel" der Registrierungspflicht gemäß Art. 6 Abs. 3 identifiziert.[621] Das EuG knüpft an diese Interpretation an und erklärt das hohe Schutzniveau darüber hinaus zum Hauptziel des gesamten Regelwerks.[622] Ferner weist auch die historische Auslegung von Art. 1 auf den prioritären Status der Schutzniveauklausel hin, da der Verordnungsentwurf der Kommission vom 29.10.2003 in Art. 1 Abs. 2 als normatives Ziel noch ausschließlich auf den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt abstellte,[623] die Schutzniveauklausel also erst im späteren Verfahrensverlauf eingefügt und dem Binnenmarktziel bewusst vorangestellt wurde.[624]

Im Ergebnis machen sowohl der Wortlaut des Verordnungstexts, seine Systematik sowie auch seine Entstehungsgeschichte deutlich, dass REACH in erster Linie auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzielt. Hierin besteht folglich der Hauptzweck der Verordnung.[625] Die ökomischen Ziele sind nicht geeignet, dieses Schutzniveau zu relativieren, da sie die Bestimmungen von REACH nicht unter einen generellen Abwägungsvorbehalt stellen, sondern ausschließlich im Rahmen weniger Vorschriften zum Tragen kommen, die sie in Form sozioökonomischer Aspekte explizit erwähnen.[626]

---

619 S. z. B. Art. 60 Abs. 4, Art. 68 Abs. 1 REACH.

620 *Führ* 2013, § 58, Rn. 32.

621 EuGH, Urt. v. 7.7.2009, Rs. C-558/07, Slg. I-5783, Rn. 45 – S.P.C.M. u. a.

622 EuG, Rs. T-93/10 (Fn. 550), Rn. 116.

623 COM(2003) 644 fin, hierzu auch *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 3. Das Weißbuch verfolgte demgegenüber als Hauptzweck noch den Gesundheits- und Umweltschutz, *Appel,* ZUR Son. 2003, 167.

624 Diesbezüglich ist zudem bedeutsam, dass auch die in Art. 139 REACH genannten Richtlinien, die REACH sukzessive aufhob, vorrangig auf den Schutz von Leben und Gesundheit der Bevölkerung sowie den Umweltschutz abzielten, *Rengeling* 2009, § 23, Rn. 8 ff., insbesondere 16 f.

625 Mit dem gleichen Ergebnis: *Führ* 2013, § 58, Rn. 32; *Ingerowski* 2010, 91; *Pache* 2010, § 12, Rn. 39; *Kogan* 2012, 48 formuliert dahingehend: "[A] review of REACH's design, architecture, and structure indicates that it was designed and structured with the purpose of achieving its principal objective of ensuring a high level of protection of human health and environment."; s. zum "wesentlichen Zweck" der Verordnung auch *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 14.

626 *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 13.

3.4 Zwischenergebnis mit Schlussfolgerungen zu Nanomaterialien

REACH und CLP stellen als originäres Stoffrecht den maßgeblichen Rechtsrahmen für chemische Stoffe und damit auch für Nanomaterialien bereit.[627] REACH strebt in seiner Hauptfunktion ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt an. Dieses Ziel ist nach Art. 1 Abs. 1 REACH „sicherzustellen", womit die Anforderungen von REACH über die primärrechtlichen Zielvorgaben aus Art. 114 Abs. 3 und Art. 191 Abs. 2 AEUV hinausgehen. Um dies zu erreichen, beruht die Verordnung – als Ausprägung von Ursprungsgrundsatz und Verursacherprinzip – gemäß Art. 1 Abs. 3 Satz 1 REACH „auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen". Im Rahmen der Registrierung müssen die Stoffverantwortlichen daher – bevor sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden („Ohne Daten kein Markt") – den Nachweis erbringen, dass die Risiken im Stofflebenszyklus angemessen beherrscht werden. Dabei tragen Hersteller und Importeure als primäre Stoffverantwortliche in erster Linie die Verantwortung für die Risikobeurteilung. Sie beschaffen die hierfür erforderlichen Daten und empfehlen den nachgeschalteten Anwendern geeignete Risikomanagement-Maßnahmen.

Der Sorgfaltsmaßstab für das Risikomanagement i. w. S. ergibt sich aus der anspruchsvollen Anforderung des Art. 1 Abs. 3 Satz. 1 REACH. Diese liegt als genereller Grundsatz der Verordnung zugrunde und ist daher auch losgelöst von deren konkreten Pflichtenprogramm zu berücksichtigen. Daraus folgt insbesondere, dass nachteilige Wirkungen eines Stoffs auch dann zu verhindern sind, wenn dieser nicht von der Registrierungspflicht erfasst ist. Weiterhin beruhen die Bestimmungen aus REACH auf dem Grundsatz der Vorsorge nach Art. 191 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV, womit auch primärrechtliche Vorgaben zu achten sind. Das Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen und damit die Pflicht, Risiken angemessen zu beherrschen, erstreckt sich daher auch auf Gefährdungslagen unter Ungewissheit, in denen also lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist.

Allgemein gilt, dass Risiken auf Basis einer umfassenden Risikobeurteilung zu identifizieren sind, die alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und auf den neuesten internationalen Forschungsergebnissen beruht. Daraus folgt auch, dass risikobezogene Entscheidungen im Rahmen eines iterativen Risikomanagements im Zeitverlauf ständig zu hinterfragen sind. Mit anderen Worten besteht eine in die Zukunft gerichtete dynamische Anforderung zur Erweiterung der Wissensbestände, auf deren Grundlage die getroffene Risikobeurteilung ggf. zu revidieren ist. In Situationen, in denen die vorliegenden Daten nicht ausreichen

627 S. schon Kapitel A Abschnitt 3 und dort besonders Abschnitt 3.7.

für die Risikobeurteilung oder in denen mit Blick auf die anzuwendenden Prüfverfahren noch nicht bekannt ist, auf welche Weise sich zuverlässige Daten im Hinblick auf einen bestimmten Endpunkt[628] generieren lassen, ist zumindest eine vorläufige Analyse der risikobedingenden Faktoren durchzuführen.[629]

Daraus, aber auch aus der justierten primärrechtlichen Zielsetzung über das 7. UAP[630] ergeben sich ebenfalls Anforderungen mit Blick auf Nanomaterialien. Das Risikomanagement muss beachten, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien in teils grundlegender Weise von nichtnanoskaligen Stoffen abweichen. Da sich dies auf die toxikologischen und ökotoxikologischen Potentiale der Stoffe auswirken kann,[631] müssen die genannten Merkmale über geeignete Untersuchungsmethoden und Endpunkte spezifisch adressiert sein. Nur auf diese Weise ist eine aussagekräftige Beurteilung der Risiken möglich, die im nächsten Schritt eine „angemessene Beherrschung" der Risiken erlaubt.

Das originäre Stoffrecht enthält zudem transparenzbezogene Anforderungen. So ist den EU-Bürgern Zugang zu Informationen über chemische Stoffe zu verschaffen, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert sind. Dies bezieht sich grundsätzlich auf alle Informationen zu Emissionen in die Umwelt. Zudem strebt REACH eine umfassende Kommunikation stofflicher Risiken in der Lieferkette an.

Zusammenfassend greift das Stoffrecht die schutzbezogenen Elemente des höherrangigen Rechts – den Vorsorgegrundsatz, das Verursacherprinzip, den Ursprungsgrundsatz, die Gewährleistung einer größtmöglichen Transparenz – auf und operationalisiert diese im Hinblick auf die Regulierung von Stoffen. Diese sind so herzustellen, in Verkehr zu bringen und zu verwenden, dass sie die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen, dass die Risiken also angemessen beherrscht sind. Auf diese Weise strebt REACH an, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherzustellen, um damit das übergeordnete Ziel einer nachhaltigen Entwicklung zu erreichen.

4 Ergebnis: Rechtliche Kriterien

Die Funktion der im Folgenden dargestellten Kriterien besteht darin, einen Bewertungsmaßstab für die Beantwortung der Kernfrage bereitzustellen. Die Kriterien sind abzuleiten aus den in den vorangegangenen Abschnitten identifizierten Anforderungen aus der REACH-Verordnung sowie den höherrangingen Vorgaben

628 Jeder Endpunkt steht für ein spezifisches Gefährdungspotential, s. hierzu schon Kapitel A Abschnitt 2.2.3.

629 S. die primärrechtlichen Vorgaben in den Abschnitten 2.6.2.1 f. dieses Kapitels.

630 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.8.

631 S. hierzu ausführlich Kapitel A Abschnitte 2.2.1 und 2.2.3.

des internationalen und des europäischen Rechts, die auf ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abzielen. Nur wenn das originäre Stoffrecht und der zugehörige institutionelle Kontext diese Anforderungen hinreichend für Nanomaterialien operationalisieren, d. h. entsprechende Instrumente bereithalten und Anreize für ein entsprechendes Verhalten der Akteure setzen, ist es auch dazu geeignet, ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf diese Stoffe sicherzustellen.

Die Kriterien lassen sich in die drei Stationen Risikomanagement i. w. S der Stoffverantwortlichen, hoheitliches Risikomanagement i. w. S sowie Information und Kommunikation untergliedern. Ihr materieller Gehalt wird nachfolgend im Kontext der jeweiligen Station dargelegt. Anschließend fasst eine Übersicht die Kriterien des Bewertungsmaßstabs zusammen (Abbildung 4).

4.1 Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen

Das Verursacherprinzip besagt, dass derjenige, der mit seinem Verhalten etwaige risikobedingende Faktoren beeinflusst, vorrangig die geeigneten Schutzmaßnahmen zur Vermeidung, Verminderung oder Beseitigung des Risikos zu verwirklichen hat, mindestens aber die finanziellen Belastungen aufgrund der Schutzmaßnahmen trägt.[632] Hersteller und Importeure als primäre Stoffverantwortliche müssen daher – bevor sie Nanomaterialien herstellen oder in Verkehr bringen – die Risiken im Stofflebenszyklus beurteilen und geeignete Risikomanagement-Maßnahmen entwickeln. Sie haben die hierfür erforderlichen Daten zu beschaffen. Stoffverantwortliche müssen die von ihren Stoffen ausgehenden Risiken angemessen beherrschen.[633]

Die stofflichen Risiken sind auf Basis einer Risikobeurteilung zu identifizieren, die alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und auf den neuesten internationalen Forschungsergebnissen beruht.[634] Daneben müssen die der Risikobeurteilung zugrunde gelegten Untersuchungsmethoden und materiellen Kriterien (z. B. konkrete Endpunkte) hinreichend zugeschnitten sein auf die Eigenschaften von Nanomaterialien.[635]

Aus dem Grundsatz der Vorsorge ergibt sich, dass Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bereits in Situationen zu treffen sein können, in denen das Vorliegen und der Umfang von Risiken ungewiss sind. Solche Risikosituationen unter Ungewissheit lassen sich als Besorgnispotential bezeichnen (Vorsorgeanlass). Bezogen auf stoffliche Risiken kann sich die Unge-

632 In diesem Zusammenhang ist auch der Grundsatz der Ursprungsbekämpfung zu beachten, wonach dem Risiko mit Vorrang an seiner Quelle entgegenzuwirken ist, s. Abschnitt 2.7 in diesem Kapitel.

633 Abschnitte 3.1.2 in diesem Kapitel.

634 Abschnitt 2.6.2.1 in diesem Kapitel.

635 Abschnitte 2.6.2.1 und 3.4 in diesem Kapitel.

wissheit auf die Eigenschaften eines Stoffs sowie auf die Möglichkeit der Exposition beziehen.[636] Aus der rechtlichen Verankerung der Vorsorge in REACH folgt, dass das Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen diese Risikokategorie berücksichtigen muss.

4.2 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S.

Es müssen hoheitliche Risikomanagement-Optionen (behördliche Maßnahmen oder allgemeinverbindliche Rechtsakte) verfügbar sein, die geeignete Alternativen für eine angemessene Reaktion auf identifizierte Risiken, einschließlich Besorgnispotentiale, bieten.[637]

Die Risikomanagement-Maßnahmen und deren Auswahl beachten als formelle Anforderungen das Verhältnismäßigkeitsgebot, das Diskriminierungsverbot, das Kohärenzgebot sowie das Gebot, die Vor- und Nachteile eines (Nicht-)Tätigwerdens abzuwägen.[638]

Vorsorgemaßnahmen sind binnen einer angemessenen Frist dahingehend zu prüfen, ob die gewählte Reaktion angesichts der weiteren wissenschaftlichen Entwicklung oder aber eines möglichen Wandels der Risikowahrnehmung weiterhin gerechtfertigt ist.[639]

4.3 Transparenz

Die Öffentlichkeit soll umfassend über die Gefahren und die sichere Verwendung von Chemikalien und Gemischen informiert werden. Darüber hinaus erhält die Öffentlichkeit angemessenen Zugang zu Informationen bezüglich chemischen Stoffen und damit auch bezüglich Nanomaterialien, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist. Im Einklang mit den höherrangigen Vorgaben erstreckt sich das Informationsrecht generell auf stoffliche Emissionen in die Umwelt.[640]

Innerhalb der Lieferkette müssen die Kommunikationsmechanismen auf eine Weise ausgestaltet sein, die den Stoffverantwortlichen ermöglicht, ihre Verantwortung hinsichtlich des Risikomanagements wahrzunehmen und schädliche Auswirkungen von Nanomaterialien auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden.[641]

Das hoheitliche Risikomanagement muss zudem transparent gestaltet sein. Dies gilt sowohl für die Risikobeurteilung und deren Grundlagen als auch für die Reaktion auf die risikobezogenen Kenntnisse.[642]

---

636 Abschnitt 2.6.2 in diesem Kapitel.
637 In diesem Kapitel Abschnitte 2.6.2.3 und 3.1.2.
638 In diesem Kapitel Abschnitt 2.6.2.3.
639 In diesem Kapitel Abschnitt 1.2.
640 S. in diesem Kapitel die Abschnitte 2.4.2 und 3.1.3.
641 Abschnitt 3.1.3 in diesem Kapitel.
642 Abschnitte 2.6.2 und 2.6.2.3 in diesem Kapitel.

Kriterien des Bewertungsmaßstabs

Station 1: Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen

1. Risikobeurteilung: Die primären Stoffverantwortlichen, beurteilen bevor sie Nanomaterialien herstellen oder importieren, deren Risiken.
2. Datenbeschaffung: Die primären Stoffverantwortlichen beschaffen die für die Risikobeurteilung erforderlichen Daten. Die Risikobeurteilung berücksichtigt alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten sowie neueste internationale Forschungsergebnisse.
3. Nano-Spezifität: Die der Risikobeurteilung zugrundeliegenden Untersuchungsmethoden sowie die materiellen Kriterien (z. B. konkrete Endpunkte) sind hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnitten.
4. Besorgnispotential: Der Risikobegriff umfasst auch Situationen, in denen ein Besorgnispotential besteht (Vorsorgeanlass). Ein Vorsorgeanlass kann bei einer Würdigung aller Umstände des Einzelfalls auch dann bestehen, wenn sich die Risikobeurteilung als praktisch unmöglich erweist, weil die hierfür erforderlichen Daten nicht vorliegen.
5. Risikobeherrschung: Stoffverantwortliche müssen die Risiken aufgrund von Nanomaterialien angemessen beherrschen.

Station 2: Hoheitliches Risikomanagement i. w. S.

6. Risikomanagement-Optionen: Eine Auswahl an geeigneten hoheitlichen Risikomanagement-Optionen ist erforderlich.
7. Risikomanagement-Grundsätze: Die hoheitliche Risikomanagement-Maßnahme und deren Auswahl achten formelle Anforderungen (Übermaßverbot, Diskriminierungsverbot, Kohärenzgebot, Berücksichtigung der Vor- und Nachteile eines (Nicht-)Tätigwerdens). Vorsorgemaßnahmen sind binnen angemessener Frist zu überprüfen.
8. Risikomanagement-Transparenz: Für die Öffentlichkeit transparente Entscheidungsfindungsprozesse des hoheitlichen Risikomanagements.

Station 3: Information und Kommunikation

9. Informationszugang: Angemessener Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen bezüglich Nanomaterialien, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist (Emissionen in die Umwelt).
10. Lieferketten-Kommunikation: Kommunikation der risikobedingenden Faktoren in der Lieferkette, die ein angemessenes Risikomanagement hinsichtlich Nanomaterialien ermöglicht.

Abbildung 4: Rechtliche Kriterien des Bewertungsmaßstabs

D. Rechtliche Analyse

Im ersten Teil der Gesetzesfolgenanalyse ist zu untersuchen, ob das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize setzt, so dass die primären Stoffverantwortlichen im Hinblick auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen. Welche Kriterien der Rechtsrahmen hierfür erfüllen muss, ermittelte bereits Kapitel C auf Basis höherrangiger Vorgaben sowie der normativen Zielsetzung aus REACH und CLP.[643] Danach sind insbesondere die Risiken aufgrund von Nanomaterialien angemessen zu beherrschen, auch wenn die vorliegenden Erkenntnisse zu Gefährdungspotential und Exposition lediglich die Feststellung eines Besorgnispotentials erlauben. Der Rechtsrahmen muss zu diesem Zweck entsprechende Pflichten an die Stoffverantwortlichen formulieren und zudem hoheitlichen Akteuren wirksame Eingriffsmöglichkeiten bereitstellen. Daneben ist Transparenz im Hinblick auf die Risiken aufgrund von Nanomaterialien herzustellen.

Kapitel D prüft nun im Hinblick auf diese Kriterien die konkreten Anforderungen aus REACH und CLP. Abschnitt 1 stellt zunächst den sachlichen Anwendungsbereich des originären Stoffrechts dar. Die Abschnitte 2 bis 5 untersuchen, welche konkreten Verhaltensbeiträge die Registrierung nach REACH sowie die Einstufung und Kennzeichnung nach CLP von den Stoffverantwortlichen einfordern, sowie diesbezügliche Überwachungsmaßnahmen der Behörden. Abschnitt 6 analysiert die Informations- und Kommunikationsmechanismen, die eine Transparenz des Risikomanagements i. w. S. herstellen sollen. Abschnitt 7 untersucht die Instrumente des hoheitlichen Risikomanagements i. w. S. und Abschnitt 8 gibt einen Überblick bezüglich der Durchsetzung von REACH und CLP in den Mitgliedstaaten. Abschließend integriert Abschnitt 9 die Befunde der vorangegangen Abschnitte in der Analyse, ob ein Delta zwischen den Kriterien des Bewertungsmaßstabs aus Kapitel C und den konkreten Anforderungen des originären Stoffrechts besteht.

1 Sachlicher Anwendungsbereich des originären Stoffrechts

Gemäß Art. 1 Abs. 2 REACH gilt das Regelwerk für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Gemischen. Laut Art. 1 Abs. 1 lit. b CLP sind alle in Verkehr gebrachten[644] Stoffe und Gemische einzustufen, entsprechend zu kennzeichnen und zu verpacken.

---

643 S. Abbildung 4 in Kapitel C.

644 Ausweislich Art. 1 Abs. 1 lit. b Ziff. iii CLP sind auch die nicht in Verkehr gebrachten Stoffe einzustufen, „die der Registrierung oder Meldung [nach REACH] unterliegen".

Die Bestimmungen des originären Stoffrechts beziehen sich folglich auf Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen sowie auf Gemische als solche. Diese Regelungsobjekte sind nachfolgend näher darzustellen (Abschnitte 1.1 und 1.2). Anschließend gilt es zu prüfen, inwieweit Nanomaterialien sich diesen Objekten zuordnen lassen und somit in den sachlichen Anwendungsbereich[645] der Verordnungen fallen (Abschnitt 1.3). REACH und CLP unterscheiden weiterhin Stoffkategorien, die aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften Gegenstand besonderer Anforderungen sein können (Abschnitt 1.4) oder die insgesamt ausgenommen sind vom Anwendungsbereich des Stoffrechts (Abschnitt 1.5).

1.1 Stoff als unmittelbares Regelungsobjekt

Unmittelbarer Anknüpfungspunkt aller sich aus REACH ergebenden Pflichten ist der Stoff, den Art. 3 Nr. 1 REACH sowie gleichlautend Art. 2 Nr. 7 CLP definieren als

> „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können".

Die stoffrechtliche Definition bezieht sich auf reale Stoffe in der Gestalt, in der sie tatsächlich produziert und anschließend vermarktet werden. Abzugrenzen ist dieser rechtliche Stoffbegriff vom naturwissenschaftlich-technischen Begriff der „reinen Stoffe", da ein Stoff i. S. v. REACH und CLP die „zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und (die) durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen" einschließt.[646] Solche „durch ein Herstellungsverfahren" gewonnenen Stoffe, die man gemeinhin auch als Chemikalien bezeichnet, sind also die Reaktionsprodukte mehrerer Stoffe im naturwissenschaftlichen Sinne.[647] Auch nicht intendierte Nebenprodukte aus Reaktionen sind, obwohl der Stoffbegriff dies nicht ausdrücklich erwähnt, grundsätzlich vom Anwendungsbereich der Verordnungen erfasst.[648] Unmittelbar aus der Natur entnommene Stoffe, die Art. 3 Nr. 39 REACH als Naturstoffe definiert, fallen ebenfalls unter den Stoff-

645 S. schon Abschnitt 3 in Kapitel A zum räumlichen sowie zum persönlichen Anwendungsbereich von REACH.

646 Hierzu *Raupach* 2011, 69 ff.; *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 7 ff.

647 *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 48 ff.

648 S. Anhang VI Abschnitt 2.3.2 REACH sowie hierzu auch *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 7.

begriff, für diese gelten gleichwohl weitreichende Ausnahmeregelungen von den Anforderungen aus REACH.[649]

ECHA-Leitlinien verfeinern die Stoffnomenklatur auf der untergesetzlichen Ebene, um Stoffe eindeutig identifizieren zu können. Hiernach kann es sich bei einem Stoff zunächst um einen „genau definierten Stoff" handeln, dessen Zusammensetzung sich hinreichend bestimmen lässt. Diese Stoffgruppe ist weiter untergliedert in einkomponentige Stoffe, die vor allem einen bestimmten Hauptbestandteil enthalten, und mehrkomponentige Stoffe, die als Reaktionsprodukt mehrerer Hauptbestandteile gelten.[650] Von den definierbaren Stoffen zu unterscheiden sind die sogenannte UVCB-Stoffe.[651] Dabei handelt es sich um Stoffe „mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien", die nicht ausreichend bestimmbar sind.[652]

1.2 Gemisch und Erzeugnis als mittelbare Regelungsobjekte

Vom Stoff unterscheidet das Stoffrecht Gemische und Erzeugnisse. Diese sind in REACH nur mittelbar als Regelungsgegenstand relevant, da sich die Anforderungen der Verordnung ausschließlich auf die enthaltenen Stoffe beziehen.[653] CLP hingegen formuliert ebenfalls Anforderungen an Gemische als solche.

Gemische bestehen aus zwei oder mehr absichtlich zusammengefügten Stoffen.[654] Wird hingegen einem Stoff ein Zusatzstoff beigefügt, so entsteht hieraus nicht bereits ein Gemisch, da Zusatzstoffe laut der chemikalienrechtlichen Stoffdefinition lediglich dazu dienen, als Bestandteil des Stoffs diesen zu stabilisieren.[655] Von den mehrkomponentigen Stoffen lassen sich Gemische dadurch abgrenzen, dass nur im ersten Fall eine chemische Reaktion abläuft.[656] Beispiele für Gemische sind Tinte, Farben und Lasuren.

Erzeugnis ist in Art. 3 Nr. 3 REACH, Art. 2 Nr. 9 CLP definiert als

> „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt".

Im Unterschied zu Stoffen und Gemischen wird die Funktion eines Erzeugnisses also durch seine physikalische Erscheinungsform bestimmt. Vom Erzeugnisbegriff

---

649 So etwa im Hinblick auf die Registrierungspflicht, s. *Kaschka,* Env Sci Eur 2015, 27:1 (7 ff.). Hingegen enthält CLP keine Sonderbestimmungen an Naturstoffe.

650 *ECHA* 2014, Identifizierung, 19 ff.

651 UVCB steht für Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials.

652 *ECHA* 2014, Identifizierung, 27 ff.

653 *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 3; *Raupach* 2011, 69.

654 Art. 3 Nr. 2 REACH, Art. 2 Nr. 8 CLP; s. auch *ECHA* 2014, Identifizierung, 6.

655 *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 66 – 70.

656 *ECHA* 2014, Identifizierung, 22.

erfasst sind etwa Gebrauchsprodukte, in privaten Haushalten zum Einsatz kommen, z. B. Möbel, Textilien, Spielzeug, DVDs, Bücher, Küchengeräte und elektronische Geräte.[657]

1.3 Eröffnung des Anwendungsbereichs für Nanomaterialien

Zu klären ist, inwieweit sich Nanomaterialien den vorgenannten Regelungsobjekten zuordnen lassen und damit in den sachlichen Anwendungsbereich des originären Stoffrechts fallen (Abschnitt 1.3.2). Hierzu ist zunächst zu beleuchten, wie Nanomaterialien für regulatorische Zwecke definiert sind (Abschnitt 1.3.1). Um die weiteren Pflichten nach REACH und CLP bestimmen zu können, ist zudem die Stoffidentifizierung von Nanomaterialien von zentraler Bedeutung (Abschnitt 1.3.3).

1.3.1 Definition von Nanomaterialien

Es existieren auf europäischer und internationaler Ebene zahlreiche Definitionsansätze für den Begriff Nanomaterial.[658] REACH und CLP enthalten keine eigene Begriffsbestimmung für den Bereich des originären Stoffrechts. Jedoch legte die Europäische Kommission im Herbst 2011 eine Definitionsempfehlung vor, die als Referenz dienen soll, „anhand deren bestimmt wird, ob ein Material zu legislativen oder politischen Zwecken in der Europäischen Union als ‚Nanomaterial' angesehen werden sollte".[659] Empfehlungen der Kommission sind ausweislich Art. 288 Abs. 5 AEUV nicht rechtlich verbindlich. Sie können jedoch indirekt rechtliche Wirkungen entfalten, da die ihnen – von den Adressaten vermutete – zugrunde liegende Sachkenntnis eine besondere Autorität verleiht.[660] Zudem fordert die Kommission Mitgliedstaaten, EU-Agenturen und Wirtschaftsteilnehmer dazu auf, die Definitionsempfehlung hinsichtlich Nanomaterialien beim Erlass neuer sowie der Durchführung und Revision bestehender Vorschriften zu verwenden, soweit diese Produkte mit Bezug zu den Nanotechnologien betreffen.[661] Entsprechend gehen die Kommission, die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten sowie die ECHA davon aus, dass die Definitionsempfehlung etwa auch REACH-Registranten als Bezugspunkt dient, um zu bestimmen, ob es sich bei einem Stoff um ein Nanomaterial handelt.[662] Einige nach Erlass der Empfeh-

657 *ECHA* 2015, Articles, 11; s. hierzu auch *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 76 ff., 80

658 S. die Darstellungen bei *Lövestam/ Rauscher/ Roebben* u. a. 2010; *Boverhof/ Bramante/ Butala* u.a., Regul Toxicol Pharmacol 2015, 137.

659 Erwägungsgrund 4 Empfehlung 2011/696/EU; s. zum Wortlaut und dessen Erläuterung bereits Kapitel A Abschnitt 2.

660 *Nettesheim* 2012, Art. 288 AEUV, Rn. 208; *Ruffert* 2011, Art. 288 AEUV, Rn. 95.

661 Nr. 1, Nr. 7 Empfehlung 2011/696/EU. Die englische Sprachfassung formuliert etwas zurückhaltender, indem sie die genannten Akteure dazu einlädt („are invited"). S. auch SWD(2012) 288 fin, 5.

662 *ECHA* 2012, GAARN 1, 5.

lung verabschiedete Regelwerke des Stoffrechts implementierten teils angepasste Versionen[663] der Definition[664] in rechtlich bindender Form. Die vorliegende Untersuchung geht ebenfalls von dieser Definitionsempfehlung aus.

Nr. 2 Satz 1 Empfehlung 2011/696/EU definiert Nanomaterial im Kern als

> „ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das 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".

Nr. 5 Empfehlung 2011/696/EU ergänzt:

> „Sofern technisch machbar und in spezifischen Rechtsvorschriften vorgeschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Definition von Nummer 2 anhand der spezifischen Oberfläche/Volumen bestimmt werden."

Außerhalb der Definitionsgrenzen befinden sich laut dem 14. Erwägungsgrund der Empfehlung nanostrukturierte „Materialien mit einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich". Nanoporöse Materialien mit großer innerer Oberfläche sowie Stoffe, bei denen lediglich die Oberflächenstruktur nanoskalig ist, sind daher nicht erfasst.[665]

Kritik an der Definition bezieht sich unter anderem darauf, dass die Obergrenze von 100 nm in den Partikel-Außenmaßen nicht auf objektive wissenschaftliche Kriterien zurückzuführen ist.[666] Insbesondere aber ist die Definition kaum praktikabel und durchsetzbar, da standardisierte Testmethoden, um den Parameter Anzahlgrößenverteilung zu überprüfen, bislang nicht existieren.[667]

Mithin ist die Definition mit einiger rechtlicher Unsicherheit verbunden – für Unternehmen, wie auch für hoheitliche Akteure.[668] Laut Nr. 6 Empfehlung 2011/696/EU sollte die Definition bis Dezember 2014 unter Berücksichtigung der

---

663 Bereichsspezifische Modifizierungen sieht die Empfehlung ausdrücklich vor, s. Erwägungsgründe 16 f. Empfehlung 2011/696/EU sowie hierzu SWD(2012) 288 fin, 5.

664 Überblick bei *Rauscher/ Roebben/ Amenta* u. a. 2014, 21 ff.

665 Hierzu *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 122; *Rauscher/ Roebben/ Amenta* u. a. 2014, 91.

666 *SCENIHR* 2010, 29. Besonders mit Blick auf die Umweltauswirkungen von Nanomaterialien könnte dieser Schwellenwert falsche Schwerpunkte setzen, *Bai/ Wu/ White* u. a., Environ Sci Technol 2014, 3098.

667 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 3; *Cefic* 2013; *Rauscher/ Roebben/ Amenta* u. a. 2014.

668 77 % der Teilnehmer (N=116) einer von der Europäischen Kommission durchgeführten öffentlichen Konsultation erachten die Empfehlung als „problematisch", da diese etwa mit Unsicherheiten verknüpft ist oder, je nach Perspektive, zu eng oder zu weit gefasst ist, S. *Matrix* 2014, 26 f., 167 ff., 171.

bis dahin gemachten Erfahrungen[669] und wissenschaftlichen sowie technologischen Fortschritte[670] überprüft werden. Im Mittelpunkt stehen dabei der Standard[671]-Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung sowie der Ausschluss nanostrukturierter Materialien. Auch Ende 2016 liegen die Ergebnisse der Überprüfung noch nicht vor.

1.3.2 Nanomaterialien als Stoffe i. S. v. REACH und CLP

Weder der Wortlaut von REACH noch jener von CLP enthalten einen Hinweis auf Nanomaterialien. Der weite Stoffbegriff der Regelwerke, der keine Bedingungen an Eigenschaften von Stoffen, wie z. B. deren Größe, stellt, erfasst aber unstrittig auch Nanomaterialien[672] i. S. v. Empfehlung 2011/696/EU. Chemikalien sind selbst dann noch von den Anforderungen des Stoffrechts erfasst, „wenn die Partikelgröße die Nanoskaligkeit unterschreiten und in den Bereich einzelner Atome oder Moleküle gehen würde."[673] Bei in den Nummern 2 und 5 Empfehlung 2011/696/EU bezeichneten Materialien handelt es sich zumeist um Stoffe. Nanostrukturierte Materialien können zudem Gemische (z. B. Farbe) i. S. d. Stoffrechts sein. Weiterhin fallen in den Anwendungsbereich des Stoffrechts Nanomaterialien mit „Coating", deren Oberfläche also chemisch oder physikalisch verändert worden ist.[674]

Damit ist der sachliche Anwendungsbereich des originären Stoffrechts für Nanomaterialien eröffnet. REACH regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Nanomaterialien als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen sowie das Inverkehrbringen von Gemischen mit nanoskaligen Komponenten. CLP regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von in Verkehr gebrachten Nanomaterialien und Gemischen, die Nanomaterialien enthalten.[675]

1.3.3 Stoffidentität von Nanomaterialien

Maßgeblicher Bezugspunkt aller sich aus REACH ergebenden Pflichten sowie zentraler Pflichten aus CLP ist die – chemische – Identität des Stoffs gemäß An-

669 S. dazu die vom JRC erstellten Berichte bei *Rauscher/ Roebben/ Amenta* u. a. 2014 und *Roebben/ Rauscher/ Amenta* u. a. 2014.

670 S. dazu den JRC-Bericht zu wissenschaftlich-technischen Aspekten unterschiedlicher Gestaltungsoptionen bei *Rauscher/ Roebben/ Boix Sanfeliu* u. a. 2015.

671 Schon jetzt gestattet Nr. 2 Satz 2 Empfehlung 2011/696/EU, die Anzahlgrößenverteilung in besonderen Fällen auf einen Wert zwischen 1 – 50 % herabzusetzen.

672 *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 20 f., 25; *European Commission* 2008, 4, 6; *Rehbinder* 2008, Kap. 1 Rn. 15; *VCI* 2010, 2; *SRU* 2011a, Tz. 460; *Raupach* 2011, 416; *Azoulay* 2012, 12.

673 *VCI* 2008a, 2.

674 Allerdings ist str., welchem Regelungsobjekt diese Stoffe zuzuordnen sind, *JRC/ IHCP* 2011, 27 ff.; *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 28 ff., 94 ff.

675 S. aber noch Abschnitt 1.5 in diesem Kapitel, der sich mit den generellen Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnungen befasst.

hang VI Abschnitt 2 REACH. Als Parameter für die Stoffidentifizierung dienen dabei insbesondere:

- der Name oder andere Bezeichnungen des Stoffs (z. B. IUPAC[676]-Nomenklatur, ELINCS[677]-Nummer, CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer[678] etc.) gemäß Anhang VI Abschnitt 2.1 REACH,
- Angaben zur Summen- und Strukturformel des Stoffs[679] gemäß Anhang VI Abschnitt 2.2,
- die Zusammensetzung des Stoffs (z. B. Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen) gemäß Anhang VI Abschnitt 2.3.

Anhand der Identifizierungsmerkmale wird die Grundannahme des Normgebers deutlich, wonach die Eigenschaften chemisch identischer Stoffe unabhängig von Form und Größe konstant sind.[680] Dahinter verbirgt sich ebenfalls die Vermutung, dass Stoffe mit derselben chemischen Identität auch dasselbe Gefährdungspotential aufweisen. Fraglich ist, inwieweit dieses Paradigma haltbar ist in Bezug auf die Stoffklasse der Nanomaterialien. Die meisten der heute bekannten Nanomaterialien sind nanoskalige Varianten eines daneben existierenden nicht nanoskaligen Ausgangsstoffs. In derartigen Konstellationen kann das Gefährdungspotential beider Stoffformen jedoch abweichen. Insoweit ist die Vermutung des Normgebers, wonach die Eigenschaften identischer Stoffe unabhängig von Form und Größe konstant bleiben, zumindest bezüglich des Verhältnisses von Bulk- und zugehörigem Nanomaterial widerlegt.[681]

Zugleich knüpft das Regelungssystem des Stoffrechts die getrennte oder zusammengefasste Betrachtung von Nano- und Bulk-Material an wesentliche Implikationen. Relevant sind unter anderem folgende praktische Szenarien:

---

676 IUPAC steht für International Union of Pure and Applied Chemistry, die zum Zweck einer weltweit einheitlichen Kommunikation einen Bezeichnungsstandard für chemische Verbindungen entwickelte.

677 Das ELINCS (European LIst of Notified Chemical Substances) enthält Neustoffe, die nach Abschluss der EINECS-Liste bezüglich Altstoffen (Fn. 724) gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, s. http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory (13.5.2015).

678 Es handelt sich hierbei um einen Standard zur Bezeichnung chemischer Verbindungen, den der Chemical Abstracts Service vergibt für Stoffe, die er auf Basis einer Auswertung der wissenschaftlichen Fachliteratur identifiziert, s. http://www.cas.org/about-cas/faqs#whatis (9.9.2014).

679 Die Strukturformel zeigt an, wie die Atome eines Moleküls miteinander verbunden und räumlich angeordnet sind, *IUPAC* 2014.

680 *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 41 f.; *Raupach* 2011, 70; *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 49.

681 *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 41 f.; *Schenten*, StoffR 2016, 15; s. zu Belegen aus der Forschung Kapitel A Abschnitt 2.2.3; die ECHA deutet die mögliche Abweichung der Eigenschaften in ihren Leitlinien zur Stoffidentifizierung ebenfalls an, s. das Zitat in Abschnitt 1.3.3.2.4 dieses Kapitels.

- Handelt es sich bei dem Nanomaterial um eine Variante eines makroskaligen „Altstoffs" (Phase-in-Stoff), so können Ausnahmen von der Registrierungspflicht bezüglich des Altstoffs auf das Nanomaterial übertragbar sein.[682]
- Stellt ein Unternehmen beide Varianten desselben Ausgangsstoffs in einer die Registrierungspflicht auslösenden Gesamtmenge her, lassen sich die Angaben zu beiden Stoffformen innerhalb eines Dossier bei der ECHA einreichen – es entsteht lediglich *eine* Registrierungspflicht.[683]
- Wird eine nicht nanoskalige Stoffform als besonders besorgniserregender Stoff ermittelt und ohne besondere Identifikationsmerkmale in Anhang XIV REACH aufgenommen, so gilt das Zulassungserfordernis auch für das Nanomaterial – und umgekehrt.[684]

Da allerdings klare Regelungen, inwieweit Nanomaterialien in Abgrenzung zu ihren nicht nanoskaligen Pendants von den stoffrechtlichen Anforderungen erfasst sind, in den genannten sowie weiteren Szenarien nicht existieren, besteht dahingehend rechtliche Unsicherheit.

Eine angemessene, den Tatsachen entsprechende Stoffidentifizierung ist grundlegende Voraussetzung dafür, einen Stoff entsprechend seiner physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Gefährlichkeit zu beurteilen.[685] Daher, aber auch mit Blick auf das Grundprinzip der Rechtssicherheit,[686] ist zu klären, inwieweit die Kriterien aus Anhang VI REACH es erlauben, Nanomaterialien als solche zu identifizieren, um sie eigenständig zum Gegenstand der Regulierung zu machen. Dabei geht es nicht lediglich darum, nanoskalige von nicht nanoskaligen Stoffformen abzugrenzen – vielmehr kann es darüber hinaus erforderlich sein, nanoskalige Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs, aber mit unterschiedlichen Charakteristika (Größe, Morphologie), voneinander abzugrenzen, da diese Charakteristika ebenfalls mit einer spezifischen Toxizität verbunden sein können.[687]

Um die rechtliche Einordnung von Nanomaterialien zu erleichtern, bietet es sich an, auf einer ersten Abstraktionsstufe Kategorien dieser Stoffe zu bilden (Abschnitt 1.3.3.1). Anschließend sind Handlungsoptionen im geltenden Recht zu diskutieren, die es ermöglichen können, Nanomaterialien für die Zwecke von REACH und CLP als eigenständige Stoffe zu bestimmen (Abschnitt 1.3.3.2).

682 S. hierzu noch die Abschnitte 2.1.5.2 und 2.2.3.2.1 in diesem Kapitel.
683 Abschnitt 2.2.3.3 in diesem Kapitel.
684 Abschnitt 7.2.5 in diesem Kapitel.
685 *European Commission* 2009, CLP Nano, 6.
686 S. hierzu *Forsthoff* 2010, Art. 45 AEUV, Rn. 400 m. w. N. aus der Rspr.
687 Kapitel A Abschnitt 2.2.1.

1.3.3.1 Exklusive und nicht exklusive Nanomaterialien

Für die Zwecke der Stoffidentifizierung von Nanomaterialien bietet es sich an, diese den Kategorien der exklusiven und der nicht exklusiven Nanomaterialien zuzuordnen.[688] Bei exklusiven Nanomaterialien handelt es sich um Stoffe, die ausschließlich in der nanoskaligen Form auftreten. Vertreter dieser Stoffkategorie sind z. B. Fullerene, die zusammengesetzt sind aus Kohlenstoff-Atomen in einer spezifischen Anordnung und daher i. S. v. Anhang VI Abschnitt 2.2 REACH eine einzigartige Strukturformel aufweisen. In diesem Kontext häufig genannt werden zudem CNT: Bei diesen Stoffen handelt es sich jedoch im Wesentlichen um eine oder mehrere Schichten von Kohlenstoff-Atomen, die entsprechend dem Stoff Graphit angeordnet sind – und somit gerade keine individuelle Strukturformel aufweisen.[689]

Von den exklusiven Nanomaterialien abzugrenzen sind mit neuer Funktionalität ausgestattete Stoffe, die zusätzliche Erscheinungsformen von geringerer Größe zu bereits existierenden Makro- oder Mikroformen mit identischer Strukturformel darstellen. Hierzu zählen etwa die nanoskaligen Varianten von Titandioxid oder Silber.[690] Bei den meisten der heute bekannten Nanomaterialien handelt sich um Derivate bereits existierender größerskaliger Stoffe.[691]

Exklusive Nanomaterialien lassen sich anhand der Kriterien aus Anhang VI Abschnitt 2[692] im Grundsatz eindeutig identifizieren, da sie einerseits charakteristische chemische Eigenschaften aufweisen (Strukturformel) und andererseits, wie etwa im Falle von [5,6]-Fullerene-C_{70}, teilweise gekennzeichnet sind durch individuelle CAS-Nummern. Letzteres führt unstreitig zu einer eigenständigen Betrachtung. So werden auch einige Formen von CNT aufgrund individueller CAS-Nummern als eigenständig betrachtet – trotz struktureller Verwandtschaft mit Graphit.[693]

Eine andere Ausgangslage herrscht bei nicht exklusiven Nanomaterialien, die mit Blick auf die physikalische Beschaffenheit dieselbe molekulare Struktur aufweisen, wie ihr größerskaliger Ausgangsstoff, und denen regelmäßig keine individuelle Bezeichnung zugewiesen wurde. Hier erlauben die Identifikationsmerkmale aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH es nicht, zwischen der Nano- und der Bulk-Variante eines Stoffs zu differenzieren, besonders weil die Größe eines Materials oder dessen spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis nicht zu den beachtli-

688 S. *Merenyi/ Führ/ Ordnung*, StoffR 2007, 50 (52); dem folgend *SRU* 2011a, Tz. 460; *Rucireto* 2013, 152 f.; ähnlich auch *European Commission* 2008, 5.

689 S. *Merenyi/ Führ/ Ordnung*, StoffR 2007, 50 (52); *SRU* 2011a, Tz. 460; *Rucireto* 2013, 154, SWD(2012) 288 fin, 59.

690 S. *Merenyi/ Führ/ Ordnung*, StoffR 2007, 50 (52).

691 Kapitel A Abschnitt 2.

692 S. hierzu schon Abschnitt 1.3.3 in diesem Kapitel.

693 S. die Nachweise in Fn. 688.

chen Parametern zählen. In der Folge sind beide Varianten in rechtlicher Hinsicht als ein und derselbe Stoff i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH zu betrachten.

Angesichts des oftmals unterschiedlichen Gefährdungspotentials beider Stoffvarianten – und der vom Normgeber mutmaßlich nicht intendierten praktischen Auswirkungen einer Gesamtbetrachtung – stellt sich die Frage, wie sich im vorhandenen Rechtsrahmen eine eigenständige Stoffidentifizierung von nicht exklusiven, aber auch von bestimmten exklusiven Nanomaterialien ermöglichen ließe. Anhaltpunkte für entsprechende Handlungsoptionen finden sich, teils explizit bezogen auf Nanomaterialien, in den Leitlinien sowie, implizit herzuleiten über eine teleologische Auslegung einzelner Bestimmungen – im Verordnungstext selbst. Diese Optionen gilt es nachfolgend vorzustellen.

1.3.3.2 Handlungsoptionen bei der Stoffidentifizierung

Zunächst ist der Handlungsrahmen aufzuspannen, in dem sich die unterschiedlichen Identifizierungsansätze bewegen. Anschließend lässt sich auf die verfügbaren Optionen im Einzelnen eingehen.

1.3.3.2.1 Handlungsrahmen der Akteure

Die rechtlich verbindlichen Anforderungen an die Stoffidentifizierung erschöpfen sich mit den wenigen Identifikationsmerkmalen des oben genannten 2. Abschnitts von Anhang VI REACH. Die Praxis greift zu diesem Zweck daher vor allem auf Umsetzungsempfehlungen der ECHA (Leitlinien) zurück.[694] Den Leitlinien zur Stoffidentifizierung lässt sich die Grundregel entnehmen, dass

> „Stoffe so weit wie möglich durch ihre chemische Zusammensetzung und die Identifizierung der Bestandteile definiert werden. Nur, wenn es technisch nicht machbar ist, sollten andere Identifikatoren, wie für die verschiedenen Arten von UVCB-Stoffen angegeben, verwendet werden".[695]

Um einen Stoff zu bestimmen, ist also auf dessen chemische Zusammensetzung abzustellen, d. h. seine chemische Identität und die Mengenanteile seiner einzelnen Bestandteile. Nach Ansicht der ECHA lasse sich die Identität der meisten „genau definierten Stoffe"[696] anhand dieser sowie der weiteren Merkmale aus Anhang VI Abschnitt 2 eindeutig bestimmen.[697] Jedoch beinhaltet diese Kategorie ebenfalls ein- oder mehrkomponentige sogenannte „Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung und anderen Hauptidentifikatoren". Diese zu identifizieren, bedarf neben den bekannten Hauptidentifikatoren hinsichtlich der chemi-

694 *Hermann/Groß* u. a. 2012, 44.
695 *ECHA* 2014, Identifizierung, 18.
696 S. zu den Kategorien der „genau definierten Stoffe" und UVCB-Stoffe bereits Abschnitt 1.1 dieses Kapitels.
697 *ECHA* 2014, Identifizierung, 15.

schen Struktur[698] zusätzliche physikalische Parameter.[699] Ähnliches gilt für UVCB-Stoffe: Da diese ebenfalls nicht alleine anhand ihrer chemischen Zusammensetzung bestimmbar sind, ist zusätzlich zu den Merkmalen aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH unter anderem auf deren wichtigste Verarbeitungsschritte abzustellen. Weitere Eigenschaften wie physikalisch-chemische Parameter (z. B. Siedepunkt) „können […] ebenfalls eine wichtige Rolle spielen".[700] Im Zusammenhang mit „Stoffen mit definierter chemischer Zusammensetzung und anderen Hauptidentifikatoren" (SDZH) enthalten die Leitlinien zudem einen – den einzigen – Hinweis bezüglich der Identifizierung von Nanomaterialien.[701] Gleichwohl lässt sich den Leitlinien nicht entnehmen, dass die ECHA Nanomaterialien per se der genannten Stoff-Kategorie zuweist.[702] Hingegen kann es sich bei Nanomaterialien auch um UVCB-Stoffe handeln.[703]

Nachfolgend ist zu untersuchen, welche Handlungsoptionen Verordnungstext und die Leitlinien der ECHA den potentiellen Registranten bieten, Nanomaterialien zu identifizieren.

1.3.3.2.2 Herstellungsverfahren

Art. 3 Nr. 1 REACH definiert Stoff als „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren […]". Gegenstand des Regelwerks ist neben Naturstoffen also der Realstoff, wie er tatsächlich hergestellt wird.[704] Da Nanomaterialien verglichen mit den ihnen verwandten Bulk-Stoffen i. d. R. Resultat eines individuellen Produktionsprozesses sind,[705] stellt sich die Frage, ob sich zur Feststellung ihrer Eigenständigkeit an das Herstellungsverfahren anknüpfen ließe.

Die Stoffidentifizierung nach REACH orientiert sich vordringlich an der chemischen Zusammensetzung eines Stoffs und weniger an den Prozessschritten, die dessen Herstellung bedingt. Allerdings empfiehlt die ECHA, UVBC-Stoffe zusätzlich zu den Parametern aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH anhand des Herstellungsverfahrens und weiterer Merkmale zu identifizieren. Diese Merkmale seien im Grundsatz zwar nur dann heranzuziehen, wenn eine Identifizierung aufgrund

698 Chemische Bezeichnung (einschließlich Summen- und Strukturformel), quantitative und qualitative chemische Zusammensetzung, s. *ECHA* 2014, Identifizierung, 16 f., 20 f., 23 f.

699 *ECHA* 2014, Identifizierung, 19.

700 *ECHA* 2014, Identifizierung, 29, 33.

701 Dieser Hinweis bezieht sich auf die Beachtlichkeit des Merkmals „Größe" bei nanoskaligen Stoffen. Eine wörtliche Wiedergabe des Zitats findet sich in Abschnitt 1.3.3.2.4 dieses Kapitels.

702 So aber deuten die Leitlinien offenbar *Rucireto* 2013, 158; *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 46.

703 S. etwa *JRC/ IHCP* 2011, 51 ff zum Ansatz, CNT als UVCB-Stoffe zu betrachten.

704 S. Abschnitt 1.1 dieses Kapitels.

705 S. zu den technischen Rahmenbedingungen noch Kapitel E Abschnitt 3.1.

der chemischen Zusammensetzung des Stoffs nicht angemessen sei.[706] Dies zu beurteilen obliegt jedoch dem potentiellen Registranten, der im Hinblick auf die unterschiedlichen Gefährdungspotentiale der von ihm hergestellten Stoffe es etwa als unangemessen erachten könnte, Nano- und Bulk-Variante desselben Ausgangsstoffs als identisch i. S. d. Stoffrechts zu betrachten. Zudem spricht aus rechtssystematischer sowie aus praktischer Sicht nichts dagegen, diesen für UVCB-Stoffe entwickelten Identifizierungsansatz hilfsweise auch auf genau definierte (nanoskalige) Stoffe anzuwenden: Ausgangspunkt für die Identifizierung bliebe die chemische Zusammensetzung des Stoffs, die jedoch um das Merkmal Herstellungsverfahren ergänzt wird. Inwieweit der Begriff „Herstellung" alle unterschiedlichen Produktionsschritte zum Stoff (z. B. Aufreinigungs- oder Destillationsprozesse) abdeckt, ist gemäß den Leitlinien allerdings im Einzelfall zu entscheiden.[707]

Grundsätzlich ermöglicht der Stoffbegriff potentiellen Registranten also, die Identifizierung eines Nanomaterials an dessen Herstellungsverfahren zu knüpfen. Anzuzweifeln bleibt jedoch, ob das Herstellungsverfahren ein hinreichend exaktes und darüber hinaus, angesichts der zu erwartende Modifizierungen von Prozessen im Zeitverlauf, auch dauerhaftes Identifizierungsmerkmal ist.[708] Weiterhin besteht keine Pflicht, das Merkmal „gewonnen durch ein Herstellungsverfahren" aus Art. 3 Nr. 1 REACH entsprechend zu interpretieren. Die ursprüngliche Intention des Verordnungsgebers, diese Sprachformel zu wählen, lag möglicherweise auch vielmehr darin, synthetische Chemikalien von den Naturstoffen abzugrenzen.

Darüber hinaus ist unklar, wie Nanomaterialien zu berücksichtigen sind, die als nicht intendierte Nebenprodukte bei der Herstellung von Nanomaterialien anderer Größe oder von Bulk-Stoffen entstehen. So könnten diese etwa als Verunreinigung der intendierten Stoffform anzusehen sein oder aber als deren Bestandteil, womit die Stoffformen gemeinsam einen mehrkomponentigen Stoff bilden könnten.[709]

---

706 *ECHA* 2014, Identifizierung, 15. Dies betonen *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 47 und leiten daraus ab, dass dieser Identifizierungsansatz für Nanomaterialien, bei denen es sich nach Ansicht der ECHA um gut definierte Stoffe handele, an Bedeutung verliere. Dem ist jedoch zu entgegnen, dass die Leitlinien keinesfalls ausschließen, dass Nanomaterialien auch als UVCB-Stoffe zu betrachten sein können, hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 1.3.3.2.1 und sogleich 1.3.3.2.5.

707 *ECHA* 2014, Identifizierung, 48, 22.

708 *Rucireto* 2013, 156.

709 *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 46.

1.3.3.2.3 Verunreinigungen

Jedes Herstellungsverfahren verursacht bestimmte Arten von Verunreinigungen eines Stoffs, die sich wiederum in dessen chemischer Zusammensetzung niederschlagen.[710] Verunreinigungen ab einer Konzentration im Stoff von 1 % sind im Rahmen der Stoffidentifizierung regelmäßig anzugeben.[711] Darüber hinaus können Verunreinigungen sich entscheidend auf das Gefährdungspotential eines Stoffs auswirken;[712] „wesentliche" Verunreinigungen sind entsprechend auch bei der Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH zu berücksichtigen.[713] Gleichwohl orientiert sich die Identifizierung von genau definierten Stoffen nach deren Hauptbestandteil(en) und nicht nach den spezifischen Verunreinigungen.[714] Im Gegenteil kann „ein ‚identischer' Stoff je nach Qualität ein unterschiedliches Reinheits-/Verunreinigungsprofil haben".[715] Die Verunreinigungen eines Nanomaterials eignen sich damit nicht dazu, eine Eigenständigkeit herzuleiten.[716]

1.3.3.2.4 Physikalische Form (Größe)

Sowohl für Stoffe mit definierter chemischer Zusammensetzung und anderen Hauptidentifikatoren (SDZH) als auch für UVCB-Stoffe sehen die Leitlinien vor, dass die eindeutige Identifizierung auch an physikalische Parameter geknüpft werden kann. Im Zusammenhang mit der erstgenannten Kategorie enthalten die Leitlinien einen Hinweis bezüglich der Identifizierung von Nanomaterialien:

> „Die aktuellen Entwicklungen im Bereich Nanotechnologie und die Erkenntnisse hinsichtlich der damit verbundenen Gefahren können dazu führen, dass zukünftig auch die Angaben zur Größe der Stoffe erforderlich werden. Der gegenwärtige Entwicklungsstand ist jedoch noch nicht so weit gediehen, dass Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen in Nanoform in dieses Dokument aufgenommen werden können."[717]

Damit erscheint denkbar, bei der Bestimmung der Eigenständigkeit eines Nanomaterials auf dessen in Relation zum Bulk-Pendant geringere Größe abzustellen – obschon weder der Stoffbegriff in Art. 3 Nr. 1 REACH noch die Angaben in Anhang VI Abschnitt 2 der Verordnung ein solches Merkmal beinhalten. Als Begründung führt die ECHA an, dass bestimmte Stoffgrößen auch an ein bestimmtes

---

710 *ECHA* 2014, Identifizierung, 8, 19.

711 *ECHA* 2014, Identifizierung, 21.

712 *ECHA* 2014, Identifizierung, 21; s. zu diesen problematischen Eigenschaften noch Abschnitt 1.4.2 dieses Kapitels.

713 Anhang I Abschnitte 0.3, 5.2.4 REACH; s. hierzu noch Abschnitt 4 in diesem Kapitel.

714 Bei UVCB-Stoffen hingegen sind „[a]ufgrund der fehlenden Differenzierung zwischen Bestandteilen und Verunreinigungen […] die Begriffe ‚Hauptbestandteile' und ‚Verunreinigungen' […] als nicht relevant zu betrachten", *ECHA* 2014, Identifizierung, 28.

715 *ECHA* 2014, Identifizierung, 45.

716 S. hierzu auch *Hermann/Groß* u. a. 2012, 47.

717 *ECHA* 2014, Identifizierung, 26.

Gefährdungspotential geknüpft sein können. Zugleich aber ergibt sich aus der Formulierung, dass die Agentur eine entsprechende Vorgehensweise zum Stand Februar 2014 nicht explizit empfiehlt.

Ein dem wiedergegebenen Zitat entsprechender Hinweis fand sich bereits in der ersten Version der Leitlinien für die Stoffidentifizierung aus dem Jahr 2007. Die Europäische Kommission initiierte in der Folge ein sogenanntes „REACH Implementation Project" bezüglich der Stoffidentifizierung von Nanomaterialien (RIP-oN 1),[718] das diese Leitlinien daraufhin prüfte, ob nanospezifische Anpassungen notwendig sind.[719] Das aus Experten der Mitgliedstaaten, der ECHA, der Industrie sowie von NRO zusammengesetzte Gremium diskutierte, welche Bedeutung die Größe als physikalische Form eines Stoffs für dessen Identifizierung haben könne. Jedoch ließ sich kein Konsens erzielen zwischen den beiden vertretenen Ansichten, wonach die Größe entweder dazu diene, einen Stoff (ggf. in Kombination mit veränderten Stoffeigenschaften) als eigenständig zu identifizieren oder aber lediglich bestimmte Eigenschaften des Stoffs (z. B. Einstufung) zu charakterisieren.[720] Mangels Konsens hat auch die ECHA ihre Leitlinien nicht entsprechend des jeweiligen Ergebnisses überarbeitet.

Wegen des Zusammenhangs zwischen Größe und Eigenschaften erscheint es naheliegend, Nanomaterialien anhand ihrer Größe gegenüber Bulk-Stoffen oder anderen Nanomaterialien abzugrenzen.[721] Die ECHA selbst deutet in den Leitlinien zur Stoffidentifizierung wenigstens an, dass bei Nanomaterialien – abhängig vom Kenntnisstand zum Zeitpunkt einer Registrierung – ein Anknüpfen an die Stoffgröße geboten sein könne. Zu beachten ist allerdings, dass nicht mit jeder Größenänderung zugleich ein geändertes Eigenschaftenprofil einhergeht.[722] Dies ist insbesondere bedeutsam in Fällen, in denen ein potentieller Registrant dasselbe Nanomaterial mit verschiedenen Ausmaßen (bspw. in einer Dimension 5 nm oder 15 nm etc.) herstellt.

1.3.3.2.5 Sonstige Stoffeigenschaften

Hinweise zur Bedeutung von physikalisch-chemischen sowie toxikologischen und ökotoxikologischen Merkmalen bei der Stoffidentifizierung lassen sich zunächst den Regeln zur Datenteilung entnehmen. Hintergrund der Datenteilung ist der sogenannte „Ein Stoff, eine Registrierung"-Ansatz, der dazu dienen soll, die An-

718 REACH Implementation Project on Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1).

719 *JRC/ IHCP* 2011, 7 f.

720 *JRC/ IHCP* 2011, 19 ff.; hierzu auch *Azoulay* 2012, 23 ff.; *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 6.

721 *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 47.

722 *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 47, 54 ff. m. w. N.

zahl von Tierversuchen und Transaktionskosten der Unternehmen zu senken. Die Datenteilung wird in einem sogenannten SIEF organisiert.[723]

Für die Gruppe der Phase-in-Stoffe ist laut Art. 29 Abs. 1 REACH standardmäßig pro Eintrag in EINECS[724] ein SIEF einzurichten, das mitunter verschiedene Ausprägungen des eingetragenen Stoffs abdeckt. Gewinnt ein potentieller Registrant jedoch den „Eindruck", sein grundsätzlich von einem EINECS-Eintrag erfasster Stoff sei „zu verschieden" verglichen mit anderen in dem SIEF behandelten Stoffen, sollte laut den Leitlinien „erwogen werden", ein eigenes SIEF einzurichten.[725] Dies könne bei „sehr breit definierten" EINECS-Einträgen der Fall sein.[726] Kriterien, anhand derer der Eindruck einer Verschiedenheit auszumachen sein könnte, enthalten die Leitlinien jedoch nicht. Diesbezügliche Anhaltspunkte aus der 1. Fassung der Leitlinien aus dem Jahr 2007, die auf eine unzureichende Gleichheit aufgrund abweichender physikalisch-chemischer sowie (öko)toxikologischer Stoff-Eigenschaften abstellte,[727] finden sich in der 2012 überarbeiteten Fassung nicht mehr. Im Gegenteil rechtfertige etwa eine abweichende Einstufung nicht, getrennte SIEF einzurichten: Ist das Gefährdungspotential eines Stoffs aufgrund einer verfahrensbedingten Verunreinigung ein anderes als bei demselben Stoff, der durch ein abweichendes Herstellungsverfahren gewonnen wird, ist die unterschiedliche Einstufung zwar im Dossier anzuzeigen und etwa im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung zu berücksichtigen – hingegen handelt es sich trotz abweichender Einstufung um „gleiche" Stoffe i. S. d. Regelungen für die Datenteilung.[728]

Daraus ist jedoch nicht zu schließen, dass physikalisch-chemische und (öko)toxikologische Merkmale per se keinen Einfluss auf die Stoffidentifizierung haben können. So widmet sich der 45. Erwägungsgrund zur REACH-Verordnung den erwähnten breit gefassten EINECS-Einträgen und gibt im Hinblick auf UVCB-Stoffe vielmehr ausdrücklich vor, dass diese nur dann als ein einzelner Stoff registriert werden können, „sofern die gefährlichen Eigenschaften nicht nennenswert

723 „Substance Information Exchange Forum"; s. zur Datenteilung Abschnitt 2.3 in diesem Kapitel.

724 Das Altstoffverzeichnis EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances); enthält die abschließende Liste der in den Europäischen Gemeinschaften gehandelten Altstoffe (insgesamt 100.195 Stoffe).

725 *ECHA* 2012, Datenteilung, 43, 32.

726 *ECHA* 2012, Datenteilung, 43. Laut einer älteren Fassung der Leitlinien könne dies z. B. bei UVCB-Stoffen in Frage kommen.

727 *ECHA* 2007, Data sharing, 35: „The description in EINECS given for a substance can be very broad to the extend that the physical-chemical and (eco)toxicological properties of the different substances covered by this one entry are not sufficiently similar to use the same data to describe it."

728 *ECHA* 2012, Datenteilung, 69 f.

abweichen und dieselbe Einstufung gewährleisten".[729] Dies scheint jedoch nicht vereinbar mit dem soeben festgestellten Grundsatz aus den Leitlinien zur Datenteilung, wonach unterschiedliche Stoffformen entsprechend dem „Ein Stoff, eine Registrierung"-Ansatz selbst bei unterschiedlicher Gefährlichkeit und Einstufung im Zweifel gemeinsam zu registrieren sind. Dabei beeinflussen die Erwägungsgründe als Bestandteil des Rechtsakts die Auslegung der REACH-Vorschriften[730] und weisen insoweit – im Gegensatz zu den Empfehlungen der Leitlinien – einen verbindlichen Charakter auf. Wegen der strukturell ähnlichen Vergleichssituationen zwischen verschiedenen UVCB-Stoffformen einerseits und nano- sowie makroskaliger Stoffvariante andererseits, dürften die Vorgaben des 45. Erwägungsgrunds folglich auch bedeutsam sein für die Stoffidentifizierung von Nanomaterialien.

Zudem befürworten die Leitlinien zur Stoffidentifizierung ein mit dem materiellen Gebot des 45. Erwägungsgrunds vergleichbares Vorgehen. So empfiehlt die ECHA, UVCB-Stoffe hilfsweise z. B. anhand des physikalisch-chemischen Parameters Siedepunkt zu identifizieren.[731] Auch bei SDZH dürfen physikalische sowie chemische Identifikatoren herangezogen werden,[732] wie auch in bestimmten Szenarien bei (einkomponentigen) genau definierten Stoffen.[733]

Darüber hinaus gehen die Leitlinien in Bezug auf eine bestimmte Stoffgruppe (Stoffe mit mehreren chiralen Zentren) offenbar davon aus, dass deren unterschiedliche Formen gerade aufgrund unterschiedlicher physikalisch-chemischer und/oder (öko)toxikologischer Eigenschaften auch als separate Stoffe anzusehen sind.[734] Mithin findet sich eine ganze Reihe an Beispielen, in denen die ECHA es als notwendig erachtet, physikalisch-chemische oder (öko)toxikologische Merkmale für die Stoffidentifizierung heranzuziehen. Insofern ist denkbar, auch Nanomaterialien gestützt auf ihre spezifischen Eigenschaften als eigenständige Stoffe zu beschreiben.

Einschränkungen dieser Vorgehensweise ergeben sich aber daraus, dass es momentan noch in vielerlei Hinsicht an den erforderlichen Nachweismethoden fehlt, um die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien zu analysieren und für die Stoffidentifizierung zum Tragen bringen zu können. Es ist überdies unklar, welche Eigenschaften – über die Parameter aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH

729 Selbst wenn man den englischen Originalwortlaut heranzieht, der etwas schärfer formuliert, dass die gefährlichen Eigenschaften nicht signifikant, d. h. in deutlicher Weise abweichen dürfen („differ significantly"), wird für eine gemeinsame Registrierung immer noch „dieselbe Einstufung" vorausgesetzt.

730 EuGH, Rs. C-61/81 (Fn. 550), Rn. 7; EuG, Rs. T-93/10 (Fn. 550), Rn. 116.

731 *ECHA* 2014, Identifizierung, 33.

732 *ECHA* 2014, Identifizierung, 27.

733 S. bzgl. Abweichungen von der 80 %-Regel *ECHA* 2014, Identifizierung, 21.

734 *ECHA* 2014, Identifizierung, 47.

sowie über die Stoffgröße hinaus – herangezogen werden sollten, um die Identität von Nanomaterialien zu bestimmen.[735] Anhaltspunkte[736] liefert diesbezüglich etwa das sogenannte „Sponsorship Programme" der OECD,[737] das 13 speziell ausgewählte Nanomaterialien im Hinblick auf bestimmte, teilweise nanospezifische Endpunkte[738] überprüft.[739] Auch die ECHA-Leitlinien nennen im Kontext der Standarddatenforderungen sowie der Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH einige nanospezifische Parameter, die der Verordnungstext bislang nicht abfragt.[740] Fraglich ist aber, inwieweit die im OECD-Programm sowie in den Leitlinien identifizierten Endpunkte auf sämtliche Nanomaterialien anwendbar sind.[741] Greift ein potentieller Registrant auf die nanospezifischen Arbeiten der OECD zurück, so zieht er damit Beurteilungskriterien heran, die nicht durch den Verordnungstext gestützt sind.[742] Im Falle einer Bewertung des Dossiers durch die ECHA kann dies Rückfragen der Agentur oder weitere Konsequenzen[743] nach sich ziehen.

1.3.3.2.6 In IUCLID enthaltene Unterscheidungskriterien

Die Eingabefelder des online in IUCLID (International Uniform ChemicaL Information Database) auszufüllenden Registrierungsdossiers offerieren weitere Handlungsoptionen. Die IUCLID-Instruktionen der ECHA empfehlen potentiellen Registranten von Nanomaterialien zu prüfen, ob ihre Stoffe in den Anwendungsbereich der Definitionsempfehlung 2011/696/EU fallen.[744] Das bietet IUCLID-

735 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 16; *Rucireto* 2013, 157.

736 Die Europäische Kommission prüft bereits Modifizierungen der REACH-Anhänge im Hinblick auf Nanomaterialien. Diesen Vorschlägen, aus denen sich allerdings keine rechtlichen Verbindlichkeiten im Hinblick auf die 2018 auslaufende letzte Übergangsfrist für Phase-in-Stoffe in Mengen unter 100 t ergeben werden, widmet sich noch Kapitel F zu den Gestaltungsoptionen.

737 S. http://www.oecd.org/science/nanosafety/sponsorshipprogrammeforthetestingofmanufacturednanomaterials.htm (27.11.2013).

738 *OECD* 2010b, 14-16. Das Programm soll ebenfalls dazu beigetragen, relevante Endpunkte überhaupt erst zu ermitteln, s. *OECD* 2010b, 14.

739 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 16; *Rucireto* 2013, 158 f.; *Hermann/Groß* u. a. 2012, 48.

740 *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano), 7 benennt die physikalisch-chemischen Eigenschaften particle size distribution, surface area, size, crystallinity, shape (e.g. spherical or fibrous), surface functionality.

741 *Rucireto* 2013, 158 f.

742 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 43 f.

743 Ersetzt der Registrant einen REACH-Endpunkt durch einen der nanospezifischen OECD-Endpunkte und reagiert nicht auf Nachforderungen der ECHA in Bezug auf den ausgelassenen REACH-Endpunkt, könnte die Agentur sogar die Registrierungsnummer – und damit die legale Vermarktungsfähigkeit des Stoffs – entziehen, s. zur Dossierbewertung noch Abschnitt 5.3 dieses Kapitels.

744 *ECHA* 2013, IUCLID, 4.

Dossier die Option, in Abschnitt 2.1 bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffs sowie in Abschnitt 4.1 bezüglich „Erscheinungsform/physikalischer Zustand/Farbe“ die Angabe „Nanomaterial“ zu machen.[745] Soll ein Dossier sowohl nano- als auch größerskalige Formen desselben Ausgangsstoffs abdecken, lässt sich das Attribut „Nanomaterial“ spezifisch derjenigen Stoffform zuweisen, auf welche dies zutrifft.[746]

Da REACH für die Zuordnung als Nanomaterial keine Grundlage enthält, sind jedoch alle Angaben freiwillig.

1.3.3.2.7 Oberflächenbehandelte Nanomaterialien

Besondere Herausforderungen stellen sich hinsichtlich der verbreiteten Vermarktungsform der oberflächenbehandelten Nanomaterialien.[747] Weder REACH noch die Leitlinien enthalten Vorgaben bezüglich des Umgangs mit diesen Stoffen. Lediglich die Internetseite der ECHA enthält Hinweise zur der Thematik. Danach handele es sich bei einem oberflächenbehandelten Stoff um die chemische Reaktion zwischen funktionellen Gruppen an der Oberfläche eines makroskopischen Partikels mit einem Stoff zur Oberflächenbehandlung. Die ECHA geht davon aus, dass nur ein geringer Teil, d. h. die Oberfläche des makroskopischen Partikels mit dem weiteren Stoff reagiert, während der Rest unmodifiziert bleibt. Ein oberflächenbehandelter Stoff könne weder als Gemisch klassifiziert werden, noch lasse er sich als solcher gemäß der Kriterien für die Stoffidentifizierung charakterisieren. Hingegen empfiehlt die ECHA, beide Stoffe getrennt zu registrieren und in beiden Dossiers bei den Angaben zu den Verwendungen jeweils auf die Oberflächenbehandlung einzugehen; unter Berücksichtigung spezifischer Gefährdungspotentiale oder Risiken aufgrund der Behandlung.[748]

Unklar ist, inwieweit diese Empfehlung auf oberflächenbehandelte Nanomaterialien übertragbar ist, da bei diesen, aufgrund ihrer überproportionalen Oberfläche, das Ausmaß der Modifikation ungleich größer ist als bei oberflächenbehandelten Makrostoffen. Damit einher geht möglicherweise auch eine gesteigerte Abweichung zwischen den schädlichen Wirkungen des nanoskaligen Ausgangsstoffs und dessen oberflächenmodifizierter Variante.[749] Verschiedene Strategien im Umgang mit oberflächenbehandelten Nanomaterialien werden diskutiert,[750] wobei die folgenden beiden Ansätze das höchste Maß an Aussagekraft im Hinblick auf die Beschaffenheit der betrachteten Stoffe sicherstellen dürften:

---

745 *ECHA* 2013, IUCLID, 7 ff.

746 *ECHA* 2013, IUCLID, 12 ff.

747 S. hierzu schon Kapitel A Abschnitt 2.2.1.

748 S. http://echa.europa.eu/de/support/qas-support/qas, Unique ID 0038, “Do I have to register chemically surface treated substances?”, Vers. 1.0. (16.10.2014).

749 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 14, 36 (Anlage VI).

750 *JRC/ IHCP* 2011, 27 ff.

- Oberflächenbehandelte Nanomaterialien werden als besondere Form des unbehandelten nanoskaligen Ausgangsstoffs behandelt,
- Oberflächenbehandelte Nanomaterialien sind eigenständige Stoffe.[751]

Folgt man diesen Ansätzen, gelten die diskutieren Handlungsoptionen bei der Stoffidentifizierung analog. Zu beachten ist allerdings, dass hierin eine Abkehr von der auf der Internetseite der ECHA geschilderten Vorgehensweise besteht.

1.3.3.3 Zwischenergebnis

Hersteller und Anwender von Nanomaterialien müssen zunächst eine Stoffidentifizierung vornehmen, um feststellen zu können, welche Pflichten sich aufgrund der REACH-Verordnung für ihren Stoff ergeben. Dabei sind die Unternehmen selbst in der Verantwortung, dies auf die „geeignetste Weise" durchzuführen.[752] Zutreffend betont die Europäische Kommission aber auch, dass das Ergebnis der Identifizierung nicht etwa im Ermessen des potentiellen Registranten liege, sondern vielmehr im Einklang stehen müsse mit der Stoffdefinition aus Art. 3 Nr. 1 REACH, den Informationserfordernissen bezüglich der Molekül- und Strukturformel und der chemischen Zusammensetzung sowie mit weiteren relevanten Regelungen.[753] Entsprechend enthält Anhang VI Abschnitt 2 REACH eine Vorbemerkung, wonach die bei der Stoffidentifizierung verwendeten Angaben ausreichend sein müssen, um den Stoff eindeutig zu bestimmen. Die ECHA-Leitlinien weisen zudem darauf hin, dass es sich bei den Parametern nach Anhang VI lediglich um Mindestanforderungen handelt.[754] Nur wenn es „technisch nicht möglich […] oder es aus wissenschaftlicher Sicht unnötig [erscheint], bestimmte Angaben zu machen", lässt sich gemäß Anmerkung 1 zu Anhang VI REACH ggf. von den dort genannten Informationserfordernissen abweichen, wobei dies ausreichend zu begründen ist.

Vor diesem Hintergrund weisen die vorangegangenen Abschnitte auf Handlungsoptionen im bestehenden Rechtsrahmen hin, die eine eigenständige Stoffidentifizierung von Nanomaterialien in Abgrenzung von makroskaligen sowie nanoskaligen Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs erlauben. Insbesondere erscheint sehr gut begründbar, Nanomaterialien zusätzlich zu den Angaben aus Anhang VI anhand ihres Herstellungsverfahrens und ihrer spezifischen Größe – sowie ggf. weiterer spezifischer Eigenschaften – als selbstständige Stoffe zu identifizieren. Im ersten Fall handelt es sich jedoch um eine – bislang nicht gerichtlich bestätigte – Interpretation des Verordnungstexts. Bei der Beacht-

751 *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 94 f.; in diesem Sinne auch *ECHA* 2013, GAARN 2, 5.
752 *ECHA* 2014, Identifizierung, 15; *ECHA* 2012, Datenteilung, 41; s. außerdem Kapitel C Abschnitt 3.1.1 f. zum Verantwortungsmaßstab, der sich aus Art. 1 Abs. 3, Erwägungsgründe 16, 18, 25, 86, 105 REACH ergibt.
753 *European Commission* 2008, 10.
754 *ECHA* 2014, Identifizierung, 15.

lichkeit der Stoffgröße handelt es sich um eine wissenschaftliche Ansicht, auf welche die Leitlinien lediglich an einer Stelle verweisen. Rechtlich verbindlich ist dagegen alleine der Text der REACH-Verordnung und dieser[755] schreibt bislang nicht eindeutig vor, dass potentielle Registranten, die sowohl das Nano- als auch das zugehörige Bulk-Material herstellen oder importieren, Nanomaterialien entweder per se als eigenständige Stoffe zu identifizieren oder wenigstens zu überprüfen haben, ob dies geboten ist.[756] Letztlich hat die ECHA im Rahmen der Dossierbewertung einen Beurteilungsspielraum hinsichtlich der Frage, ob die Angaben des Registranten zu einem nanoskaligen Stoff den Anforderungen aus Anhang VI REACH gerecht werden.[757] Für die Behördenmitarbeiter wie für die Stoffverantwortlichen besteht daher eine Situation rechtlicher Unsicherheit.

1.4 Problematische Stoffe

Zahlreiche Pflichten des Stoffrechts knüpfen an inhärente Eigenschaften von Stoffen an, die schädliche Wirkungen verursachen können. Die bedeutsamsten Kategorien dieser problematischen Stoffe, auf welche der Rechtsrahmen immer wieder Bezug nimmt, und die daher auch relevant sind für die Regulierung von Nanomaterialien, sind nachfolgend vorzustellen. Es sind dies Stoffe mit CMR, PBT und vPvB-Eigenschaften.[758]

1.4.1 CMR-Stoffe

Bei CMR-Stoffen handelt es sich um toxische Stoffe mit kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften. CMR-Stoffe erfüllen die in CLP niedergelegten Einstufungskriterien,[759] die über GHS global harmonisiert sind. CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B mit einer bekanntermaßen schädigenden Wirkung lassen sich weiterhin gemäß Art. 57 REACH den besonders besorgniserregenden Stoffen zuordnen.[760]

1.4.2 PBT-Stoffe

PBT-Stoffe weisen persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften auf entsprechend der Kriterien aus Anhang XIII Abschnitt 1.1. REACH:

> „Persistent bedeutet dabei, dass ein Stoff in der Umwelt stabil ist und nur langsam abgebaut werden kann; bioakkumulierend bedeutet, dass sich ein Stoff in Lebewesen anreichern kann und dadurch Konzentrationen in ei-

755 Dies gilt auch für Erwägungsgrund 45 REACH.
756 *SRU* 2011a, Tz. 460.
757 S. zum Prüfumfang noch Abschnitt 5.3 dieses Kapitels.
758 Auf weitere Merkmale wird noch an den geeigneten Stellen einzugehen sein.
759 Anhang I Abschnitte 3.5-3.7 CLP.
760 S. hierzu noch die Abschnitte 7.2 und 6 in diesem Kapitel.

> nem Gewebe erreicht werden können, die wiederum toxische Effekte auslösen können; toxisch bedeutet: schädlich für Lebewesen."[761]

Die Besonderheit von Stoffen mit Langlebigkeit und Anreicherungspotential – dies gilt ebenfalls für vPvBs – besteht darin, dass es nicht angemessen ist, für diese Stoffgruppe dosisbezogene Wirkungsschwellen abzuleiten.[762] Die gängige Methodik zur Risikoermittlung[763] ist weiterhin nicht auf die Beurteilung von P- und B-Eigenschaften ausgelegt, sondern knüpft alleine an die von den Standard-Endpunkten erfassten (öko)toxikologischen Wirkungen an.[764] Gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.1.3 lit. a REACH lässt sich die Toxizität eines PBT-Stoffs zunächst nachweisen, wenn dessen Langzeit-NOEC[765] oder EC10[766] für Meeres- oder Süßwasserlebewesen unter 0,01 mg/l liegt. Die weiteren Einstufungsmerkmale zur Toxizität von PBTs nach lit. b und c basieren auf GHS-Kriterien.[767] Wie bestimmte CMRs fallen PBT-Stoffe in den Anwendungsbereich von Art. 57 REACH.

1.4.3 vPvB-Stoffe

Die Kriterien für Stoffe mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften ergeben sich aus Anhang XIII Abschnitt 1.2 REACH. Der wesentliche Unterschied zu CMRs und PBTs besteht darin, dass es bezüglich vPvBs keines Nachweises einer Toxizität bedarf. Dabei können Stoffe mit vPvB-Eigenschaften durchaus schädigende Wirkungen auf Mensch und Umwelt entfalten – allerdings sind diese nur schwer vorhersagbar, insbesondere für empfindliche Organismen in abgelegenen Regionen unter verschiedenen Umweltbedingungen.[768] Im Gegensatz zur Bestimmung von CMR-Eigenschaften erfolgt die Ermittlung von vPvBs also „schadensunabhängig". Das „Gefährdungspotential" folgt hier aus den vPvB-Kriterien selbst:

> „Persistenz, Mobilität und Naturfremdheit [erweitern] extrem die Möglichkeiten für hohe Expositionen und adverse Wirkungen in den unterschiedlichsten Kontexten. Sie erhöhen die Expositionsmöglichkeiten ins

---

761 *Merenyi* 2011, Kap. 4, Rn. 28.

762 So ist es möglich, dass ein Stoff im Hinblick auf die bisherigen Standard-Endpunkte keine oder eine nur geringe Toxizität aufweist, er aber gleichwohl bislang noch nicht erkannte unerwünschte Wirkungen hervorruft (s. etwa das Beispiel der FCKW).

763 S. schon Kapitel C Abschnitt 2.6.1.1.

764 S. hierzu *Führ/ Schenten* 2015, 46.

765 Langzeit-NOEC: Long-term no-observed effect concentration (langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird).

766 EC: Effective Concentration. Der EC10-Wert beschreibt die Konzentration, die einen Effekt auf 10 % der Testorganismen ausübt.

767 Die Toxizität ergibt sich danach aus den CMR-Eigenschaften oder der Einstufung „spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition", s. hierzu die analogen Einstufungskriterien bei *United Nations* 2013, 201 ff.

768 *Zarfl/ Matthies,* Env Sci Eur 2013, 25:11, (7) m. w. N.; COM(2003) 644 fin, 15 f.

> Unermessliche und sind ein Indiz für hohe Eingriffstiefe [und] Nicht-Rückholbarkeit." [769]

Die Ermittlung von vPvB-Stoffen basiert bislang[770] nicht auf international harmonisierten GHS-Einstufungskriterien.[771]

Auch vPvB-Stoffe fallen in den Anwendungsbereich von Art. 57 REACH.

1.5 Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Im Grundsatz erfasst das originäre Stoffrecht alle im EWR hergestellten oder in Verkehr gebrachten Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen. Über Negativ-Abgrenzungen entziehen REACH und CLP allerdings einige Stoffklassen, deren sichere Herstellung und Verwendung spezialgesetzliche Vorschriften abdecken, generell ihrem Anwendungsbereich.[772] Hierzu gehören radioaktive Stoffe[773], Stoffe, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen,[774] nicht-isolierte Zwischenprodukte, die während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Synthese-Gerät entfernt werden,[775] sowie bestimmte Beförderungsformen gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Gemischen.[776] In besonderen Fällen ist es den Mitgliedstaaten zudem gestattet, weitere Stoffe oder Gemische von der

---

769 *v. Gleich/ Pade/ Wigger,* TATuP 2013, 16 (19); s. auch *Løkke,* Environ Sci Pollut Res 2006, 342 (346).

770 Die EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission setzen sich dafür ein, dass die in Anhang XIII enthaltenen PBT- oder vPvB-Kriterien ebenfalls in den Einstufungskanon der Vereinten Nationen aufgenommen werden, s. Art. 53 Abs. 2, Erwägungsgrund 75 CLP.

771 S. *Führ/ Schenten* 2015, 47 ff.

772 *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 6 ff. Weitere Einschränkungen, die bereichsspezifisch im Hinblick auf einzelne Mechanismen (z. B. Registrierung oder Zulassung) gelten, sind im Kontext der jeweiligen Mechanismen darzustellen.

773 Gemeint sind radioaktive Stoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates v. 13.5.1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende, ABl. L 159 v. 29.6.1996, 1; s. Art. 2 Abs. 1 lit. a REACH, Art. 1 Abs. 2 lit. a CLP.

774 „[S]ofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden", Art. 2 Abs. 1 lit. b REACH, Art. 1 Abs. 2 lit b CLP.

775 Nur für Stichprobenzwecke ist die Entnahme gestattet, vgl. Art. 3 Nr. 15 lit. a, Art. 2 Abs. 1 lit. c REACH, Art. 1 Abs. 2 lit. a CLP.

776 So im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr, Art. 2 Abs. 1 lit. d REACH. Da die Einstufung von Stoffen und Gemischen gemäß den Regelungen der CLP-Verordnung erfolgt, hat das Transportrecht trotz des Ausnahmetatbestands die – gemäß Art. 1 Abs. 6 CLP eingeschränkten – Anforderungen des Stoffrechts zu achten, *Führ* 2011, Kap. 8, R. 14.

CLP-Verordnung auszunehmen.[777] Abfall[778] gilt gemäß Art. 2 Abs. 2 REACH und Art. 1 Abs. 3 CLP nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis.[779]

1.6 Zwischenergebnis

REACH und CLP stellen den maßgeblichen Rechtsrahmen bereit für Stoffe als solche, in Gemischen sowie in Erzeugnissen. Nanomaterialien gemäß der Definitionsempfehlung 2011/696/EU sind Stoffe i. S. v. REACH und CLP und unterfallen als solche oder wenn sie in Gemischen oder Erzeugnissen enthalten sind, den Bestimmungen der Verordnungen. Allerdings erfüllen Nanomaterialien den Stoffbegriff oftmals nicht eigenständig. Dies gilt besonders für nicht exklusive Nanomaterialien. Abgrenzungsschwierigkeiten bestehen dabei zwischen Nanomaterialien und Bulk-Stoffen sowie zwischen nanoskaligen Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs, die aber unterschiedliche physikalisch-chemische Eigenschaften aufweisen. Zwar enthält der Rechtsrahmen verschiedene Handlungsoptionen, um die Eigenständigkeit eines Nanomaterials für regulatorische Zwecke anzuzeigen – diese sind aber nicht rechtlich bindend. Auch aus diesem Grund kommt, wie nachfolgend zu untersuchen ist, insbesondere das von REACH, teilweise aber auch das von CLP vorgesehene Pflichtenprogramm hinsichtlich Nanomaterialien nicht voll zum Tragen.

2 Registrierung

Stoffe als solche, in Gemischen oder Erzeugnissen[780] sind ab einer Jahresherstellungs- oder Importmenge von einer Tonne pro Hersteller oder Importeur zu registrieren, um ihre Vermarktungsfähigkeit[781] zu sichern. Zeitlich knüpft die Registrierungspflicht entsprechend der „Ohne Daten kein Markt"-Regel aus Art. 5 REACH an die Aufnahme der Produktion an.[782] Die generierten Stoffdaten, die alle identifizierten Verwendungen im Stofflebensweg umfassen, dienen als Grundlage für die Risikobeurteilung sowie die Identifizierung von Risikoma-

777 Jedoch nur soweit dies im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist, Art. 1 Abs. 4 CLP.

778 Abfall im Sinne der aufgehobenen Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5. 4.2006 über Abfälle, ABl. L 114 v. 27.4.2006, 9.

779 Die Abfallphase eines Stoffs ist bei der Stoffsicherheitsbeurteilung zu berücksichtigen (s. Abschnitt 4.3). Wird zudem ein Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis aus Abfall rückgewonnen, fallen diese Objekte einschränkungslos in den Anwendungsbereich von REACH und CLP, s. *ECHA* 2012, Registrierung, 28.

780 Hier ist die Registrierungspflicht an weitere Bedingungen geknüpft, s. Abschnitt 2.1.3 dieses Kapitels.

781 Die legale Vermarktungsfähigkeit knüpft an die Mitteilung der Registrierungsnummer durch die ECHA an, s. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 5.1.

782 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 14.

nagement-Maßnahmen.[783] Der Registrierung kommt daher mit Blick auf die Verordnungsziele eines hohen Schutzniveaus eine bedeutsame Funktion zu.

Abschnitt 2.1 beleuchtet die Voraussetzungen, an welche das Registrierungserfordernis geknüpft ist. Registranten haben ein Dossier an die Agentur zu übermitteln, das einen technischen Teil mit den Standarddaten sowie mit weiteren Angaben (Abschnitt 2.2) und im Falle einer Jahresstoffmenge ab 10 t zusätzlich einen Stoffsicherheitsbericht enthält.[784] Daneben ist auf die gemeinsame Einreichung der Daten durch mehrere Registranten einzugehen (Abschnitt 2.3). Kontrolltätigkeiten der ECHA (Abschnitt 5) sowie der Behörden in den Mitgliedstaaten (Abschnitt 8) dienen dazu, die Qualität der eingereichten Informationen zu sichern. Die Befunde der Untersuchung sind jeweils auch im Hinblick auf ihre Bedeutung für Nanomaterialien zu untersuchen (Abschnitte 2.1.5, 2.2.3).

2.1 Anwendungsbereich

Stoffe, die in einer Menge ab einer Tonne pro Jahr und pro Akteur hergestellt oder importiert werden, sind grundsätzlich registrierungspflichtig. Herstellung bezeichnet die Produktion von Stoffen oder die Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand, Import (Einfuhr) bezeichnet das physische Verbringen in den EWR.[785] An welche spezifischen Bedingungen das Registrierungserfordernis geknüpft ist und welche Ausnahmen hiervor bestehen[786] ist nachfolgend zu untersuchen.

2.1.1 Zeitpunkt erstmaliger Inverkehrgabe (Phase-in-Stoffe)

Die Registrierungspflicht besteht gemäß Art. 141 Abs. 2 REACH seit 1. Juni 2008. Allerdings gelten Übergangsvorschriften im Hinblick auf die Registrierung von Altstoffen, sogenannten Phase-in-Stoffen. Hintergrund dieser Sonderregelungen ist, dass der Normgeber anstrebte, angesichts einer Vielzahl bereits auf dem Binnenmarkt befindlicher Altstoffe Behörden und Unternehmen nicht durch unmittelbar wirksame Registrierungserfordernisse zu überlasten.[787] Gleichwohl besteht ein wesentliches Ziel der Verordnung darin, auf absehbare Zeit Altstoffe und Neustoffe rechtlich gleichzustellen.[788] Art. 3 Nr. 20 REACH definiert einen Phase-in-Stoff als Stoff, der mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:

a. der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt;

783 S. Erwägungsgrund 19 REACH.
784 Diesem widmet sich noch ein eigener Abschnitt 4 in diesem Kapitel.
785 S. die Begriffsbestimmungen in Art. 3 Nr. 8 und Nr. 10 REACH.
786 Abschnitt 1.5 dieses Kapitels benennt bereits Stoffkategorien, für die REACH generell keine Geltung hat.
787 Erwägungsgrund 42 REACH.
788 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 57.

b. es handelt sich um einen hergestellten, aber seit 31. Mai 1992 nicht in Verkehr gebrachten Stoff;

c. es handelt sich um ein sogenanntes „no-longer Polymer".

Praktisch relevant sind vor allem die Stoffe des Altstoffverzeichnisses EINECS entsprechend Art. 3 Nr. 20 lit. a REACH;[789] diese müssen bereits vor dem 18.9.1981[790] in Verkehr gewesen sein. Das Verzeichnis enthält über 100.000 Chemikalien.[791] Um vermarktungsfähig zu bleiben, waren Phase-in-Stoffe gemäß Art. 28 Abs. 1 REACH bis zum 1. Dezember 2008 vorzuregistrieren. Bei erstmaliger Nutzung eines Phase-in-Stoffs nach dem genannten Stichpunkt ermöglicht Art. 28 Abs. 6 REACH außerdem eine nachträgliche Vorregistrierung. Hierzu übermittelt der Vorregistrant lediglich Angaben zur eigenen Identität sowie zur Stoffidentifizierung an die Agentur. Informationen zum Gefährdungspotential oder expositionsbezogene Daten sind nicht erforderlich. Gebühren sind nicht zu entrichten. Die Vorregistrierung soll im Wesentlichen die Funktion erfüllen, potentielle Hersteller und Anwender von Phase-in-Stoffen zusammenzuführen, damit diese sich zu einem stoffspezifischen SIEF zusammenschließen können.[792]

Wurden die entsprechenden Informationen übermittelt, können gemäß Art. 28 Abs. 3 i. V. m. Abs. 1 REACH die Übergangsvorschriften aus Art. 23 REACH beansprucht werden. Im März 2009 waren ca. 143.000 Stoffe vorregistriert, wobei die ECHA jedoch nicht annimmt, dass für alle diese nach Ablauf der Übergangsfrist ein Registrierungsdossier eingeht.[793]

Abgesehen von wenigen – wenngleich relevanten – Ausnahmen, gelten im Falle der Registrierung für Phase-in und Nicht-Phase-in-Stoffe dieselben Informationsanforderungen.[794] Art. 23 REACH setzt die „Ohne Daten kein Markt"-Regel sowie die Registrierungserfordernisse der Art. 6, 7 Abs. 1, 17, 18 und 21 REACH für vorregistrierte Phase-in-Stoffe als solche oder in Erzeugnissen vorübergehend

789 S. zu den anderen beiden Alternativen *Raupach* 2011, 289 ff.

790 Vor dem 1.1.1971 in Verkehr befindliche sog. „Uraltstoffe" sind hingegen nicht in EINECS gelistet und rechtlich daher als Nicht-Phase-in-Stoffe zu behandeln, *Rucireto* 2013, 120 m. w. N.

791 S. http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein (28.11.2013).

792 Hierzu noch Abschnitt 2.3 in diesem Kapitel.

793 S. http://echa.europa.eu/documents/10162/13585/pr_09_03_list_prereg_substances_2009 0327_en.pdf (5.5.2016). Dies ist damit zu erklären, dass Unternehmen in der Anlaufphase der REACH-Verordnung vorsorglich alle Stoffe vorregistrierten, die zukünftig einmal bedeutsam für das Unternehmen sein könnten. Hingegen orientierten sich die Vorregistrierungen häufig nicht an tatsächlichen Bedarfen. Die geringen Transaktionskosten der Vorregistrierung dürften eine entsprechende Vorgehensweise beflügelt haben.

794 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 60, 71, 73. S. zum einschlägigen Art. 12 Abs. 1 lit. a und b REACH noch Abschnitt 2.2.2.2 dieses Kapitels.

außer Kraft und verschiebt den Zeitpunkt zur verpflichtenden Dossiereinreichung abhängig von Vermarktungsmengen und bestimmten Gefährlichkeitsmerkmalen

- bis 1. Dezember 2010
    - bei Stoffen ab einer Produktions- oder Importmenge von 1.000 t pro Akteur;
    - bei CMR-Stoffen (Kategorie 1 oder 2) ab einer Produktions- oder Importmenge von 1 t;
    - bei gemäß Richtlinie 67/548/EWG nach R50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen", „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben") eingestuften Stoffen ab einer Produktions- oder Importmenge von 100 t;
- bis 1. Juni 2013 bei Stoffen mit einer Produktions- oder Importmenge zwischen 100 und 1000 t;
- bis 1. Juni 2018 bei Stoffen mit einer Produktions- oder Importmenge zwischen 1 – 100 t.

Allerdings sind Hersteller oder Importeure von Phase-in-Stoffen gemäß Art. 23 Abs. 4 REACH nicht gehindert, bereits vor Fristablauf ein Registrierungsdossier einzureichen.

2.1.2 Mengenbasierter Ansatz

Die Registrierungspflicht und weitere Regelungen[795] knüpfen weiterhin an die Mengen an, in denen Stoffe hergestellt und in Verkehr gebracht werden. Hintergrund dieses Vorgehens ist die Annahme, dass mit steigenden Mengen auch eine erhöhte Exposition einhergeht,[796] die regulatorische Eingriffe mit gestufter Intensität rechtfertigen.[797] Zugleich sollen ausweislich des 25. Erwägungsgrunds von REACH die Stoffverantwortlichen erst oberhalb bestimmter Schwellenwerte in die Pflicht genommen werden, „damit die damit verbundene Belastung tragbar bleibt."

Die Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in einem oder mehreren Gemischen gemäß Art. 6 Abs. 1 REACH gilt nur, sofern diese in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Für Stoffe in Er-

795 S. in REACH Art. 12 für die Informationserfordernisse im Rahmen der Registrierung, Art. 14 Abs. 1 für die Anfertigung eines Stoffsicherheitsberichts sowie Art. 58 Abs. 3 lit. c für die Priorisierung von Kandidatenstoffen.

796 Dahingehend ist das Regelwerk allerdings inkonsequent, da die kumulative stoffliche Belastung durch unterschiedliche Akteure außer in Ausnahmefällen (s. z. B. Art. 60 Abs. 2 REACH sowie Regelungen, welche an die weite Verbreitung eines Stoffs anknüpfen) nicht berücksichtigt wird, hierzu *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 66.

797 Erwägungsgrund 34 REACH; s. hierzu auch *Appel,* ZUR Son. 2003, 167 (168), *Raupach* 2011, 427; kritisch *SRU* 2002, Tz. 360 m.w.N.

zeugnissen gilt sie gemäß Art. 7 Abs. 1 lit. a REACH nur dann, wenn der Stoff in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Akteur enthalten ist.[798] Die Registrierungspflicht bezieht sich jeweils auf die Gesamtmenge des zu registrierenden Stoffs. Teilmengen, die sich auf verschiedene Betriebsstätten desselben als Registrant auftretenden Rechtssubjekts verteilen, sind zu addieren.[799] Sind hingegen einzelne Verwendungen eines Stoffs von der Registrierungspflicht ausgenommen,[800] sind die entsprechend anteiligen Stoffmengen nicht der Gesamtmenge zuzurechnen.[801] Maßgeblich für die Berechnung der Stoffmenge ist des Weiteren nicht die tatsächliche Menge, sondern bei Phase-in-Stoffen i. d. R. der Durchschnittswert der vergangenen drei Jahre und bei allen anderen Stoffen die geschätzte Menge des folgenden Kalenderjahrs.[802]

Das Produktions- oder Importvolumen bestimmt weiterhin den Umfang der Informationspflichten in der Registrierung. So steigen die Standarddatenanforderungen im Hinblick auf die toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffs gemäß Art. 12 Abs. 1 REACH analog den Mengenschwellen von 1, 10, 100 und 1.000 Jahrestonnen. Zudem ist erst ab einem Jahresvolumen von 10 t ein Stoffsicherheitsbericht gemäß Art. 14 Abs. 1 REACH zu erstellen, der die Stoffsicherheitsbeurteilung – und damit die eigentliche Risikobeurteilung – dokumentiert.

2.1.3 Registrierung und Notifizierung von Stoffen in Erzeugnissen

Art. 7 REACH regelt, unter welchen Voraussetzungen Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen die in diesen enthaltenen Stoffe zu registrieren oder – im Falle besonders besorgniserregender Stoffe – zu notifizieren haben. Ist die Registrierungspflicht zu bejahen, gelten dieselben Datenanforderungen wie für Stoffe als solche oder in Gemischen.[803]

Art. 7 Abs. 1 REACH formuliert die Voraussetzungen der Registrierungspflicht im Hinblick auf Stoffe in Erzeugnissen. Diese knüpft, neben der maßgeblichen Tonnenschwelle, gemäß Abs. 1 lit. b an die Bedingung an, dass eine Freisetzung des Stoffs „unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen" beabsichtigt ist.[804] Aus diesem Grund, und wegen der Regelung aus

---

798 S. zu den weiteren Bedingungen einer Registrierungspflicht bzgl. Stoffen in Erzeugnissen noch Abschnitt 2.1.3 dieses Kapitels.

799 *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 56 ff.

800 Bspw. Nutzung in Arzneimitteln oder als biozider Wirkstoff, hierzu sogleich Abschnitt 2.1.4.

801 *ECHA* 2012, Registrierung, 45 f.

802 Vgl. in REACH Art. 3 Nr. 20, Anhang VI Abschnitt 3.1; hierzu auch *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 60 ff.

803 Art. 10 i. V. m. Art. 7 Abs. 1, Art. 12 Abs. 3, Art. 14 Abs. 1 UAbs. 2 REACH.

804 S. dazu *ECHA* 2015, Articles, 18 ff.

Art. 7 Abs. 6 (hierzu sogleich), kommt der Registrierungspflicht aus Art. 7 Abs. 1 kaum eine praktische Bedeutung zu.[805]

Ein mit der Registrierung verwandtes Erfordernis ergibt sich zudem aus der Notifizierungspflicht gemäß Art. 7 Abs. 2 REACH in Bezug auf besonders besorgniserregende Stoffe[806] in Erzeugnissen: Ist der Stoff in diesen Erzeugnissen in insgesamt mehr als 1 Jahrestonne sowie – pro Erzeugnis – in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten, sind gemäß Art. 7 Abs. 4 REACH unter anderem Angaben zu Stoffidentität, Einstufung und Verwendungen an die ECHA zu melden. Die aus den Notifizierungen gewonnenen Kenntnisse unterstützen die Agentur, Handlungsbedarfe in Bezug auf die Priorisierung von Stoffen für die verfügbaren Instrumente des behördlichen Risikomanagements zu identifizieren und abzuwägen. REACH legt nicht fest, ob die Anteilschwelle bei aus mehreren Teilen zusammengesetzten Erzeugnissen sich auf die Konzentration je Komponente bezieht oder auf das gesamte Erzeugnis. Die Mitgliedstaaten legten die Norm in unterschiedlicher Weise aus.[807] Im September 2015 stellte der EuGH jedoch klar, dass sich der 0,1 Massenprozent-Wert sowohl auf das komplexe Erzeugnis (z. B. Jacke) als auch auf dessen Komponenten (Knöpfe derselben Jacke) beziehen kann.[808]

Weiterhin kann die ECHA nach Art. 7 Abs. 5 REACH fordern, dass Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen bestimmte riskante Stoff-Anwendungen registrieren. Dies ist jedoch an einige Bedingungen geknüpft: Die Stoffmenge in den Erzeugnissen muss insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und Akteur betragen und der Stoff darf nicht registrierungspflichtig nach Art. 7 Abs. 1 REACH sein. Zudem muss die Agentur nach Art. 7 Abs. 5 lit. b REACH

> „Gründe für die Annahme (haben), dass der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und die Freisetzung des Stoffs aus den Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt".

Kriterien, wann ein solcher Fall vorliegt, offeriert REACH nicht. Sollte derselbe Risikobegriff gelten wie in der Stoffsicherheitsbeurteilung,[809] müsste die Agentur plausibel machen, dass die erwartete Exposition des Menschen oder Konzentration in der Umwelt oberhalb der Werte liegt, die schädliche Wirkungen nicht verursachen oder die zu erwartenden negativen Effekte qualitativ beschreiben. Praktisch bedeutsam könnte die Vorschrift vor allem im Hinblick auf nicht intendierte

805 S. dazu *Hermann/ Bunke* 2015, 120 ff.

806 S. hierzu noch ausführlich Abschnitt 7.2.2 dieses Kapitels.

807 S. dazu noch Abschnitt 8.1 in diesem Kapitel.

808 EuGH, Urt. v. 10.9.2015, Rs. C-106/14, noch nicht in amtl. Slg, Rn. 50 ff. – FCD und FMB gegen Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie; s. hierzu *Beer/ Tietjen*, ZUR 2016, 90.

809 S. in diesem Kapitel Abschnitt 4.4.

Freisetzungen nach Abs. 1 lit. b sein sowie auf importierte Erzeugnisse mit besonders besorgniserregenden Inhaltsstoffen, bezüglich derer die anderen REACH-Mechanismen kein angemessenes Schutzniveau durchsetzen können.[810] Allerdings sind keine Fälle bekannt, in denen die Agentur bislang von ihren Befugnissen aus Art. 7 Abs. 5 REACH Gebrauch gemacht hat.[811]

Gemäß Art. 7 Abs. 6 REACH entfallen die Registrierungspflichten und die Notifizierungspflicht nach Art. 7 REACH für Stoffe, die bereits vom Stoff-Hersteller oder Importeur für die betreffende Verwendung registriert wurden. Dies soll nach Angaben der Leitlinien dann der Fall sein, wenn der registrierte sowie der im Erzeugnis enthaltene Stoff identisch sind und wenn es sich um die gleichen Verwendungen (Funktion des Stoffs, Verarbeitungsprozess, Art des Erzeugnisses) handelt.[812] Dabei haben der Stoff-Hersteller oder Importeur in der Registrierung aber lediglich sehr vereinfachte Angaben entsprechend dem „Verwendungsdeskriptoren"-System zu machen, die etwa keine aussagekräftige Expositionsbeurteilung im Hinblick auf eine spezifische Stoffanwendung im Erzeugnis zulassen.[813]

2.1.4 Ausnahmen

Bestimmte Stoff- oder Verwendungskategorien sind ganz oder teilweise vom Registrierungserfordernis nach REACH befreit.

2.1.4.1 Stoffspezifische Ausnahmen

Gemäß Art. 2 Abs. 7 REACH sind folgende Stoffe ausgenommen von Titel II REACH über die Registrierung sowie von Titel V, der unter anderem ergänzende Registrierungspflichten für die nachgeschalteten Anwender enthält, und von Titel VI über die behördliche Bewertung:

a. In Anhang IV REACH aufgeführte Stoffe, deren inhärente Stoffeigenschaften voraussichtlich lediglich ein minimales Risiko verursachen.[814] Die Liste enthielt ursprünglich auch Kohlenstoff und Graphit. Diese Stoffe waren allerdings wieder aus Anhang IV zu entfernen, da andernfalls – aufgrund der Stoffidentität[815] – auch deren nanoskalige Formen, welche die Kriterien für eine Aufnahme in Anhang IV nicht erfüllen, von den Titeln II, V und VI ausgenommen wären;[816]

---

810 S. zu der Importproblematik noch Abschnitt 7.2.1 in diesem Kapitel.
811 *Hermann/ Bunke* 2015, 123 ff.
812 *ECHA* 2015, Articles, 36.
813 S. zu den „Verwendungsdeskriptoren" noch Abschnitt 2.2.1 in diesem Kapitel.
814 Vgl. Art. 2 Abs. 7 lit. a REACH; s. *Raupach* 2011, 216.
815 S. Abschnitt 1.3.3 dieses Kapitels.
816 Erwägungsgrund 3 Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission v. 8.10.2008, ABl L 268 v. 9.10.2008, 14.

b. in Anhang V REACH gelistete Stoffe, deren Registrierung der Verordnungsgeber für unzweckmäßig oder unnötig erachtet, was etwa auf Produkte aus unbeabsichtigten Stoffreaktionen (Exposition gegenüber Luftfeuchtigkeit) zutrifft;[817]
c. registrierte Stoffe als solche oder in Gemischen, die von einem Akteur der Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und von demselben oder einem anderen Akteur derselben Lieferkette wieder in die Gemeinschaft eingeführt wurden, vorausgesetzt es sind einige Bedingungen erfüllt;[818]
d. unter mit lit. c vergleichbaren Voraussetzungen registrierte Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurückgewonnen werden.[819]

Die Titel II und VI REACH gelten weiterhin gemäß Art. 2 Abs. 9 REACH nicht für Polymere. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich zum Zeitpunkt des Verordnungserlasses die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aufgrund von Polymeren nicht auf praktikable und kosteneffiziente Weise und auf der Grundlage fundierter technischer sowie anerkannter wissenschaftlicher Kriterien ermitteln ließen.[820] Unter bestimmten Voraussetzungen sind aber die in den Polymeren enthaltenen Monomere zu registrieren.[821]

Weiterhin kommt Titel II gemäß Art. 2 Abs. 8 lit. a REACH bezüglich standortinternen isolierten und transportierten isolierten Zwischenprodukte nur eingeschränkt zur Anwendung.[822]

2.1.4.2 Verwendungsspezifische Ausnahmen

Die REACH-Titel II, V und VI gelten dann nicht, wenn ein Stoff in Human- oder Tierarzneimitteln[823] oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln,[824] einschließlich

817 Vgl. Art. 2 Abs. 7 lit. b, *Merenyi* 2011, Kap. 3, Rn. 24.

818 Der letztgenannte Akteur hat nachzuweisen, dass der wieder eingeführte Stoff mit dem ausgeführten Stoff identisch ist und dass ihm für den ausgeführten Stoff die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 übermittelt wurden, vgl. Art. 2 Abs. 7 lit. c REACH.

819 Vgl. Art. 2 Abs. 7 lit. d REACH: Der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff und der registrierte Stoff müssen identisch sein und dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen müssen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den registrierten Stoff zur Verfügung stehen.

820 Erwägungsgrund 41 REACH. Sollte sich dies ändern, fordert Art. 138 Abs. 2 REACH die Kommission dazu auf, Legislativvorschläge zu unterbreiten. S. zum Stand des Verfahrens *De Toni/ Saïdi/ Santos* u. a. 2015.

821 Hierzu *Merenyi* 2011, Kap. 5, Rn. 50 ff.

822 S. hierzu *Raupach* 2011, 281 ff.

823 Gemeint sind die genannten Arzneien i. S. der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.4.2004, 1; der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v.

Lebensmittelzusatzstoffe,[825] Aromastoffe in Lebensmitteln[826] sowie Zusatzstoffe[827] oder sonstige Stoffe[828] für die Tierernährung verwendet wird.[829] Ferner sind laut Art. 2 Abs. 6 REACH von den Regelungen des Titel V befreit Gemische, wenn diese in Form von Fertigerzeugnissen für den Endverbraucher bestimmt sind und es sich um Human- oder Tierarzneimittel,[830] kosmetische Mittel,[831] bestimmte Medizinprodukte[832] sowie Lebens- oder Futtermittel in den oben genannten Verwendungen handelt.

6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 v. 28.11.2001, 67; sowie der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 311 v. 28.11.2001, 1.

824 Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L. 31 v. 1.2.2002, 1.

825 Gemäß der aufgehobenen Richtlinie 89/107/EWG des Rates v. 21.12.1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, ABl. L 40 v. 11.2.1989, 27.

826 Gemäß der aufgehobenen Richtlinie 88/388/EWG des Rates v. 22.6.1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung, ABl. L 184 v. 15.7.1988, 61; sowie der aufgehobenen Entscheidung 1999/217/EG der Kommission v. 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt wurde, ABl. L 84 v. 27.3.1999, 1.

827 Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 22.9.2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, ABl. L 268 v. 18.10.2003, 29.

828 Gemäß Richtlinie 82/471/EWG des Rates v. 30.6.1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung, ABl. L 213 v. 21.7.1982, 8.

829 Vgl. Art. 2 Abs. 5 REACH.

830 S. Fn. 823.

831 Im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG des Rates v. 27.7.1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl L 262 v. 27.9.1976, 169. Die Richtlinie wurde ersetzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 30.11.2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 v. 22.12.2009, 59.

832 Namentlich solche, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Gemische Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die – seit 1.6.2015 aufgehobene – Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 31.5.1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200 v. 30.7.1999, 1.

2.1.4.3 Als registriert geltende Stoffe

Stoffe, die bereits nach den Regelungen der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden, gelten nach Art. 24 REACH als registriert. Erreicht die Produktion eines angemeldeten Stoffs die in REACH geltende nächsthöhere Mengenschwelle, so sind gemäß Art. 24 Abs. 2 „die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 REACH einzureichen, falls dies noch nicht nach den genannten Artikeln erfolgt ist." Weiterhin gelten nach Art. 15 REACH als registriert bestimmte (Wirk-)Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten, soweit diese aufgrund spezieller Produktregelungsregime (vorläufig) zugelassen sind.[833]

2.1.4.4 Stoffe in der Forschung und Entwicklung

Eine temporäre Aussetzung der Registrierungspflicht sieht Art. 9 Abs. 1 REACH vor für Stoffe in der Produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (engl.: Product And Process Oriented Research And Development – PPORD).[834] Die Ausnahme bezieht sich auf die Artikel 5, 6, 7, 17 sowie 18 REACH und gilt während eines Zeitraums von fünf Jahren. Nach Ablauf dieser Frist kann der potentielle Registrant eine Befreiung für höchstens fünf weitere Jahre beantragen, wobei nachzuweisen ist, dass „eine solche Verlängerung durch das Forschungs- und Entwicklungsprogramm gerechtfertigt ist".[835]

Das PPORD-Privileg gilt für Herstellungs- und Importmengen, „die auf die Zwecke der [PPORD] beschränkt" sind. Dabei geht der Normgeber davon aus, dass die Stoffmenge i. d. R. oberhalb einer Jahrestonne angesiedelt ist.[836] Von den PPORD-Stoffen zu unterscheiden sind Stoffe und Gemische für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung, die aber aufgrund von Mengen unterhalb einer Jahrestonne ohnehin nicht dem Registrierungserfordernis unterliegen.[837]

Um das PPORD-Privileg nutzen zu können, hat der potentielle Registrant bei der Agentur einen Antrag zu stellen, der die in Art. 9 Abs. 2 REACH genannten Informationen enthält:[838] Zu diesen zählen besonders Angaben zur Stoffidentifizierung und zur Einstufung nach CLP. Nach Art. 9 Abs. 4 REACH kann die ECHA Auflagen erteilen, um zu gewährleisten, dass der Stoff „unter angemessen kon-

833 S. hierzu *Raupach* 2011, 242 ff.

834 S. die Definition in Art. 3 Nr. 22 REACH.

835 S. Art. 9 Abs. 7 REACH.

836 Eine Befreiung von der Registrierungspflicht würde sich sonst erübrigen, s. Erwägungsgrund 28.

837 S. Erwägungsgrund 28, Art. 3 Nr. 23 REACH.

838 Von einer vergleichbaren Ausnahme kann der nachgeschaltete Anwender profitieren, der gemäß Art. 37 Abs. 4 lit. f REACH für einen im Rahmen der PPORD genutzten Stoff keinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen braucht, wenn er die Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung ausreichend beherrscht.

trollierten Bedingungen entsprechend den Anforderungen der Rechtsvorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt gehandhabt und der breiten Öffentlichkeit zu keiner Zeit […] zugänglich gemacht wird". Soweit sich die Auflagen streng nach den bestehenden rechtlichen Anforderungen richten müssen, ist aber zu beachten, dass innerhalb des Umweltrechts – so etwa im Anlagenrecht gemäß Industrieemissions-Richtlinie (IE-RL)[839] – ebenfalls Ausnahmen für Forschungsaktivitäten vorgesehen sind.

2.1.5 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Im Licht der herausragenden Bedeutung des Registrierungsregimes für das Verordnungsziel eines hohen Schutzniveaus ist nachfolgend zu klären, wie sich die Voraussetzungen der Registrierungspflicht auf Nanomaterialien auswirken.

2.1.5.1 Stoffmengen

Da Nanomaterialien qua Definition eine geringe Größe aufweisen, wird die Angemessenheit der Tonnenschwellen gemäß Art. 6 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 REACH[840] oftmals in Zweifel gezogen.[841] Empirische Daten belegen zudem, dass Stoffverantwortliche Nanomaterialien in zahlreichen Fällen in Jahresmengen von weniger als 1 t herstellen oder einführen. So befanden sich im ersten Berichtszeitraum des französischen Registers 47,2 % der hergestellten und importierten Nanomaterialien in Mengen unterhalb 1 t, im zweiten und dritten Berichtszeitraum waren dies je über 60 %.[842] Damit ist auch die Frage aufgeworfen, für wie viele der in Verkehr befindlichen Nanomaterialien die Standarddatenanforderungen für hochtonnagige Stoffe jemals verpflichtend greifen werden. Diese Problematik verschärft sich noch im Hinblick auf oberflächenbehandelte Nanomaterialien, da bei diesen, folgt man den Hinweisen auf der Internetseite der ECHA, sowohl der behandelte Stoff als auch dessen Agens an der Oberfläche jeweils getrennt die registrierungspflichtige Jahresmenge erreichen müssten.[843]

Das Tonnenregime von REACH basiert unter anderem auf Überlegungen, dass die Menge stellvertretend für den Anschein eines steigenden Risikos stehen soll. Die Geeignetheit dieses Ansatzes wird für Nanomaterialien allerdings in Zweifel

---

839 Nach Art. 2 Abs. 2 IE-RL gilt das Regelwerk „nicht für Forschungstätigkeiten, Entwicklungsmaßnahmen oder die Erprobung von neuen Produkten und Verfahren", s. hierzu auch noch Kapitel E Abschnitt 3.2.2.

840 Bezüglich der Anwendung von Nanomaterialien in Erzeugnissen ist bedeutsam, dass die erhöhte Oberflächenaktivität der Stoffe bereits bei einem vergleichsweise geringen Materialeinsatz bewirken kann, die gewünschten Eigenschaften auf das gesamte Erzeugnis zu übertragen.

841 *Franco/ Hansen/ Olsen* u. a., Regul Toxicol Pharmacol 2007, 171 (178); *SRU* 2011a, Tz. 464 m.w.N.; *Rucireto* 2013, 175.

842 S. hierzu schon Kapitel A, Abschnitt 2.2.2.4.

843 S. Abschnitt 1.3.3.2.7 dieses Kapitels.

gezogen, weil bei diesen das Schädigungspotential nicht nur von der freigesetzten Stoffmasse beeinflusst wird, sondern vor allem auch durch die Partikelanzahl und die Reaktivität an der Oberfläche.[844]

Importiert oder produziert ein Registrant nano- und makroskalige Formen desselben Ausgangsstoffs, so sind deren jeweilige Teilmengen zu einer Gesamtmenge aufzusummieren, sofern es sich bei den Formen um identische Stoffe i. S. v. Anhang VI Abschnitt 2 REACH handelt.[845] In diesem Fall erreicht der Akteur die für die Registrierungspflicht maßgebliche Menge früher als bei einer getrennten Betrachtung. Allerdings folgt aus der gemeinsamen Betrachtung auch, dass die Standarddatenanforderungen alle registrierten Formen gemeinsam erfassen und damit keine gesonderten Informationserfordernisse bezüglich der nanoskaligen Varianten gelten.

2.1.5.2 Phase-in-Status

Fraglich ist, inwieweit der Phase-in-Status auch für Nanomaterialien verfügbar ist, namentlich insbesondere für solche Materialien, deren größerskalige Pendants als Altstoffe in EINECS gelistet sind. Diesbezüglich legten die Dienststellen der Europäischen Kommission gemeinsam mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten schon zu Zeiten der Vorgängerregelungen des REACH-Regimes fest, dass

> „Stoffe in Nanoform, welche in EINECS gelistet sind (z. B. Titandioxid), als Altstoffe zu betrachten sind, wohingegen Stoffe in Nanoform, die nicht in EINECS gelistet sind (wie z. B. andere als die im EINECS gelisteten Kohlenstoffallotrope), als Neustoffe zu betrachten" sind.[846]

Diese Vorgabe ist niedergelegt im sogenannten Manual of Decisions, das als solches zwar nicht rechtlich bindend ist, jedoch über seine einheitliche Anwendung im gesamten EU-Raum eine faktische Rechtswirkung entfaltet.[847] Sie gilt auch dann, wann die nanoskalige Variante erstmals zu einem Zeitpunkt vermarktet wurde, der nach dem Phase-in-Stichtag liegt.[848] Ihr liegt die Wertung zugrunde, dass nicht exklusive Nanomaterialien für die Zwecke des Chemikalienrechts gemeinsam mit ihren jeweiligen Bulk-Pendants als ein Stoff zu begreifen sind –

---

844 *WHO* 2013, 4; *European Parliament* 2009, 8; s. zu einer entsprechenden Sichtweise der Industrie die EU-Initiative „NANOFORCE" bei *Hartl/ Fries/ Giovanna* u. a. 2013, 14 ff.; s. weiterhin *Merenyi/ Führ/ Ordnung,* StoffR 2007, 50 (59); *Raupach* 2011, 427; ähnlich *Franco/ Hansen/ Olsen* u. a., Regul Toxicol Pharmacol 2007, 171 (181); *Köck* 2009, 192; für eine Entkopplung der Datenanforderungen von den Mengen auch *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 58

845 *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 15 f; s. auch den Hinweis auf eine entsprechende Aussage der ECHA bei *VCI* 2008a, 2.

846 *European Chemicals Bureau* 2006, 64, Übersetzung nach *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 19 f.

847 *European Chemicals Bureau* 2006, 5.

848 *Azoulay/ Buonsante,* StoffR 2014, 114 (117).

wenngleich in Aussicht gestellt wird, dass nanospezifische Merkmale wie Größe bei entsprechendem Erkenntnisgewinn künftig relevant werden könnten bei der Stoffidentifizierung und damit auch im Hinblick auf den Phase-in-Status.[849]

Übertragen auf das heutige Regelungssystem gilt ein Nanomaterial als Phase-in-Stoff, sobald eine seiner größeren Stoffformen in EINECS gelistet ist.[850] Der Phase-in-Status ist somit verfügbar für Nanomaterialien, die i. S. d. Anhangs VI Abschnitt 2 REACH stoffidentisch mit Phase-in-Bulk-Stoffen[851] sind. Selbst in Fällen, in denen die SIEF-Teilnehmer einen EINECS-Eintrag als zu breit definiert empfinden, und für das Nanomaterial etwa aufgrund seiner intrinsischen Eigenschaften ein separates SIEF gründen, bleibt der Phase-in-Status auch dieser Stoffform erhalten.[852]

Da es sich bei den meisten der heute bekannten Nanomaterialien um Derivate von EINECS-Stoffen handelt,[853] haben die Sonderbestimmungen für Phase-in-Stoffe auch eine herausragende Bedeutung für die Vermarktung von Nanomaterialien. Hersteller und Importeure von Nanomaterialien können sich also oftmals auf die im Manual of Decisions (MoD) enthaltene Regel berufen. Danach besteht hinsichtlich der Phase-in-Stoffe mit einer Herstellungs- oder Importmenge zwischen 1 und 100 t/a bis zum 1. Juni 2018 keine Pflicht, Daten zur Exposition und zum stoffimmanenten Gefährdungspotential an die ECHA zu übermitteln, geschweige denn diese überhaupt zu erheben.[854] Insbesondere bestehen für Phase-in-Stoffe im ersten Mengenband aber auch – zeitlich unbefristete – Ausnahmen von den Standarddatenanforderungen.[855]

Allerdings geht aus dem Verordnungstext selbst nicht ausdrücklich hervor, dass der Phase-in-Status von Bulk-Stoffen auch für nanoskalige Formen desselben Ausgangsstoffs gilt. Die Privilegierung von Phase-in-Stoffen dient dem Zweck, Stakeholder von bereits sehr lange (September 1981) am Markt befindlichen Altstoffen nicht durch unmittelbare Registrierungspflichten als Voraussetzung für die Weitervermarktung über Gebühr zu belasten. Dieselbe Ratio auf Stoffformen anzuwenden, die, so auch die Botschaft der Industrie, im Gegenteil neu und inno-

849 S. den Protokollauszug bei *European Commission* 2008, 7; ein vergleichbarer Hinweis findet sich zudem bei *ECHA* 2014, Identifizierung, 26, s. hierzu Abschnitt 1.3.3.2.4.

850 *European Commission* 2008, 7.

851 Hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 1.3.3.

852 *European Commission* 2008, 10; *Azoulay* 2012, 14.

853 S. Kapitel A Abschnitt 2.

854 Solange ein Stoff auf Basis einer Vorregistrierung vermarktet wird, gilt auch die von Art. 22 Abs. 1 REACH vorgesehene Aktualisierungspflicht nicht, nach der der Registrant aus eigener Initiative unverzüglich neue einschlägige Informationen etwa bezüglich der Verwendungen des Stoffes oder seiner Risiken an die ECHA zu melden hat, da diese Pflicht dem Wortlaut nach eine Registrierung voraussetzt, *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 6.

855 S. Abschnitt 2.2.2.2 in diesem Kapitel.

vativ sind, widerspricht dem ursprünglichen Zweck dieser Regelungen. Vor diesem Hintergrund ist unklar, ob der EuGH eine Berufung auf den Phase-in-Status für Nanomaterialien, gestützt auf das MoD, als unzulässig aburteilen würde. Hieraus folgt zugleich rechtliche Unsicherheit für Stoffverantwortliche.

2.1.5.3 Ergebnis

Nanomaterialien sind oftmals ganz oder teilweise befreit von der Registrierungspflicht für Stoffe, da sie die hierfür erforderlichen Bedingungen nicht erfüllen. Dies folgt aus den bei Nanomaterialien oftmals geringen Stoffmengen sowie aus den Besonderheiten der Stoffidentifizierung und damit verknüpft aus der Möglichkeit, Nanomaterialien als Phase-in-Stoffe anzusehen. Da REACH allerdings nicht ausdrücklich regelt, inwieweit der Phase-in-Status für nanoskalige Stoffe erhältlich ist, die erstmals nach dem einschlägigen Stichtag vermarktet wurden, herrscht insoweit jedoch rechtliche Unsicherheit. Zu beachten sind weiterhin die Ausnahmeregelungen bezüglich PPORD, die besonders für innovative Stoffformen wie Nanomaterialien relevant sind, und eine legale Vermarktung bedeutsamer Mengen dieser Stoffe gestatten, regelmäßig ohne dass zuvor Angaben zu Eigenschaften und Risiken zu ermitteln sind.

2.2 Anforderungen des technischen Dossiers

Das technische Dossier enthält Angaben zum Registranten[856] sowie zur Identität[857] und zur Einstufung[858] des Stoffs. Darüber hinaus sind expositionsbezogene Angaben sowie, gestaffelt nach Vermarktungsmengen, bestimmte Basisdatensätze bezüglich der inhärenten Eigenschaften des Stoffs vorzulegen.

2.2.1 Expositionsbezogene Daten

Gemäß Art. 10 lit. a Ziff. iii REACH enthält das Dossier Informationen zu Herstellung und Verwendungen des Stoffs. Diese „müssen alle identifizierten Verwendungen des Registranten" berücksichtigen, mindestens aber die in Anhang VI Abschnitt 3 REACH (unter anderem Mengen, kurze allgemeine Angaben zur Verwendung, Verwendungen, von denen abgeraten wird) genannten Aspekte abdecken.[859]

Bei Stoffmengen zwischen 1 und 10 t gelten weiterhin die expositionsbezogenen Informationspflichten aus Anhang VI Abschnitt 6 REACH. Eine umfassende

---

856 Bei einer gemeinsamen Einreichung die Identität aller Registranten, s. hierzu Anhang VI Abschnitt 1 REACH.

857 Hierzu und zu den Besonderheiten, die es im Hinblick auf Nanomaterialien zu beachten gilt, Abschnitt 1.3.3 in diesem Kapitel.

858 Hierzu in diesem Kapitel schon Abschnitt 3.

859 *ECHA* 2012, Registrierung, 79. Die Abfallphase soll nur beachtlich sein im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung, die ausdrücklich den stofflichen „Lebenszyklus" in den Blick nimmt, *a.a.O,* 28.

Würdigung der zu erwartenden oder möglichen Exposition im Licht der stoffbezogenen Risikobeurteilung ist hiermit jedoch nicht verbunden. So beschränken sich die Datenanforderungen auf Angaben bezüglich der Verwendungsbedingungen, indem die Nutzungsarten konkret festgeschriebenen „Verwendungsdeskriptoren" (Wirtschaftssektor, Anwendungstechnik etc.) zugewiesen werden. Diese Angaben eignen sich nicht dazu, Expositionsszenarien zu erstellen.[860] Diesbezügliche Informations- und Prüfpflichten ergeben sich erst oberhalb der Mengenschwelle von 10 t im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung.[861]

2.2.2 Standarddatenanforderungen

Gemäß Art. 12 Abs. 1 REACH muss das technische Dossier nach Art. 10 lit. a Ziff. vi und vii REACH alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen enthalten, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, jedoch sind mindestens die nach Mengenbändern gestuften Informationsanforderungen der Anhänge VII bis X zu erfüllen. Indem Registranten die mengengestaffelten Informationspflichten erfüllen, bestimmen sie zugleich die (öko)toxikologischen Dosis/Konzentration-Wirkung-Beziehungen und vollziehen damit den ersten Schritt der stoffbezogenen Risikobeurteilung.[862] Anhang VI enthält „Leitlinien", um die Anforderungen der Anhänge VII – X zu erfüllen. Diese betonen, dass die Anhänge „in ihrer Gesamtheit und zusammen mit den allgemeinen Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Sorgfaltspflicht zu betrachten" sind.

Abschnitt 2.2.2.1 beleuchtet die methodischen Anforderungen im Einzelnen. Anschließend untersucht Abschnitt 2.2.2.2 die materiellen Datenerfordernisse. Abschnitt 2.2.3 würdigt die identifizierten Anforderungen mit Blick auf die Stoffklasse der Nanomaterialien.

2.2.2.1 Methodische Anforderungen

Gemäß Anhang VI REACH erfüllen Registranten die Datenanforderungen, indem sie folgende vier Schritte absolvieren:

1. Schritt: Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben,
2. Schritt: Informationsbedarf ermitteln,
3. Schritt: Informationslücken ermitteln,
4. Schritt: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen.

860 *Climent/ Aschberger* u. a. 2012, 35.

861 S. hierzu in diesem Kapitel noch Abschnitt 4 sowie speziell zur Ermittlung der Exposition Abschnitt 4.3.

862 *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 15 f. sowie hierzu noch ausführlich Abschnitt 4 dieses Kapitels.

Im Rahmen von Schritt 1 sind zunächst „alle vorhandenen Prüfdaten" hinsichtlich der intrinsischen Eigenschaften des Stoffs zu sammeln, was ausdrücklich auch eine Recherche in der einschlägigen Literatur[863] umfasst. Der Registrant „sollte" zudem alle „verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht". Die ECHA-Leitlinien spezifizieren, dass der Registrant die gesammelten relevanten Daten daraufhin zu überprüfen hat, ob diese vollständig, zuverlässig und geeignet sind.[864] Zusätzlich sind gemäß Anhang VI Schritt 1 Informationen zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement zu beschaffen, da diese Rückschlüsse auf den Datenbedarf ermöglichen können (z. B. zusätzlicher Bedarf bei weitgestreuter umweltoffener Verwendung[865]).[866] Bei der Vorauswahl der Daten ist des Weiteren zu berücksichtigen, dass alle gesammelten „physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen", gemäß Art. 12 Abs. 1 REACH in das technische Dossier einzufügen sind.[867] Eine zumindest unternehmensinterne Dokumentationspflicht besteht grundsätzlich aber auch hinsichtlich derjenigen Daten, die der Registrant als nicht relevant erachtet. Dies folgt aus Art. 36 Abs. 1 REACH, wonach primäre und sekundäre Stoffverantwortliche „sämtliche gemäß dieser Verordnung für [die] Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen […] während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung" bereitzuhalten haben.[868] Die ECHA leitet hieraus ab, dass „alle Aktivitäten des Datensammelns" gut zu dokumentieren sind.[869]

In Schritt 2 ermittelt der Registrant, welche Standarddatenanforderungen die Anhänge VII bis X für Stoffe der entsprechenden Herstellungs- und Importmenge vorsehen. Erneut sind Angaben zu Exposition, Verwendung und Risikomanagement heranzuziehen.[870] Dabei beinhalten die Anhänge jeweils auch besondere Bestimmungen für Abweichungen von den Datenanforderungen. Nach Anhang XI kann es in begründeten Fällen zudem gestattet sein, vom Standardpro-

863 S. zu weiteren Quellen *ECHA* 2011, IR/CSA B, 12.

864 *ECHA* 2011, IR/CSA R.2, 4.

865 *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 7; *ECHA* 2011, IR/CSA R.2, 4.

866 Hierzu lässt sich etwa auf die expositionsbezogenen Angaben des technischen Dossiers zurückgreifen (Abschnitt 2.2.1 in diesem Kapitel).

867 Im Falle einer gemeinsamen Registrierung sind die gesammelten Daten laut Anhang VI Schritt 1 zusätzlich an die anderen Registranten weiterzugeben.

868 Die ECHA kann diese Informationen jederzeit anfordern, s. Abschnitt 5.4 dieses Kapitels.

869 *ECHA* 2011, IR/CSA B, 12.

870 Hierzu *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 18.

gramm abzuweichen; so etwa wenn die Prüfung „technisch nicht möglich" oder „wissenschaftlich nicht notwendig" ist.[871]

Schritt 3 dient dazu, die gesammelten Informationen mit den Datenanforderungen zu vergleichen, um auf diese Weise vorhandene Wissenslücken aufzudecken. Bei der Beurteilung, ob bestimmte Datenerfordernisse bereits erfüllt sind, sind wieder die Relevanz und Qualität der gesammelten Informationen zu prüfen.

Im abschließenden Schritt 4 sind die zuvor identifizierten Datenlücken zu schließen, indem je nach Mengenband die fehlenden Daten beschafft (Anhänge VII und VIII REACH) oder Prüfstrategien vorgeschlagen (Anhänge IX und X REACH) werden. Bevor Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, sind alle anderen Datenquellen auszuschöpfen. Mit Blick auf die Prüfmethoden sind die allgemeinen Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften aus Art. 13 REACH sowie weitere sekundärrechtliche Anforderungen[872] zu beachten.[873] Daneben kann es in einigen Fällen nach den Anhängen VII bis XI REACH erforderlich sein, „bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen." So empfiehlt etwa die ECHA, hoch hydrophobe Stoffe (Log K_{ow} >5) auch unterhalb der 1.000 t/a-Schwelle hinsichtlich der Effekte auf Sedimente zu untersuchen.[874]

Hinsichtlich der höchsten Mengenbänder über 100 und über 1.000 t besteht die Besonderheit, dass Registranten die fehlenden Daten nicht umgehend beschaffen, sondern „einen Vorschlag einreichen, in dem beschrieben wird, wie und nach welchem Zeitplan" sie eine identifizierte Datenlücke zu schließen gedenken.[875] Die ECHA erstellt dann einen Entscheidungsentwurf über Notwendigkeit, Art und Umfang der Versuche.[876] Nach Vornahme der Tests ist das Dossier entsprechend zu aktualisieren.

Eine wichtige Anforderung in Bezug auf die Transparenz von Wissenslücken ergibt sich aus Anhang I Abschnitte 1.0.5 und 3.0.3:

> „Für jede Wirkung, für die keine einschlägigen Informationen vorliegen, enthält der entsprechende Abschnitt den Hinweis ‚Keine Informationen

871 S. hierzu noch Abschnitt 2.2.3.2.5 in diesem Kapitel.

872 Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission v. 30.5.2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 142 v. 31.5.2008, 1, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 900/2014 v. 15.7.2014, ABl. L 247, 1.

873 *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 19; *ECHA* 2011, IR/CSA R.2, 8.

874 *ECHA* 2014, IR/CSA R.7B, 136.

875 S. jeweils in REACH die Vorbemerkung zu den Anhängen IX und X i. V. m. Art. 12 Abs. 1 lit. d und e.

876 Art. 40 Abs. 1 i. V. m. Abs. 3 REACH, s. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 5.2.

verfügbar'. Die Begründung, einschließlich der Angabe etwaiger Literaturrecherchen, wird dem technischen Dossier beigefügt."[877]

2.2.2.2 Materielle Anforderungen

Die materiellen Datenanforderungen regelt Art. 12 Abs. 1 i. V. m. den Anhängen VII bis X REACH. Die Intensität der Informationserfordernisse ist dabei gestuft analog den Stoffmengenbändern 1 bis <10t, 10 bis <100t, 100 bis <1.000t und 1.000 oder mehr Tonnen. Teilweise werden die Prüfanforderungen in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt in mehreren Mengenbereichen sukzessive spezifiziert, teilweise treten mit dem nächsthöheren Mengenband aber auch neue Endpunkte hinzu. Gemäß Art. 10 lit. a Ziff. vi, vii REACH sind die Standarddaten dem Registrierungsdossier in Form einfacher Studienzusammenfassungen[878] beizufügen, soweit Anhang I keine qualifizierte Studienzusammenfassung[879] fordert.[880] Die Spalte 2 der Anhänge VII bis X REACH enthält stoff- und teilweise auch verwendungsbezogene besondere Bestimmungen zu den jeweiligen Endpunkten. Auch darüber hinaus kann gemäß Anhang XI in begründeten Fällen vom Standardprüfprogramm abgewichen werden. Im Folgenden ist ein Überblick der materiellen Prüfpflichten zu geben.[881]

Auf der ersten Stufe für Stoffe in Mengen von einer oder mehr Tonnen sind vor allem Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften zu machen. Zusätzlich sind mit Blick auf die Toxikologie etwa Tests zur Mutagenität und zur akuten Toxizität durchzuführen sowie bezüglich der Ökologie Angaben zur aquatischen Toxizität (Kurzzeittest bei Wirbellosen, Hemmung des Wasserpflanzenwachstums) und zur Abbaubarkeit zu machen. Diese Informationsanforderungen reichen etwa nicht aus, die erforderliche Datenbasis zu schaffen, um besonders besorgniserregende Stoffeigenschaften i. S. v. Art. 57 REACH zu identifizieren.[882] Die Europäische Kommission sieht nach Prüfung des Sachverhalts allerdings keinen unmittelbaren Anpassungsbedarf im Hinblick auf die Datenanforderungen für Stoffe in geringen Mengen.[883]

Bei Stoffen in Mengen ab 10 t sind gemäß Anhang VIII REACH weitergehende toxikologische Tests unter anderem zu Mutagenität und akuter Toxizität, zur Reproduktionstoxizität und zur Toxizität bei wiederholter Applikation erforder-

877 S. auch jeweils die letzte Vorbemerkung zu den Anhängen VII bis X REACH.

878 S. die Definition in Art. 3 Nr. 29 REACH.

879 S. die Definition in Art. 3 Nr. 28 REACH.

880 Dies ist bei Stoffen ab einer Jahresmenge von 10 t z. B. der Fall, wenn zu einer Wirkung lediglich eine Studie vorliegt, s. Anhang I Abschnitte 1.1.4., 3.1.5 REACH.

881 S. *Ingerowski* 2010, 140 ff. für eine detaillierte Auseinandersetzung mit den Anforderungen im Einzelnen inklusive eines Vergleichs mit den Anforderungen der Rechtslage vor REACH.

882 *Ingerowski* 2010, 153 f; s. hierzu noch Abschnitt 7.2.2 in diesem Kapitel.

883 COM(2013) 49 fin, 9; zum Prüfauftrag: Art. 138 Abs. 3 i. V. m. Art. 117 Abs. 4 REACH.

lich. Die Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens eines Stoffs erfolgt nach Anhang VIII Abschnitt 8.8.1 lediglich auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten. Ökotoxikologie-Tests beziehen sich auf die Kurzzeittoxizität für Fische, auf die Abbaubarkeit sowie auf Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt. Hieraus folgt ein erheblicher Erkenntnisgewinn gegenüber dem Basisdatensatz für Stoffe im ersten Mengenband.

Ab einer Jahresproduktions- oder Einfuhrmenge von 10 t ist zudem eine Sicherheitsbeurteilung des Stoffs durchzuführen. Diese stützt sich auf die zuvor ermittelten Standarddaten.[884]

Die Informationen, die erforderlich sind für eine Bestimmung der PBT- oder vPvB-Eigenschaften eines Stoffs, sind jedoch erst in Herstellungs- oder Einfuhrmengen oberhalb 100 t zu beschaffen. Ferner sieht Anhang IX REACH für Stoffe dieses Mengenbands unter anderem Versuche zur subchronischen und chronischen Toxizität und Reproduktionstoxizität sowie Langzeittoxizitätsstudien für Fische und Toxizitätsstudien für Fischembryonen und Jungfische vor. Eine Prüfung der Karzinogenität ist ausweislich Anhang X erst für Stoffe in Mengen ab 1.000 t erforderlich. Hinzu kommen in diesem Mengenband unter anderem weitere Tests zur Reproduktionstoxizität und erstmals zur Langzeittoxizität sowie, aus ökotoxikologischer Sicht, weitergehende Tests zur Abbaubarkeit und erstmals Versuche zur Langzeittoxizität von Tieren und Pflanzen.

Eine für die (öko)toxikologische Bewertung von Stoffen ausreichende Datenbasis ist damit erst ab 100 t, im Hinblick auf die Karzinogenität sogar erst ab 1.000 t zu erwarten – obwohl die Mehrzahl der gehandelten Stoffe – nanoskalig oder nicht – Vermarktungsvolumina in dieser Größenordnung niemals erreichen dürften.[885]

Besondere Anforderungen gelten für Phase-in-Stoffe. Für diese sind im 1. Mengenband gemäß Art. 12 Abs. 1 lit. b REACH zunächst nur die Daten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Anhang VII Abschnitt 7 beizubringen. Ob eine Registrierung dieser Stoffe zusätzlich Angaben zur Toxizität und zur Ökotoxizität erfordert, ist laut Art. 12 Abs. 1 lit. a REACH abhängig davon, ob der Stoff eines oder beide[886] der in Anhang III REACH aufgeführten Kriterien erfüllt. Dabei betrifft Anhang III lit. a Stoffe, bei denen vorhersehbar ist, dass sie wahrscheinlich als CMR oder PBT/vPvB-Stoffe einzustufen sind. Anhang III lit. b hingegen verweist auf Stoffe mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung insbesondere durch Verbraucher und bei denen vorhersehbar ist, dass sie gemäß CLP-

884 Eine Analyse der Stoffsicherheitsbeurteilung findet sich in Abschnitt 4 dieses Kapitels.

885 *Ingerowski* 2010, 169 ff.; *Rehbinder* 2012, Kap 11, Rn. 73 m. w. N.

886 *Ingerowski* 2010, 148 weist darauf hin, dass aus der Formulierung in Anhang III nicht klar wird, ob ein Stoff beide dort in den Buchstaben a und b genannten Kriterien erfüllen muss oder es entsprechend Art. 12 Abs. 1 lit. a ausreicht, wenn eines der beiden Kriterien zutreffend ist.

Verordnung wahrscheinlich als Gesundheitsgefahr oder Umweltgefahr einzustufen sind. Ist keines der genannten Kriterien anwendbar, reichen die für Phase-in-Stoffe im Mengenband 1 bis 10 t einzureichenden Informationen oftmals nicht einmal aus, die für eine Einstufung erforderliche Datengrundlage zu schaffen.[887]

2.2.3 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Wie dargestellt erfüllen Nanomaterialien häufig nicht die Bedingungen, an welche die Registrierungspflicht nach REACH anknüpft.[888] Gelangen die Stoffe in das Registrierungsregime, ist weiter zu klären, inwieweit die einschlägigen Bestimmungen gewährleisten, dass die Stoffverantwortlichen ein aussagekräftiges technisches Dossier zusammenstellen.

2.2.3.1 Expositionsbezogene Daten

Bezieht sich die Registrierung auf Nanomaterialien oder sowohl auf nanoskalige als auch auf makroskalige Formen desselben Ausgangsstoffs, lässt sich im Rahmen der Angaben zu Herstellung und Verwendungen nach Art. 10 lit. a Ziff. iii REACH darauf hinweisen, dass das Dossier Nanomaterialien abdeckt.[889] Auf diese Weise können Registranten bei einer gemeinsamen Betrachtung mehrerer Stoffformen die Eigenständigkeit der Nanomaterialien hervorheben, ohne diese gemäß Anhang VI Abschnitt 2 als eigenständige Stoffe zu identifizieren. Eine Pflicht, in den Informationen zur Herstellung und den Verwendungen auf die Nanoskaligkeit einzugehen, besteht allerdings nicht.

2.2.3.2 Standarddatenanforderungen

Die materiellen Datenanforderungen gelten für alle Stoffe unabhängig ihrer Form oder Größe. Nanospezifische Sonderregelungen existieren nicht[890] – es sind bei Nanomaterialien folglich keine Abweichungen vom Standardprüfprogramm vorgesehen, etwa in der Weise, dass Tests hinzukommen, zu modifizieren sind oder wegfallen. Nachfolgend ist zu zeigen, inwieweit die konkreten Informationspflichten geeignet sind, die relevanten Eigenschaften von Nanomaterialien zu ermitteln und welche Empfehlungen sich diesbezüglich aus den ECHA-Leitlinien ergeben.

2.2.3.2.1 Mengenbezug und Phase-in Status

Zunächst erscheint eine mengenbasierte Stufenprüfung prinzipiell ungeeignet im Hinblick auf Nanomaterialien. Denn diese werden oftmals nur in geringen Men-

887 *ECHA* 2015, CLP, 47; *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 73.
888 In diesem Kapitel Abschnitt 2.1.5.
889 Eine entsprechende Empfehlung findet sich bei *VCI* 2010, 2 f.
890 S. aber zu diesbezüglichen Überlegungen der Europäischen Kommission noch Kapitel F.

gen hergestellt oder importiert,[891] was etwa zur Folge hat, dass zu Stoffen in Mengen unterhalb von 10 t/a nicht einmal die „Schlüsselinformation" Toxizität bei wiederholter Applikation verpflichtend zu ermitteln ist.[892]

Nanomaterialien sind zumeist Derivate von existierenden Stoffen. Handelt es sich beim Ausgangsstoff um einen Phase-in-Stoff, müssen für das Nanomaterial lediglich die physikalisch-chemischen Eigenschaften identifiziert, werden, vorausgesetzt

- die Jahresmenge des Nanomaterials liegt, was oftmals der Fall ist, unterhalb der 10 t-Schwelle und
- das Nanomaterial weist keines der Merkmale aus Anhang III auf.

Eine Kenntnis des spezifischen Gefährdungspotentials von Nanomaterialien besteht oftmals nicht. Die Ausnahmen für Phase-in-Stoffe hinsichtlich Daten zur (Öko-)Toxizität dürften daher von großer Relevanz für Nanomaterialien sein.

2.2.3.2.2 Informationspflichten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften

Die bei Nanomaterialien auftretenden physikalisch-chemischen Eigenschaften verursachen spezifische Wirkmechanismen, die zu Schädigungen in Organsimen führen können.[893] Daher ist die sorgfältige und umfassende Charakterisierung eines Stoffs die grundlegende Voraussetzung dafür, um deren Gefährdungspotential zu ermitteln.[894] Den Standarddatenanforderungen der REACH-Anhänge fehlt es jedoch bislang[895] an Prüfpflichten hinsichtlich einiger physikalisch-chemischer Parameter, welche die Fähigkeiten nanoskaliger Stoffe maßgeblich beeinflussen. Hierzu zählen verschiedene Merkmale mit Blick auf die molekularen Dimensionen (Form, Oberfläche), Reaktivität (katalytische Eigenschaften, Oberflächenchemie), Agglomeration und Aggregation, Verbleib und Verteilung in der Umwelt[896] sowie bei Feststoffen zusätzlich das Staubungsverhalten und weitere Partikeleigenschaften.[897]

2.2.3.2.3 Informationspflichten zu Toxikologie und Ökotoxikologie

Ein nanospezifisches Gefährdungspotential wurde bislang nicht identifiziert.[898] Die in den REACH-Anhängen geforderten toxikologischen Endpunkte als solche werden daher im Grundsatz als geeignete Grundlage für die Risikobeurteilung

891 S. schon Abschnitt. 2.1.5.1 dieses Kapitels.
892 *Pronk/Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 53.
893 Kapitel A Abschnitte 2.2.1 und 2.2.3.
894 *ECHA* 2014, GAARN 3, 9; *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011, Tz. 3.5.5.; *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 27 (Anlage IV).
895 S. aber zu diesbezüglichen Überlegungen der Europäischen Kommission Kapitel F.
896 *Pronk/Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 43 ff. m. w. N.; *OECD* 2012b, 24; *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 7, 25 f. (Anlage III).
897 *Packroff* 2014, 5.
898 S. Kapitel A Abschnitt 2.2.3.

von Nanomaterialien angesehen – dies gilt allerdings unter dem Vorbehalt, dass zumindest einzelne der für hochtonnagige Stoffe vorgesehenen Tests auch für Nanomaterialien auf der Basisstufe angewandt werden.[899] Eine Grundlage hierfür könnte sich etwa aus Anhang VI Schritt 4 REACH ergeben. Nicht ausreichend ist demgegenüber, dass das toxikokinetische Profil von Stoffen laut Anhang VIII REACH lediglich auf Basis der vorhandenen Daten erfolgt. Denn die Datenlage zur Toxikokinetik von Nanomaterialien ist begrenzt; zugleich wirkt sich dieser Faktor aber erheblich auf die Wirkung in Organismen aus.[900]

Teilweise sind bei Nanomaterialien zudem Abweichungen von den vorgeschriebenen Standardtests (Inhalation als vorzugswürdige Expositionsroute hinsichtlich akuter Toxizität und wiederholter Verabreichung, verlängerte expositionslose Nachbeobachtungszeit im Anschluss an die Tests)[901] und nicht zuletzt auch vereinzelt die Prüfung ergänzender Endpunkte (z. B. Untersuchung des Atemtrakts nach der Inhalation) erforderlich.[902] Betrachtet man zudem die besondere Stoffklasse der faserigen Nanomaterialien, muss vor allem mit Blick auf den Arbeitsschutz in speziellen Tests nachgewiesen werden, inwieweit die Stoffe zugleich alveolengängig sowie biobeständig sind.[903]

Auch die von REACH vorgesehenen ökotoxikologischen Endpunkte bilden, sofern bestimmte Tests vorzeitig durchgeführt werden, zumindest eine Ausgangsbasis für die Sicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien.[904] Jedoch werden in der Literatur einige zusätzliche Parameter sowie Einschränkungen der Spalte 2-Ausnahmen der REACH-Anhänge[905] diskutiert.[906]

2.2.3.2.4 Prüfmethoden für die Endpunktermittlung

Daneben ist zu klären, ob die von REACH und von den in Art. 13 REACH genannten Test-Regelwerken vorgesehenen Prüfmethoden, die i. d. R. auf OECD-Richtlinien basieren, sich in geeigneter Weise für nanoskalige Stoffe fruchtbar machen lassen. Diesbezüglich kommen die OECD und ihre Mitgliedstaaten im September 2012 nach sechs Jahren wissenschaftlicher Arbeit zu dem Schluss, dass

899 *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 53, 57 ff.; *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 27 f. (Anlage IV).
900 Kapitel A Abschnitt 2.2.3.
901 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 10, 27 f. (Anlage IV).
902 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 10, 28 (Anlage IV).
903 *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (284); *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 5, 28 f. (Anlage IV).
904 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 11, 31 (Anlage V).
905 *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011, Tz. 3.7.196; *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 11, 31 (Anlage V).
906 S. zur Frage der Anwendbarkeit der REACH-Endpunkte bzgl. physikalisch-chemischer sowie (öko)toxikologischer Merkmale die Übersicht bei *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011, 133.

> "the approaches for the testing and assessment of traditional chemicals are in general appropriate for assessing the safety of nanomaterials, but may have to be adapted to the specificities of nanomaterials".[907]

Dahingehend werden in der Literatur jedoch Zweifel geäußert, nicht zuletzt auch vonseiten der Industrie.[908] Zudem verweist die OECD darauf, dass die methodischen Standards der endpunktspezifischen Richtlinien auf Erfahrungen basieren, die üblicherweise an Bulk-Stoffen gewonnen wurden, wohingegen Nanomaterialien abweichende Wirkmechanismen aufweisen können.[909] Die Geeignetheit der Standard-Prüfmethoden lässt sich letztlich also nur im Einzelfall beurteilen. Unterdessen hat die OECD speziell für die Testung von Nanomaterialien Richtlinien bezüglich Probenvorbereitung und Dosimetrie entwickelt und bereits mehrfach angepasst.[910]

2.2.3.2.5 Abweichungen vom Standardprogramm

Laut Vorbemerkung zu Anhang XI REACH kann ein Registrant nach den besonderen Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X sowie nach den allgemeinen Bestimmungen in Anhang XI Abschnitt 1 bezüglich Erkenntnismethoden ohne die Durchführung von Tests vom Standardprüfprogramm abweichen.

Spalte 2 der Anhänge VII bis X REACH regelt Ausnahmen und Abweichungen von den endpunktbezogenen Ermittlungspflichten. So erlauben zahlreiche Regelungen, auf Tests zu verzichten, wenn eine bestimmte Einstufung für den Stoff vorliegt. Dies ist besonders bedeutsam hinsichtlich nicht exklusiver Nanomaterialien, die eine entsprechende Einstufung nur aus dem Grund aufweisen, dass die nanoskaligen Stoffe mangels eindeutiger Vorgaben in CLP auf Basis der Daten zum Bulk-Stoff eingestuft wurden.[911] Unterbleibt der Test, werden die tatsächlichen Eigenschaften der Nanomaterialien nicht ermittelt, Wissenslücken nicht adressiert.

Daneben besteht nach Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH die Möglichkeit, Stoffgruppen- und Analogiekonzepte (Stoffanalogien) anzuwenden.[912] Es lassen sich „Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder

---

907 S. *OECD* 2012a, 1; ähnlich *OECD* 2015.

908 S. den Abschlussbericht der EU-Initiative „NANOFORCE" bei *Hartl/ Fries/ Giovanna* u. a. 2013, 15: „[…] our knowledge of nano-science leads us to following conclusions: Standard tests for toxicity of materials or chemical substances are not suitable for nano materials. New test have to be developed".

909 *OECD* 2012b, 25 f.

910 *OECD* 2012c.

911 S. hierzu noch die Analyse in Abschnitt 3 (besonders 3.6.1.2) dieses Kapitels.

912 Weitere Abweichungen sind nach Anhang XI Abschnitt 1 REACH möglich, wenn etwa Informationen aus In-vitro-Prüfungen oder aus validierten quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) verfügbar sind.

einem bestimmten Muster folgen", als Stoffgruppe betrachten. Innerhalb einer Stoffgruppe gilt, dass die Datenanforderungen[913] hinsichtlich eines oder mehrerer Endpunkte für alle Stoffe durch Interpolation aus den Daten für einen Bezugsstoff erfüllt werden können.

Die aus Stoffanalogien gewonnenen Ergebnisse müssen unter anderem die Qualitätsstandards aus Art. 13 Abs. 3 REACH erfüllen und ausreichend sein für die Einstufung und die Risikobeurteilung. Wann letzteres der Fall sein soll, klären REACH, aber auch CLP[914] nicht.

Die Bedeutung für Nanomaterialien folgt daraus, dass diese zumeist Derivate von nicht nanoskaligen Stoffen darstellen und beide Varianten grundsätzlich als Stoffgruppe betrachtet werden könnten. In diesen Fällen kann der Registrant also Datenanforderungen für Nanomaterialien erfüllen, indem er auf vorhandene Daten zu den Bulk-Stoffen zurückgreift – obwohl die Eigenschaften von Nanomaterialien i. d. R., und zum Teil in grundlegender Weise, von jenen der Bulk-Stoffe abweichen.[915] Erneut werden die tatsächlichen Eigenschaften der Nanomaterialien nicht ermittelt. Registranten können argumentieren, dass bedingt durch die chemische Identität i. S. v. Anhang VI Abschnitt 2 REACH eine strukturelle Ähnlichkeit zwischen den unterschiedlichen Formen besteht, und weiter anführen, dass Kenntnisse über relevante Verhaltensabweichungen nicht vorliegen. Die Wissenslücken können somit als Teil der Begründung herhalten, um Stoffanalogien zu rechtfertigen.

Angesichts der Varianz nanoskaliger Stoffe stellen geeignete Stoffanalogien allerdings eine wichtige Strategie dar, um Ungewissheiten zu reduzieren.[916] Unter welchen Bedingungen Analogien zwischen Nano- und Bulk-Variante wissenschaftlich gerechtfertigt sein können, ist allerdings unklar. Dasselbe gilt im Übrigen auch im Hinblick auf Analogien zwischen unterschiedlichen nanoskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs.[917] Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH schafft hierfür jedoch keine ausreichende Grundlage. Dies gilt ausdrücklich auch, insoweit die Vorschriften an die Qualitätsstandards aus Art. 13 Abs. 3 anknüpfen, denn die Aussage der OECD, wonach die dort genannten Prüfmethoden – vorbehaltlich Anpassungsbedarfen im Einzelfall – grundsätzlich auf Nanomaterialien

913 Stoffanalogien sind aber ebenfalls relevant im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung, s. Art. 14 Abs. 1 UAbs. 2 i. V. m. Anhang I Abschnitt 0.4 REACH.

914 Art. 5 Abs. 1 lit. c CLP regelt lediglich spiegelbildlich, dass Stoffverantwortliche für Einstufungszwecke auch „Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 [REACH] gewonnen wurden", ermitteln und prüfen müssen.

915 Genau aus diesem Grund werden Nanomaterialien letztlich produziert, s. Kapitel A Abschnitt 2.

916 *WHO* 2013, 5. Vor diesem Hintergrund legten *ECHA/ JRC/ RIVM* 2016 eine „pragmatische" Strategie für Stoffanalogien bzgl. ökotoxikologischer Daten vor.

917 *OECD* 2012b, 27.

anwendbar sind, sagt nichts darüber aus, inwieweit Stoffanalogien eine geeignete Herangehensweise sind.[918]

Nach Anhang XI Abschnitt 2 REACH gelten weitere Ausnahmen von Datenanforderungen, wenn die Endpunktermittlung in Bezug auf einen Stoff, aufgrund dessen Eigenschaften, technisch nicht möglich ist. Sie darf dann unterbleiben, was lediglich „ausreichend zu begründen" ist.[919] Diese Ausnahme ist bedeutsam im Hinblick auf Nanomaterialien, weil deren Eigenschaften angepasste Prüfmethoden erfordern können, die teils noch nicht verfügbar sind.

Auf Spalte 2 der Anhänge VII bis X oder Anhang XI Abschnitt 1 gestützte Abweichungen kann die Agentur im Rahmen der Dossierbewertung überprüfen. Für Abweichungen nach Anhang XI Abschnitt 2 ist dies nicht ausdrücklich vorgesehen.

2.2.3.2.6 Untergesetzliche Empfehlungen

Weiterhin ist zu klären, in welchem Ausmaß die Leitlinien der ECHA sowie weitere untergesetzliche Quellen, besonders die Diskussionsergebnisse von GAARN,[920] den Stoffverantwortlichen eine Hilfestellung bieten, um im Rahmen der Registrierung einen hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnittenen Datensatz zu erstellen. Ursprünglich enthielten die Leitlinien keine speziellen Vorgaben für nanoskalige Stoffe.[921] Seit April 2012 liegen drei Anhänge zu den endpunktspezifischen Leitlinien für die Standarddatenanforderungen vor, welche die Empfehlungen dokumentieren, die im Rahmen des RIP-oN 2[922] im Hinblick auf Anpassungen der Leitlinien an Nanomaterialien formuliert wurden.[923]

Den quantitativ größten Umfang nehmen Leitlinien hinsichtlich der Ermittlung physikalisch-chemischer Eigenschaften und in diesem Zusammenhang insbesondere zur Granulometrie ein, da es sich bei diesem Endpunkt um das zentrale Kriterium bei der Beurteilung von Nanomaterialien handele.[924] Unter dem Überbe-

---

918 *Azoulay/ Buonsante,* StoffR 2014, 114 (118); *OECD* 2014c, 104: „At present, it seems premature to develop guidance on grouping specifically for nanomaterials", s. außerdem *a. a. O.* 109.

919 Anhang VI Anmerkung 1, Anhang XI Abschnitt 2 REACH.

920 Die „Group Assessing Already Registered Nanomaterials" (GAARN) setzt sich aus Akteuren der Europäischen Kommission, ECHA und nationale Behörden, Industrie sowie NGOs zusammen und entwickelt auf Basis der eingereichten Dossiers für Nanomaterialien „Best Practice"-Empfehlungen zur Registrierung dieser Stoffe, s. http://echa.europa.eu/de/regulations/nanomaterials (16.9.2014).

921 *SCENIHR* 2007, 8; *European Commission* 2008, 11.

922 *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011.

923 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano); *ECHA* 2012, IR/CSA 7b (nano); *ECHA* 2012, IR/CSA 7c (nano).

924 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 9-45; *ECHA* 2012, GAARN 1, s. hierzu schon *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 27 f. m. w. N.

griff Granulometrie bündeln die Leitlinien Empfehlungen, auf welche Weise sich Informationen hinsichtlich der Anzahlgrößenverteilung, der Form sowie der Oberfläche des Nanomaterials gewinnen lassen. In den „general remarks" zur Probenvorbereitung[925] gehen die Leitlinien punktuell auch auf das Agglomerations- und Aggregationsverhalten von Nanomaterialien ein.[926] Allerdings formulieren die Leitlinien oftmals keine konkreten Handlungsempfehlungen, sondern fassen vielmehr den zu einem bestimmten Aspekt vorherrschenden Stand der Wissenschaft zusammen.[927]

Zu einigen toxikologischen Endpunkten sind ebenfalls nanospezifische Empfehlungen enthalten, die vor allem spezifizieren, unter welchen Bedingungen Gebrauch gemacht werden kann von Erkenntnismethoden ohne Tests (z. B. Stoffanalogien)[928] sowie weitere methodische Besonderheiten herausstellen.[929] Unter anderem empfehlen die Leitlinien die mit Blick auf die Eigenschaften von Nanomaterialien vorzugswürdige[930] Inhalationsroute hinsichtlich der Ermittlung akuter Toxizität und der Effekte bei wiederholter Verabreichung.[931] Vergleichsweise kurz gefasst sind demgegenüber die Empfehlungen hinsichtlich der Ökotoxikologie, die sich auf wenige Endpunkte beschränken.[932]

Im Vorwort betonen die Anhänge, dass fehlende nanospezifische Empfehlungen auf unterschiedliche Ursachen zurückzuführen sein können: Entweder sei der Endpunkt nicht relevant für diese Stoffklasse (z. B. Flammpunkt, Oberflächenspannung) oder die zuvor vorhandenen Leitlinien wurden als ausreichend für Nanomaterialien erachtet oder es ließen sich aufgrund von Wissensmängeln bislang keine Aussagen zu dem Endpunkt treffen.[933] Empfehlungen im Hinblick auf einzelne Endpunkte bleiben ferner dann aus, wenn das RIP-oN 2-Konsortium keinen Konsens bezüglich einer vorzugswürdigen Vorgehensweise erzielen konnte. Dies ist etwa der Fall hinsichtlich der Frage, welche Testmethoden bei einigen ökotoxikologischen Parametern (unter anderem Kurz- und Langzeittoxizitätstests an Wirbellosen, Fischen und Pflanzen, Hemmung des Wachstums von Wasserpflanzen, Bioakkumulation in aquatischen Spezies) geboten sind.[934] Besonders

925 Hierzu auch *OECD* 2012c; *ECHA* 2013, GAARN 2, 6 ff.
926 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 4 ff.; *ECHA* 2013, GAARN 2, 6.
927 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 10 ff., 31 ff., 34 ff; *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011, Tz. 3.7.2. f.
928 Hierzu auch *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011, Tz. 3.3.13.; *OECD* 2012b, 27.
929 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 47 ff.; *ECHA* 2013, GAARN 2, 4 ff.
930 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 10, 27 f. (Anlage IV).
931 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 53.
932 S. *ECHA* 2012, IR/CSA 7b (nano); *ECHA* 2012, IR/CSA 7c (nano); *ECHA* 2013, GAARN 2, 7 f.
933 S. z. B. *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 3.
934 *Hankin/ Peters/ Poland* u. a. 2011, Tz. 3.7.211, 4.3.165 ff. S. zu weiteren Aspekten, die nicht durch Konsens getragen werden Tz. 3.4.12., 3.6.1.

hinsichtlich dieser Endpunktgruppe herrscht also Ungewissheit – und damit auch rechtliche Unsicherheit – welche Prüfungen geboten sind.

Verordnungstext und Leitlinien gehen nicht auf die besondere Klasse der oberflächenbehandelten Nanomaterialien[935] ein. Allerdings würdigt ein GAARN-Dokument, dass Informationen bezüglich der Oberflächenbehandlung von Nanomaterialien essentiell seien, da diese die Toxikokinetik der Stoffe maßgeblich beeinflussen könne. Die toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkte oberflächenbehandelter und nicht behandelter Nanomaterialien sollten daher getrennt betrachtet werden.[936]

2.2.3.3 Ergebnis

Die Registrierungspflicht bezieht sich auf den Stoff gemäß Art. 3 Nr. 1 REACH. Produziert oder importiert dieselbe juristische oder natürliche Person die nano- und die makroskalige Form desselben Ausgangsstoffs, welche dieselben Identifikationsmerkmale aus Anhang VI Abschnitt 2 aufweisen, in einer die Registrierungspflicht auslösenden Menge, so beziehen sich die Datenanforderungen nicht ausdrücklich – getrennt – auf beide Formen. Damit obliegt es dem Registranten zu beurteilen, inwieweit er die Informationspflichten für beide Stoffformen bearbeitet.[937]

Gemäß Art. 12 Abs. 1 REACH übermittelt der Registrant der ECHA alle „physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für [ihn] relevant sind und ihm zur Verfügung stehen". Mit Blick auf Nanomaterialien, sowie im Licht des in Art. 1 Abs. 3 REACH formulierten Sorgfaltsmaßstabs, bedeutet dies, dass nanospezifische Eigenschaften wie Größe, Partikelanzahlkonzentration und Oberfläche bei der Erfüllung der Standarddatenanforderungen zu berücksichtigen sind, um eine für die Risikobeurteilung erforderliche Datenbasis zu schaffen.[938] Die Vorgaben der REACH-Anhänge VI-X enthalten diesbezüglich aber keine eindeutigen Pflichten. Es findet sich lediglich in Anhang VI Schritt 4 der Hinweis, dass bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm erforderlich sein können – diese unbestimmte „Kann"-Vorschrift ist allerdings nicht durchsetzbar. Hingegen gehört nicht zu den unmittelbaren Pflichten der Registranten, über die in den Anhängen geforderten Endpunkte hinaus Informationen etwa zur nanospezifischen physikalisch-chemischen Charakterisierung vorzulegen. Eine notfalls durchsetzbare Pflicht zur Datensammlung bezieht sich daher ausschließlich auf die konkreten Endpunkte. In REACH nicht vorgesehene Daten können Behörden

935 S. Abschnitt 1.3.3.2.7 in diesem Kapitel.
936 *ECHA* 2013, GAARN 2, 5 f.
937 *SRU* 2011a, Tz. 460.
938 *European Commission* 2008, 11; *OECD* 2012b, 18.

lediglich aus der auf wenige Stoffe beschränkten Stoffbewertung heraus fordern.[939]

Aus den endpunktspezifischen Leitlinien für die empfohlenen Standarddaten bei Nanomaterialien ergeben sich zwar vor allem wichtige Ergänzungen des nichtnanospezifischen Prüfkatalogs hinsichtlich physikalisch-chemischer Eigenschaften aus Anhang VII REACH sowie punktuelle Klarstellungen bezüglich der Ermittlung (öko)toxikologischer Endpunkte. Hingegen fehlt es den – rechtlich nicht bindenden – Leitlinien oftmals an konkreten Handlungsempfehlungen, weshalb Ungewissheit und nicht zuletzt auch rechtliche Unsicherheit etwa bezüglich der Relevanz oder Machbarkeit einzelner Tests weiterhin bestehen.

Besteht keine Pflicht, einen Stoffsicherheitsbericht anzufertigen, erschöpfen sich die expositionsbezogenen Informationen mit den Angaben gemäß Anhang VI Abschnitt 6 REACH, die i. d. R. keine Beurteilung der Exposition erlauben.[940] Ohne Stoffsicherheitsbeurteilung entfällt zudem vollständig die Pflicht, Risiken zu ermitteln und angemessen zu beherrschen.

2.3 Gemeinsame Einreichung von Daten

Soll derselbe Stoff von mehreren Herstellern oder Importeuren hergestellt oder eingeführt werden, so verpflichtet Art. 11 REACH[941] die Akteure, Teile der erforderlichen Daten gemeinsam durch einen federführenden Registranten einzureichen. Die Vorschrift zielt darauf ab, Transaktionskosten sowie der Zahl an Wirbeltierversuchen zu senken.[942] Eine Durchführungsverordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens und stattet die ECHA mit zusätzlichen Instrumenten[943] aus, um den „Ein Stoff, eine Registrierung"-Grundsatz durchzusetzen.[944]

Alle potentiellen Registranten, die denselben Phase-in-Stoff vorregistriert haben,[945] sowie alle nachgeschalteten Anwender und Dritten, die der Agentur gemäß Art. 28 REACH Informationen über diesen Stoff übermittelt haben, sind nach Art. 29 Abs. 1 REACH automatisch Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (engl.: Substance Information Exchange Forum — SIEF). Die Art. 26 REACH und folgende regeln das Verfahren über die gemeinsame Nutzung von Daten zu Nicht-Phase-in-Stoffen und zu nicht vorregistrierten Phase-in-

939 S. in diesem Kapitel Abschnitt 6.

940 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 17; s. schon Abschnitt 2.2.1 in diesem Kapitel.

941 Die gemeinsame Einreichung von Daten zu isolierten Zwischenprodukten regelt Art. 19 REACH.

942 Erwägungsgrund 33 REACH.

943 S. dazu auch noch Abschnitt 5.1 in diesem Kapitel.

944 Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten im Rahmen von REACH, ABl EU L 3 v. 6.1.2016, 41 ff.

945 S. Abschnitt 2.1.1 in diesem Kapitel.

Stoffen.[946] Auch potentielle Registranten von Nicht-Phase-in-Stoffen sind verpflichtet, Daten mit denjenigen Akteuren zu teilen, die denselben Stoff registriert haben.[947]

Gemäß Art. 11 Abs. 1 UAbs. 2 REACH betrifft die gemeinsame Einreichung die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs sowie – soweit im jeweiligen Mengenbereich der Registranten vorgesehen – formulierte Versuchsvorschläge und die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen bezüglich der Standarddatenanforderungen der Anhänge VII-X REACH.[948] Die Registranten können allerdings aus der gemeinsamen Einreichung ausscheren, wenn einer der in Art. 11 Abs. 3 REACH genannten Gründe (Kosten unverhältnismäßig hoch, Offenlegung der Informationen führt voraussichtlich zu geschäftlicher Schädigung, unterschiedliche Auffassungen) vorliegt. Getrennte Einreichungen berücksichtigt die Agentur vorrangig bei der Dossierauswahl für ihre Bewertungstätigkeit.[949]

Potentielle Registranten sowie weitere Interessenten von nicht exklusiven Nanomaterialien und anderen Formen desselben Ausgangsstoffs sind grundsätzlich Teilnehmer im selben SIEF.[950] Das Gebot der Datenteilung bezieht sich damit auf beide Stoff-Varianten – was aufgrund der erforderlichen Offenlegung von Informationen sowie der Teilung der Kosten wirtschaftliche Interessen der Akteure auf beiden Seiten beeinträchtigen kann. Jedoch ist dann der Tatbestand aus Art. 11 Abs. 3 lit. b REACH erfüllt und den Akteuren gestattet, getrennt einzureichen. Um eine organisatorische Trennung zwischen unterschiedlichen Stoffformen zu ermöglichen, lassen sich zudem Untereinheiten zum SIEF („Sub-SIEF") bilden,[951] die letztlich aber in einer gemeinsamen Registrierung mit den anderen Einheiten münden.

2.4 Zwischenergebnis

Liegt die jährliche Gesamtmenge des Stoffs oberhalb 1 t, jedoch unterhalb der 10 t-Grenze, ist die Registrierung nach REACH vor allem ein Instrument, um grundlegende Daten besonders zu den physikalisch-chemischen Stoff-Eigenschaften zu sammeln, die – gemeinsam mit anderen Registranten oder getrennt – bei der ECHA einzureichen sind. Eine Risikobeurteilung, welche auch die Exposition des Stoffs berücksichtigt, haben Registranten erst oberhalb der Schwelle von 10 t/a vorzunehmen, im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Diese ist gemäß Art. 10 lit. b, Art. 14 Abs. 1 REACH Teil der Registrierung. Zu den Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung gehört auch die Einstufung von Stoffen und Gemischen, die

946 S. hierzu *Schmolke* 2014, 57 ff.
947 *ECHA* 2012, Datenteilung, 89 ff.
948 S. zur gemeinsamen Vorlage von Daten auch Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH.
949 S. hierzu noch Abschnitt 5.3 in diesem Kapitel.
950 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 14; s. hierzu auch *Rucireto* 2013, 173.
951 S. das Bsp. zu einem UVCB-Stoff bei *Hermann/Groß* u. a. 2012, 72.

im Wesentlichen auf Basis der Daten des technischen Dossiers erfolgt. Daher untersucht der nachfolgende Abschnitt 3 zunächst die Einstufung nach CLP und damit verknüpft die – mit Blick auf die Transparenzziele des Stoffrechts bedeutsame – Meldung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Anschließend werden in Abschnitt 4 die Anforderungen der Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH untersucht.

3 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

Gemäß Anhang VI Abschnitt 4.1 REACH erfolgt die Einstufung von Stoffen und Gemischen[952] anhand der Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO). Diese setzt das GHS der Vereinten Nationen für eine international harmonisierte Kennzeichnung von Stoffen auf EU-Ebene um.[953] Gemäß Art. 1 Abs. 1 lit. b CLP sind Stoffverantwortliche dazu verpflichtet, Stoffen anhand ihrer intrinsischen Eigenschaften sowie gesetzlich festgelegten Kriterien bestimmte Gefahrenklassen zuzuordnen.[954] Es handelt sich bei der Einstufung daher um ein Instrument der Risikobeurteilung (Identifizierung des Gefährdungspotentials).[955] Sie dient darüber hinaus als Anknüpfungspunkt für unterschiedliche Risikomanagement-Maßnahmen: So sind gefährliche Stoffe i. S. v. Art. 3 Abs. 1 CLP unter anderem entsprechend zu kennzeichnen (Art. 17 ff. CLP) sowie zu verpacken (Art. 35 CLP) und erfüllen teilweise die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe, die sich einem Zulassungserfordernis unterwerfen lassen (Art. 55 ff. REACH).[956] Einige Einstufungen lösen zudem automatisch Beschränkungen nach Titel VIII REACH im Hinblick auf bestimmte Verwendungsarten aus.[957] Daneben ist die Einstufung auch integraler Bestandteil der Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH und in diesem Kontext je nach Ergebnis an spezifische Pflichten geknüpft.[958] Darüber hinaus entfalten stoffrechtliche Einstufungen Rechtswirkungen unter anderem in den Regelungsbereichen bezüglich des Arbeitsschutzes, Biozid-Produkten, Pflanzenschutzmitteln, kosmetischen Mitteln sowie Elektro- und Elektronik-Altgeräten.[959]

---

952 Bis zum 1.6.2015 waren Gemische einzustufen anhand der Regelungen der Richtlinie 1999/45/EG.

953 S. zu den internationalen Vorgaben des Stoffrechts schon Kapitel C Abschnitt 1.

954 *Koch* 2011, Rn. 3; s. hierzu auch Erwägungsgrund 16 CLP. Zusätzlich besteht die Möglichkeit einer hoheitlichen Einstufung, s. Abschnitt 3.4

955 S. hierzu noch Abschnitt 4.1 in diesem Kapitel.

956 Hierzu auch Erwägungsgrund 69 CLP, *Koch* 2011, Rn. 64.

957 Etwa dürfen harmonisiert eingestufte CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2 gemäß Anhang XVII Nr. 28 – 30 REACH nicht in bestimmten Verbraucherprodukten verwendet werden.

958 S. die Abschnitte 4.2 ff. dieses Kapitels.

959 S. hierzu die Übersicht bei *ECHA* 2009, 97 f. sowie die Datenbanken zu der Thematik bei http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Einstufung-und-Kennzeichnung/Rechtsfolgen.html (28.4.2016).

Nach einer Darstellung des Anwendungsbereichs von CLP (Abschnitt 3.1) ist die Methodik der Einstufung zu erläutern (Abschnitte 3.2 und 3.3). Anschließend zu untersuchen sind die Anforderungen und Leistungen des CLP-Melderegisters (Abschnitt 3.4).[960] Daraufhin ist auf die Bestimmungen über die Kennzeichnung und Verpackung einzugehen (Abschnitt 3.5). Abschließend sind die Befunde der Untersuchung im Hinblick auf ihre Bedeutung für Nanomaterialien zu untersuchen (Abschnitt 3.6).

3.1 Anwendungsbereich

Die zentrale Voraussetzung für das Einstufungserfordernis ergibt sich aus der angestrebten Inverkehrgabe eines Stoffs oder Gemischs[961] – die Einstufung gilt entsprechend Art. 4 Abs. 1 und 10 CLP folglich als Marktzugangsbedingung.[962] Dabei bezeichnet Art. 2 Nr. 18 CLP Inverkehrbringen als die „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte." Die Einfuhr, d. h. das physische Verbringen in den EWR, gilt als Inverkehrbringen.

Gegenstand der Einstufung sind alle „Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird".[963] Auf Kriterien wie Vermarktungsmengen oder den Phase-in-Status kommt es bei der Bestimmung der Pflichten aufgrund CLP insoweit nicht an. Allerdings sind laut Art. 4 Abs. 2 CLP auch nicht in Verkehr gebrachte Stoffe einzustufen, wenn diese Gegenstand von Registrierungs- oder Notifizierungserfordernissen nach REACH sind. Zumindest im Hinblick auf diese Stoffe entfalten die genannten Kriterien damit ebenfalls im Rahmen der CLP-Verordnung eine Wirkung.

Außerhalb des Anwendungsbereichs von CLP liegen gemäß Art. 1 Abs. 5 CLP für den Endverbraucher bestimmte Gemische – aber auch Stoffe – in Form von bestimmten Fertigerzeugnissen.[964]

3.2 Vorgehen bei der Einstufung

Gemäß Art. 3 Abs. 1 CLP sind Stoffe anhand der in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umwelt-

960 Zudem besteht die Möglichkeit, eine hoheitliche Einstufung vorzunehmen, s. hierzu noch Abschnitt 7.4 in diesem Kapitel.

961 Da Gemische im Wesentlichen über die enthaltenen Stoffe einzustufen sind, konzentrieren sich die folgenden Abschnitte auf die rechtlichen Anforderungen zu Stoffen.

962 Dies gilt selbst für Stoffe in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, die von den Regelungen aus REACH befreit sind, s. Art. 1. Abs. 1 lit. d CLP; sowie in diesem Kapitel Abschnitt 2.1.4.4.

963 Art. 5 Abs. 1 UAbs. 2, Art. 8 Abs. 6 CLP; s. *SRU* 2011a, Tz. 483; in diesem Kapitel Abschnitt 3.3.

964 Diese entsprechen den in Art. 2 Abs. 6 REACH genannten Kategorien, s. hierzu in diesem Kapitel Abschnitt 2.1.4.2; Abschnitt 1.5 benennt weitere Stoffkategorien, die nicht in den Anwendungsbereich von CLP fallen.

gefahren – in der Nomenklatur der vorliegenden Untersuchung handelt es sich dabei jeweils um Gefährdungspotentiale[965] – einzustufen, wenn eine oder mehrere der dort genannten Gefahrenklassen auf den Stoff zutreffen.

Grundlage für die eigenverantwortliche Einstufung sind laut Art. 5 Abs. 1 CLP die „relevanten verfügbaren Informationen". Hierzu zählen insbesondere Daten, die übereinstimmend mit den Prüfvorgaben des Art. 13 REACH gewonnen wurden,[966] epidemiologische Daten und Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen sowie alle anderen Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 REACH etwa mithilfe von Analogiekonzepten beschafft wurden.[967] Darüber hinaus sind gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. d CLP „neue wissenschaftliche Informationen" und gemäß lit. e alle anderen Informationen aus international anerkannten Programmen zur Chemikaliensicherheit heranzuziehen. Da die Liste der Datenquellen des Art. 5 Abs. 1 CLP nicht abschließend ist und sich dem Regelwerk keine einschränkenden Hinweise im Hinblick auf die in lit. d und e genannten Datenkategorien entnehmen lassen, sind bei der Einstufung schlechterdings alle existierenden Informationen zu dem Stoff prüfungsrelevant. Sollte die Einstufung hingegen im Wesentlichen auf Basis der durch REACH gesammelten Daten erfolgen, weist die ECHA ausdrücklich darauf hin, dass insbesondere die Standarddatenanforderungen der unteren Tonnagebänder möglicherweise nicht ausreichen, um einen Stoff hinsichtlich aller Gefahrenklassen zu prüfen.[968]

Nachdem die relevanten Informationen ermittelt wurden, sind diese gemäß Art. 5 Abs. 2 CLP daraufhin zu prüfen, ob sie „geeignet, zuverlässig und wissenschaftlich fundiert sind", um der Einstufung zu dienen. Fehlt es an geeigneten und zuverlässigen Informationen, so sind die Stoffverantwortlichen lediglich im Hinblick auf die Ermittlung physikalischer Gefahren verpflichtet, eigene Tests durchzuführen, um neue Daten zu beschaffen – fehlende Daten zur Beurteilung der gesundheits- und umweltbezogenen Gefahrenklassen hingegen „können" durch zusätzliche Prüfungen beschafft werden.[969]

Die Art. 9 ff. CLP beschreiben das Vorgehen bei der Bewertung der Gefahreneigenschaften eines Stoffs. Dies geschieht im Wege eines Vergleichs der ermittelten Informationen mit den Kriterien für die Einstufung in die einzelnen Gefahrenklas-

965 S. bereits Kapitel A Abschnitt 2.2.3.

966 S. hierzu schon Abschnitt 2.2.2.1 in diesem Kapitel. Alternativ gestattet Art. 8 Abs. 3 lit. b CLP, auf Daten zurückzugreifen, die beschafft wurden durch Anwendung „erprobte[r] wissenschaftliche[r] Grundsätze, die international anerkannt sind, oder Methoden, die anhand internationaler Verfahren validiert wurden".

967 Die Kriterien entsprechen den Vorgaben der REACH-Registrierung, s. hierzu Abschnitt 2.2.2 in diesem Kapitel.

968 *ECHA* 2015, CLP, 47; *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 73. S. zu den Informationsanforderungen im Rahmen der REACH-Registrierung schon Abschnitt 2.2 in diesem Kapitel.

969 S. Art. 8 Abs. 1, 2 CLP sowie Erwägungsgrund 29.

sen oder Differenzierungen in Anhang I Teile 2 bis 5 CLP.[970] In der eigentlichen Einstufung sind dem Stoff dann gemäß Art. 13 CLP die zutreffenden Gefahrenklassen oder Differenzierungen sowie entsprechende Gefahrenhinweise zuzuordnen.

Werden im Anschluss an die Einstufung neue wissenschaftliche oder technische Informationen bekannt, die eine abweichende Bewertung des Stoffs bewirken können, sind diese zu prüfen und die Zuordnung der Gefahreneigenschaften gemäß Art. 15 Abs. 1 CLP ggf. zu überarbeiten. Aus dem Normwortlaut i. V. m. Erwägungsgrund 38 der CLP-Verordnung ergibt sich, dass die Stoffverantwortlichen zu diesem Zweck nicht näher spezifizierte Kontrollsysteme einzurichten haben.

3.3 Berücksichtigung der „Formen oder Aggregatzustände"

Laut Art. 5 Abs. 1, Art. 8 Abs. 6 und Art. 9 Abs. 5 CLP bezieht sich die Einstufung des Stoffs „auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen (er) in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird". Obschon die Einstufung allein anhand der intrinsischen Stoffeigenschaften erfolgt, die spezifische Exposition mithin bedeutungslos ist, sind aber sämtliche potentiellen Expositionsszenarien im Stofflebensweg, inklusive nicht intendierter Verwendungen des vermarkteten Stoffs durch Verbraucher oder bei der Entsorgung, in den Blick zu nehmen, um sämtliche Formen oder Aggregatzustände identifizieren zu können.[971]

Einstufungsgegenstand ist der Stoff in der vermarkteten Form sowie im eigentlichen Aggregatzustand. Während es an einer Legaldefinition bezüglich des Bedeutungsgehalts dieser Begriffe fehlt, nennen die Leitlinien beispielhaft als bei der Einstufung physikalischer Gefahren zu berücksichtigende Parameter unter anderem Partikelgröße, Kristallstruktur, Oberflächenbehandlung oder Aggregationszustand. Die in Tests verwendeten Proben, die letztlich für eine Einstufung ausschlaggebend sind, müssen hinsichtlich aller relevanten Aspekte repräsentativ sein für die zu beurteilende Stoffform.[972]

Eigenschaften wie Partikelgröße oder Oberflächenbehandlung können auch die toxikologischen Effekte eines Stoffs signifikant beeinflussen. Aus toxikologischer Sicht sind daher alle möglichen Gefahren prüfungsrelevant, die für die in Verkehr gebrachten Formen oder Aggregatzustände wahrscheinlich sind. Allerdings räumen die Leitlinien ein, dass aus Komplexitätsgründen nicht jede Form oder jeder Aggregatzustand im Hinblick auf jede denkbare Gesundheitsgefahr geprüft werden können. Grundsätzlich sei jedoch von der kleinsten verfügbaren Partikelgröße

970 Art. 12 CLP sieht für „Sonderfälle" (abweichende Praxiserfahrungen, fehlende Bioverfügbarkeit) weitere Bewertungsschritte vor.

971 *ECHA* 2015, CLP, 53.

972 *ECHA* 2015, CLP, 54.

auszugehen, die „standardmäßig“ zumindest bezüglich verschiedenen Expositionsrouten (oral, dermal, inhalativ) zu testen sei.[973]

Derweil rekurrieren die Empfehlungen der ECHA bezüglich der Einstufung von Umweltgefahren nicht ansatzweise auf die eigentlichen Formen oder Aggregatzustände. Da eine einzelne Einstufung den Stoff abschließend bewerten soll, sei die konkrete Erscheinungsform hingegen „generell“ nicht ausschlaggebend.[974] Diese Auslegung dürfte allerdings unvereinbar sein mit den zitierten Vorgaben aus Art. 5 Abs. 1 CLP, wonach auch die Informationen für die Einstufung hinsichtlich der Umweltgefahren sich eindeutig auf alle „Formen oder Aggregatzustände (beziehen), in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.“

3.4 Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Die eigenverantwortliche Einstufung durch die Stoffverantwortlichen ist der Agentur zu melden.[975] Die Agentur nimmt die Meldung, die laut Art. 40 Abs. 1 lit. b CLP an die Stoffidentität i. S. v. Anhang VI REACH anknüpft,[976] in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis auf.[977] Gemäß Art. 42 Abs. 3 lit. a CLP prüft die ECHA, ob die Einträge auf einer harmonisierten Einstufung basieren und ergänzt diese Information im gegebenen Fall. Einstufungsergebnisse sind über die Datenbank nach Art. 77 Abs. 2 lit. e REACH öffentlich frei zugänglich.[978] Das Verzeichnis soll dazu dienen, „einen harmonisierten Schutz der breiten Öffentlichkeit und insbesondere von Personen, die mit bestimmten Stoffen in Kontakt kommen, sowie die ordnungsgemäße Durchführung anderer Gemeinschaftsvorschriften, die auf der Einstufung und Kennzeichnung beruhen, zu gewährleisten“.[979]

Die Stoffverantwortlichen melden der Agentur unter anderem die Einstufung und Kennzeichnungselemente des Stoffs sowie dessen Gefahrenhinweise. Gemäß Art. 40 Abs. 1 lit. d CLP enthält die Meldung weiterhin „im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen,

973 *ECHA* 2015, CLP, 54.

974 *ECHA* 2015, CLP, 54 f.

975 Die Angaben zur Einstufung der gemäß REACH registrierten Stoffe entnimmt die Agentur automatisch den Registrierungsdossiers. Die Meldepflicht nach CLP gilt folglich nur für gefährliche Stoffe gemäß Art. 3 CLP, die in einer Menge von weniger als 1 t pro Jahr sowie Akteur hergestellt oder eingeführt werden, *SRU* 2011a, Tz. 487.

976 Demgegenüber knüpfen die sonstigen CLP-Anforderungen an den Stoff in der vermarkteten Form an.

977 Gem. Art. 42 Abs. 3 lit. a CLP prüft die ECHA, ob die Einträge auf einer harmonisierten Einstufung basieren und ergänzt diese Information gegebenenfalls.

978 S. hierzu noch Abschnitt 6.1 in diesem Kapitel.

979 Erwägungsgrund 114 REACH.

einen Hinweis darauf, ob dies auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist".

Die Einträge des Verzeichnisses sind nicht rechtlich bindend, sondern entfalten vielmehr eine orientierende Wirkung.[980] Zudem können Hersteller und Importeure desselben Stoffs grundsätzlich zu unterschiedlichen Einstufungen gelangen,[981] was Art. 16 Abs. 1 CLP explizit gestattet.[982] Um widersprüchliche Einträge im Verzeichnis zu vermeiden, sieht Art. 41 CLP lediglich vor, dass die jeweiligen Akteure sich „nach Kräften" auf eine einvernehmliche Einstufung verständigen (engl.: „shall make every effort"). Lassen sich abweichende Einträge allerdings sachlich begründen (z. B. variierende Verunreinigungen), ist deren Weiterbestehen geboten.[983] Nicht sachlich begründete Abweichungen können zum Gegenstand der Dossierbewertung nach REACH gemacht werden.[984] Zudem lassen sich Einstufungen – auch unabhängig einer Registrierung – im mitgliedstaatlichen Vollzug überprüfen.[985]

3.5 Kennzeichnung und Verpackung

Gemäß Art. 4 Abs. 4 CLP stellen die Lieferanten[986] von als gefährlich eingestuften Stoffen und Gemischen sicher, dass diese vor der Inverkehrgabe entsprechend ihrer Einstufung gekennzeichnet und verpackt werden. Die Kennzeichnungspflicht erstreckt sich auf Gefahrenpiktogramme, besondere Gefahrenhinweise (H-Sätze), Signalwörter, Sicherheitshinweise (P-Sätze) und ggf. ergänzende Informationen.[987] Damit gewährleistet CLP, dass private, gewerbliche oder industrielle Abnehmer über die Gefährlichkeitsmerkmale chemischer Produkte (z.B. Lacke) informiert werden. Auf Erzeugnisse erstreckt sich die Kennzeichnungspflicht hingegen gemäß Art. 4 Abs. 8 i. V. m. Anhang I Abschnitt 2.1 CLP nur dann, wenn diese einen explosiven Stoff enthalten.

Art. 35 CLP schreibt vor, wie die Verpackung von gefährlichen Stoffe oder Gemischen über die Kennzeichnung hinaus beschaffen zu sein hat. Diese muss etwa einen unbeabsichtigten Austritt ihres Inhalts verhindern sowie in bestimmten Fällen mit besonderen Vorkehrungen zum Schutz von Kindern oder mit tastbaren Sicherheitshinweisen aufwarten.

---

980 *Koch* 2011, Rn. 38.

981 Beispiele hierzu finden sich in Abschnitt 1.3.3.2.5 in diesem Kapitel.

982 Nachgeschaltete Anwender können die Einstufung vorgelagerter Akteure übernehmen, soweit sie die Zusammensetzung des Stoffs nicht ändern, Art. 4 Abs. 6, 9 CLP.

983 *ECHA* 2009, 81 f., 103 f.

984 Abschnitt 5.3 in diesem Kapitel.

985 Abschnitt 8 in diesem Kapitel.

986 Hierbei handelt es sich gemäß Art. 2 Nr. 26 CLP um einen Hersteller, Importeur, nachgeschalteten Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt.

987 Art. 19-22, 25 CLP, s. hierzu den Überblick bei *Markt* 2011, 133 ff.; *Koch* 2011, Rn. 53 ff.

3.6 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Zu klären ist, inwieweit die durch CLP geschaffenen Rahmenbedingungen eine eigenständige Einstufung vermarkteter Nanomaterialien gewährleisten. Fraglich ist weiterhin, ob die einschlägigen Einstufungskriterien sowie die transparenzbezogenen Vorgaben bezüglich Melderegister und Kennzeichnung geeignet sind, das von Nanomaterialien ausgehende (ungewisse) Gefährdungspotential zu erfassen und zu kommunizieren.

3.6.1 Einstufung nanoskaliger Stoffformen

Die CLP-Verordnung schreibt vor, Stoffe und Gemische entsprechend ihrer Gefährlichkeit einzustufen und zu verpacken. Zwar treffen die Gefahrenmerkmale eines Bulk-Stoffs i. d. R. auch auf die hiervon abgeleiteten nanoskaligen Stoffformen zu; darüber hinaus können Nanomaterialien aber auch ein anderes – i. d. R. problematischeres – Gefährdungspotential aufweisen.[988]

Da die eigenverantwortliche Einstufung sich auf Stoffe und Gemische in ihren tatsächlichen Vermarktungsformen bezieht und nicht auf die Vorschriften aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH, die eine stoffform-spezifische Identifizierung erschweren, schafft CLP Anknüpfungspunkte, nanoskalige Stoffformen[989] eigenständig zum Regelungsobjekt zu machen.[990] Dies gilt einerseits beim zeitgleichen Vertrieb von nanoskaligen und nicht nanoskaligen Varianten desselben Ausgangsstoffs. Aber auch wenn Stoffverantwortliche mehrere nanoskalige Erscheinungsformen eines Ausgangsstoffs in Verkehr bringen, ist im Grundsatz hinsichtlich jeder Form zu prüfen, ob eine individuelle Einstufung erforderlich ist. Überdies dürften oberflächenbehandelte Nanomaterialien eine eigene Vermarktungsform darstellen. Demgegenüber könne nach den ECHA-Leitlinien allerdings nicht gefordert werden, jede verwendete Stoffform bezüglich aller relevanten Endpunkte einzustufen. Anstelle dessen sei regelmäßig auf die kleinste Partikelgröße der vermarkteten Formen abzustellen. Hieraus ergibt sich bei einer zeitgleichen Vermarktung unterschiedlicher Formen aber zumindest ein Einstufungsvorrang im Hinblick auf das (kleinste) Nanomaterial. Rechtlich bindend für Stoffverantwortliche und Behördenmitarbeiter ist jedoch alleine der Verordnungstext.

Um eine eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien zu gewährleisten, ist die Verordnung allerdings in einer Weise auszulegen, wonach das Merkmal „Formen oder Aggregatzustände“ zumindest auch die Partikelgröße eines Stoffs abdeckt. Während die ECHA den Normtext entsprechend interpretiert, macht CLP selbst diesbezüglich keine eindeutigen Vorgaben.

---

988 Kapitel A Abschnitt 2.2.3.

989 Dies gilt auch, wenn ein Nanomaterial den Gemisch-Begriff erfüllt, s. Abschnitt 1.3.2 in diesem Kapitel.

990 *European Commission* 2009, CLP Nano, 4 f.; *SRU* 2011a, Tz. 483.

Weiterhin schreibt Art. 5 Abs. 1 CLP zwar vor, die für die Einstufung zu ermittelnden Informationen auf die verschiedenen Formen und Aggregatzustände zu beziehen (engl.: „information shall relate to the forms or physical state") – hingegen etabliert Art. 9 Abs. 5 CLP bezüglich der Bewertung der Gefahreneigenschaften für Stoffe keineswegs eine Pflicht, die verschiedenen Formen und Aggregatzustände je individuell einzustufen, sondern sieht vielmehr vor, dass sich die Stoffverantwortlichen auf die verschiedenen Formen oder Aggregatzustände beziehen, diese also berücksichtigen (engl.: „shall consider the forms or physical states").[991] Stoffverantwortliche können daher das Einstufungsergebnis zu einem Bulk-Stoff analog auf dessen Nanovarianten übertragen.[992] Dabei enthält CLP keine spezifischen Anforderungen, unter welchen Bedingungen Analogiekonzepte angemessen sind, sondern verweist diesbezüglich auf die – mit Blick auf Nanomaterialien ebenfalls nicht hinreichend spezifischen[993] – entsprechenden Regelungen in Anhang XI REACH.[994]

Da der Wortlaut aus CLP und die diesbezüglichen Empfehlungen der ECHA teilweise in Widerspruch zueinander stehen, besteht rechtliche Unsicherheit, unter welchen Umständen Inverkehrbringer von Nanomaterialien tatsächlich alle „Formen oder Aggregatzustände" dieser Stoffe individuell einzustufen haben.

3.6.1.1 Generelle Anwendbarkeit der Kriterien

Einstufungsmerkmale speziell für Nanomaterialien enthält CLP nicht. Die Kategorien bezüglich physikalischer Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren zeigen gleichwohl weitgehend diejenigen Gefährdungspotentiale an, die auch auf Nanomaterialien zutreffen können, da bislang keine Kenntnis über zusätzliche „nanospezifische" Gefährdungspotentiale existiert. Demgegenüber weisen Nanomaterialien aber spezifische Wirkmechanismen auf, welche die Einstufung nach Gefahrenmerkmalen beeinflussen.[995] CLP enthält allerdings keinen Hinweis auf die Stoffeigenschaften von Nanomaterialien, die es in diesem Kontext zu beachten gilt (z. B. Oberflachen-Volumen-Verhältnis). Auch die ECHA-Leitlinien enthalten lediglich einen allgemeinen Hinweis, dass bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften von Nanomaterialien bei der Versuchsdurchführung zu berücksichtigen sind.[996] Mangels konkreter Anforderungen erfolgt die Einstufung nanoskaliger Stoffformen daher hilfsweise auf Einzelfallbasis.[997]

---

991 *Azoulay* 2012, 25.
992 *Azoulay* 2012, 25.
993 S. hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.3.2.5.
994 S. *ECHA* 2015, CLP, 57f. sowie hierzu und zu Gruppierungsansätzen in verschiedenen Jurisdiktionen *Arts/ Hadi/ Keene* u. a., Regul Toxicol Pharmacol 2014, 492.
995 Hierzu schon Abschnitt 2.2.3.2 dieses Kapitels.
996 *ECHA* 2015, CLP, 88.
997 *European Commission* 2009, CLP Nano, 5; *SCENIHR* 2009, 10.

3.6.1.2 Datengrundlage für die Einstufung

Es genügt ein Rückgriff auf die bereits vorhandenen Informationen, um Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Gefahren für Mensch und Umwelt einzustufen. Lediglich zur Feststellung physikalischer Gefahren enthält Art. 8 Abs. 2 CLP die Pflicht, im Falle fehlender geeigneter und zuverlässiger Informationen, diese im Wege zusätzlich durchgeführter Tests zu generieren. Die Vorgabe bezieht sich ebenfalls eindeutig auf alle vermarkteten Formen und Aggregatzustände.[998] Die ECHA empfiehlt zudem, im Hinblick auf bestimmte physikalische Gefahren die Partikelgröße zu beachten.[999] Allerdings bezieht sich das Gebot aus Art. 8 Abs. 2 CLP lediglich auf die in Anhang I Teil 2 CLP konkret genannten Gefahrenklassen. Eine Pflicht, den Stoff generell hinsichtlich seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften zu charakterisieren und damit auch die Basis für die Bewertung der Gefahrenklassen zu schaffen, lässt sich CLP hingegen nicht entnehmen. Allerdings stellen die Leitlinien klar, dass die in neuen Tests verwendeten Proben hinsichtlich aller relevanten Aspekte repräsentativ für die einzustufende Stoffform zu sein haben,[1000] was ausdrücklich im Falle von Nanomaterialien erforderlich machen könne, zusätzlich nanospezifische Parameter wie Oberfläche in Betracht zu ziehen.[1001]

Als Bezugsquelle für Einstufungsinformationen dienen im Wesentlichen die im REACH-Regime generierten Daten,[1002] wobei die dort formulierten Datenanforderungen in Bezug auf Stoffe in niedrigen Mengenbändern kaum geeignet sind, die für die toxikologische und ökotoxikologische Beurteilung notwendigen Informationen zu beschaffen.[1003] Weil die Datenanforderungen nach REACH weiterhin die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien nicht hinreichend abfragen, wirkt sich dies auch auf die Einstufung nach Gefahrmerkmalen aus.[1004] Im Ergebnis fehlt es häufig an den für die Einstufung von Nanomaterialien erforderlichen Daten.[1005]

Da schließlich keine ausdrückliche Pflicht besteht, die eigentliche Einstufung nach Art. 9 Abs. 5 konkret auf die vermarkteten Stoffformen zu beziehen, lassen sich Nanomaterialien auf Basis der vorliegenden Informationen bezüglich eines stoffidentischen Bulk-Stoffs einstufen.[1006]

---

998 Teilweise enthält Anhang I CLP zusätzlich entsprechende Klarstellungen, s. etwa bezüglich der dortigen Abschnitte 2.7.2.3. und 2.10.2.1. jeweils den Hinweis 1.

999 *ECHA* 2015, CLP, 150, 176 f., 183.

1000 *ECHA* 2015, CLP, 54.

1001 *ECHA* 2015, CLP, 88.

1002 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 86.

1003 *ECHA* 2015, CLP, 47; *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 73.

1004 S. in diesem Kapitel die Abschnitte 2.2.3.2.2 f.

1005 *BfR/ UBA* 2010; *SRU* 2011a, Tz. 483.

1006 Abschnitt 3.6.1 in diesem Kapitel.

3.6.1.3 Verdachtsmomente in Bezug auf ein Gefahrmerkmal

Das verfügbare Wissen zum Gefährdungspotential von Nanomaterialien ist begrenzt. Vor diesem Hintergrund ist zu klären, ob sich die Einstufung nanoskaliger Stoffformen bereits auf Verdachtsmomente in Bezug auf ein Gefahrmerkmal stützen lässt. Dies ist teilweise zu bejahen. CLP differenziert zu den verschiedenen Einstufungsmerkmalen i. d. R. mehrere, bis zu vier Kategorien, die einen Hinweis auf das Schädigungspotential geben sollen. Ein CMR-Stoff der Kategorie 1 weist „wahrscheinlich" die entsprechende Wirkung auf, während dies bei CMRs der Kategorie 2 mithin nur vermutet werden kann.[1007] Alle Einstufungen basieren aber i. d. R. auf empirischen Daten, zumeist gewonnen aus Studien am Menschen und/oder an Tieren.[1008] Ungewisse Gefährdungspotentiale – d. h. auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützte Besorgnispotentiale[1009] – erfüllen hingegen die Einstufungskriterien nicht.

3.6.2 Kennzeichnung

Stoffe und Gemische sind entsprechend ihrer Einstufung zu kennzeichnen. Erzeugnisse müssen nur dann gekennzeichnet werden, wenn sie einen explosiven Stoff enthalten.[1010] Verdachtsfälle auf ein bestimmtes Gefahrmerkmal führen – außer in engen Grenzen (z. B. „vermutete" Kat.-2-Wirkungen) – nicht zu einer Einstufung und sind bei entsprechender Kenntnis daher auch nicht auszuweisen. Weiterhin existiert kein allgemeines Kennzeichnungserfordernis, wenn ein Stoff ein Nanomaterial ist oder wenn ein Gemisch oder ein Erzeugnis Nanomaterialien enthalten.

3.6.3 Einstufungs- und Kennzeichnungsregister

Generell dürften vom Meldeerfordernis in Bezug auf das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nur wenige Nanomaterialien betroffen sein, da diese – aufgrund der niedrigen Herstellungs- und Importmengen – nicht dem Registrierungserfordernis nach REACH unterfallen oder – mangels aussagekräftiger Daten – nicht als gefährlich einzustufen sind.[1011]

Die Meldung in das Verzeichnis gemäß Art. 40 Abs. 1 lit. b CLP stellt auf die Identität des Stoffs i. S. v. Anhang VI REACH ab. REACH enthält allerdings keine Anforderungen, anhand welcher Parameter die nano- und makroskaligen Varian-

---

1007 S. die Definition der Gefahreneigenschaften für Keimzell-Mutagene in Tab. 3.5.1, für karzinogene Stoffe in Tab. 3.6.1 und für reproduktionstoxische Stoffe in Tab. 3.7.1 a CLP.

1008 S. etwa zu den CMRs die Nachweise in Fn. 1007.

1009 S. hierzu Kapitel C Abschnitt 2.6.1.3.

1010 Relevant ist dies z. B. im Hinblick auf nanoskaliges Aluminium, das hochexplosiv sein kann.

1011 *Rucireto* 2013, 293; s. außerdem schon Fn. 975.

ten desselben Ausgangsstoffs oder Nanomaterialien verschiedener Größe für die Zwecke der Stoffidentifizierung voneinander abzugrenzen sind.[1012] Umgekehrt ist strittig, ob abweichende Einstufungen es erlauben, Stoffformen jeweils als eigenständig zu identifizieren.[1013]

Stoffverantwortliche können zudem im Rahmen der CLP-Notifizierung oder der REACH-Registrierung in IUCLID hinsichtlich der Angaben zur Einstufung und zur Form die Option „Nanomaterial" wählen. Hierzu besteht allerdings keine Pflicht.[1014]

Zu einer erhöhten Transparenz hinsichtlich der Ungewissheiten bei Nanomaterialien vermag schließlich beizutragen, dass Verzeichniseinträge gemäß Art. 40 Abs. 1 lit. d CLP anzuzeigen haben, ob ausbleibende Einstufungen „auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen" sind.

3.6.4 Ergebnis

Laut CLP sind Stoffe in allen vermarkteten Formen und Aggregatzuständen gemäß ihrer Gefahrenmerkmale einzustufen und zu kennzeichnen. Die Vermarktungsmenge der Stoffe ist unerheblich bei der Bestimmung der Pflichten. Bei der Einstufung handelt es sich um die juristische Einordnung der zu den Stoffen bekannten Gefährdungspotentiale, die Kennzeichnung und Verpackung sichern deren anschließende Kommunikation.

Da eine Einstufung von wenig substantiierten Verdachtsfällen nicht gefordert ist, lässt sich hinsichtlich der Gefahrenmerkmale bei Nanomaterialien oftmals keine Aussage treffen. Daneben dienen als Bewertungsgrundlage zumeist die REACH-Daten. Wegen mengenbedingter Ausnahmen von Standarddatenanforderungen aus REACH und wegen Prüfpflichten, die nicht ausreichend auf Nanospezifika zugeschnitten sind, ist die Entstehung einer umfassenden Datenbasis zu Eigenschaften und Wirkungsweisen von Nanomaterialien allerdings gehemmt. Diese Restriktionen beinträchtigen in der Folge auch die Wirksamkeit der CLP-Mechanismen. Zudem müssen sich Inverkehrbringer von Nanomaterialien bei der Einstufung lediglich auf die unterschiedlichen Formen und Aggregatzustände beziehen. Eine Pflicht, wonach die Akteure zumindest im Grundsatz die Einstufung auf Basis von Untersuchungen zu genau dieser Stoffform vornehmen, existiert nicht. Mit Blick auf das CLP-Meldeverzeichnis ist zudem unklar, wie sich in bestimmten Vermarktungskonstellationen die Einstufung zur nanoskaligen Stoffform in Abgrenzung zu anderen Formen melden lässt.

1012 Auch die Leitlinien enthalten hierzu keine abschließenden Empfehlungen, s. Abschnitt 1.3.3 in diesem Kapitel.

1013 S. die Diskussion in Abschnitt 1.3.3.2.5 in diesem Kapitel.

1014 *ECHA* 2013, IUCLID, 7; s. schon in diesem Kapitel Abschnitt 1.3.3.2.6.

4 Stoffsicherheitsbericht und Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB) operationalisiert das stoffbezogene Risikomanagement i. w. S. und damit auch die Risikobeurteilung durch die Stoffverantwortlichen.[1015] Ihr kommt nicht nur innerhalb der Registrierung, sondern auch im Zulassungsregime nach REACH eine zentrale Rolle zu.[1016] Im Rahmen der Registrierung ist nach Art. 10 lit. b und Art. 14 Abs. 1 REACH ab 10 Jahrestonnen[1017] zusätzlich zum technischen Dossier ein Stoffsicherheitsbericht bei der ECHA einzureichen, der die Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert. Die Stoffsicherheitsbeurteilung bezieht sich auf den Stoff als solchen, in einem Gemisch[1018] oder einem Erzeugnis oder auch auf Stoffgruppen.[1019] Dabei sind alle identifizierten Verwendungen respektive sämtliche Abschnitte des Stofflebenszyklus in den Blick zu nehmen.[1020] Ausweislich Art. 14 Abs. 6 REACH haben Registranten die bei der SSB festgestellten Risiken angemessen zu beherrschen; entsprechende Pflichten gelten zudem für die nachgeschalteten Anwender gemäß Art. 37 Abs. 5 REACH. Daneben besteht gemäß Art. 14 Abs. 7 REACH ein Aktualisierungserfordernis, sollten neue relevante Informationen bekannt werden.

4.1 Struktur der Stoffsicherheitsbeurteilung

Im Rahmen der SSB müssen „Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren […], dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können."[1021] Die zu diesem Zweck von REACH vorgesehene Methodik entspricht dabei dem sogenannten „Risiko-Quotienten-Modell".[1022]

Das Modell beschreibt den Prozess der Risikobeurteilung, den REACH über die SSB nach Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH abbildet.[1023] Am Anfang steht gemäß

1015 Erwägungsgrund 25 REACH, hierzu *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 8.

1016 So ist dem Antrag auf Zulassung gem. Art. 62 Abs. 4 lit. d REACH ein Stoffsicherheitsbericht beizufügen, s. auch Art. 60 Abs. 2, Art. 61 Abs. 1, 3 REACH.

1017 S. *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (372) zu diesbezüglicher Kritik.

1018 Gemäß Art. 14 Abs. 2 REACH gelten aber Ausnahmen für Stoffe, die in bestimmten geringen Konzentrationen Bestandteile von Gemischen sind. S. hierzu auch Erwägungsgrund 32 REACH.

1019 S. zur SSB für Stoffgruppen oder „Stoffkategorien" Anhang I Abschnitt 0.4 REACH.

1020 S. in REACH Anhang I Abschnitt 0.3 sowie hierzu auch Erwägungsgrund 30.

1021 Anhang I Abschnitt 0.1 REACH.

1022 *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 4 ff. S. zum Modell schon Kapitel C Abschnitt 2.6.1.1 sowie dort insbesondere Tabelle 3.

1023 Erscheint die in Art. 14 und Anhang I niedergelegte Methodik ungeeignet für die Zwecke der Stoffsicherheitsbeurteilung bestimmter Stoffe, kann der Registrant auch ganz oder teilweise abweichen, wobei er dies ausführlich zu erläutern und begründen hat, Anhang I Abschnitt 0.12 REACH.

Art. 14 Abs. 3 REACH die Ermittlung der schädlichen Wirkungen des Stoffs (Stufen 1 und 2 im Risiko-Quotienten-Modell, s. Abschnitt 4.2). Ist dabei festzustellen, dass der Stoff eine der in Art. 14 Abs. 4 REACH genannten Eigenschaften aufweist, sind zusätzlich die bekannte oder realistischerweise vorhersehbare Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber dem Stoff zu ermitteln (Stufe 3, s. Abschnitt 4.3). In diesem Fall ist zudem eine Risikobeschreibung (Stufe 4, s. Abschnitt 4.4) durchzuführen, die alle gesammelten Erkenntnisse zueinander in Bezug setzt und an deren Ergebnisse mit angemessenen Risikominderungsmaßnahmen (Abschnitt 4.5) anzuknüpfen ist.[1024] Daraus folgt, dass eine umfassende Risikobeurteilung lediglich operationalisiert ist in Bezug auf Stoffe, deren schädliche Wirkungen, d. h. deren Gefährdungspotential bereits bekannt ist.[1025] Die hiermit umrissenen Pflichten der Hersteller und Importeure können in entsprechender Weise zudem auch für die nachgeschalteten Anwender bestehen (Abschnitt 4.6). Alle Prozessschritte gehen zudem mit spezifischen Implikationen für Nanomaterialien einher (Abschnitt 4.7).

4.2 Ermittlung der schädlichen Wirkungen

Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen bezieht sich laut Art. 14 Abs. 3 REACH auf

1. Schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen,
2. schädliche Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften,
3. schädliche Wirkungen auf die Umwelt sowie
4. PBT- und vPvB-Eigenschaften des Stoffs.

Die Ermittlung der aufgezählten Wirkungskategorien 1 – 3 dient zunächst der Einstufung und Kennzeichnung[1026] des Stoffs.[1027] Darüber hinaus zielt die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf den Menschen und die Umwelt darauf ab, Schwellenwerte zu identifizieren, bei deren Unterschreitung eine Schädigung des jeweiligen Schutzguts nicht zu erwarten ist.[1028] Losgelöst hiervon sind die PBT- und vPvB-Eigenschaften des Stoffs zu ermitteln.[1029]

1024 Anhang I Abschnitt 0.5 REACH.

1025 Nach *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 8 ist die Risikobeurteilung darüber hinaus lediglich unter den genannten Bedingungen verpflichtend erforderlich. Dem ist jedoch zu entgegnen, dass Stoffverantwortliche nach Art. 14 Abs. 6 REACH in jedem Fall – d. h. auch unabhängig der Gefahrmerkmale aus Abs. 4 – den Nachweis erbringen müssen, dass Risiken angemessen beherrscht sind. Dies dürfte ohne eine Risikobeurteilung jedoch nicht zu leisten sein, s. hierzu auch noch Abschnitt 4.3 dieses Kapitels.

1026 S. hierzu schon umfassend Abschnitt 3 in diesem Kapitel.

1027 S. Anhang I Abschnitte 1.0.1, 2.1, 3.0.1 REACH.

1028 Daneben sind auch die schädlichen Wirkungen aufgrund von physikalisch-chemischen Eigenschaften (z. B. Entflammbarkeit) zu beachten.

1029 *ECHA* 2014, IR/CSA R.11, 9 ff.; s. hierzu auch schon die Abschnitte 1.4.2 f. dieses Kapitels.

4.2.1 Schädliche Wirkungen im Hinblick auf Mensch und Umwelt

Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Umwelt erfolgen nach einem ähnlichen Schema, das lediglich vereinzelt und im Hinblick auf bestimmte Prüfschritte eine sachgemäße Anpassung an den jeweiligen Betrachtungsgegenstand erfordert.[1030]

Neben der Einstufung des Stoffs ist das Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen, im Wege quantitativer Untersuchungen die Dosis-(Konzentrations-)Wirkungs-Beziehung eines Stoffs zu identifizieren. Im besten Fall lassen sich somit Schwellenwerte ermitteln, unterhalb deren eine Schädigung des jeweiligen Schutzguts nicht zu erwarten ist. Allerdings existieren ebenfalls Mechanismen ohne quantitativ ableitbare Wirkschwellen.[1031] Hier kann bereits die Aufnahme eines einzigen Moleküls ausreichen, um das vorhandene Gefährdungspotential, die schädliche Wirkung also, zu verwirklichen. Wirkmechanismen ohne Schwellenwerte sind daher auf andere geeignete Weise zu beschreiben, zumeist unter Rückgriff auf semiquantitative oder qualitative Methoden.[1032]

Liegen Schwellenwerte vor, bezeichnet man die Dosis, die bei einer Exposition gegenüber dem Menschen nicht überschritten werden darf, als Derived No-Effect Level (DNEL).[1033] Die Konzentration, unterhalb deren für die verschiedenen Umweltbereiche keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind, wird als Predicted No-Effect Concentration (PNEC) ausgedrückt.[1034] Beide Werte nehmen eine Schlüsselfunktion im Rahmen der unternehmensinternen Risikoregulierung gemäß REACH ein; denn eine Exposition gegenüber dem Stoff, die oberhalb des DNEL liegt oder eine erwartete Konzentration in der Umwelt, die oberhalb des PNEC liegt, sind unzulässig.[1035]

Laut Anhang I Abschnitte 1.0.3., 3.0.4 REACH umfasst die Ermittlung der schädlichen Wirkungen gegenüber dem Menschen sowie gegenüber der Umwelt jeweils folgende Schritte:

- Bewertung der Informationen,[1036]
- Einstufung und Kennzeichnung,

1030 *Kleihauer* 2011, Kap. 11, Rn. 8.
1031 Anhang I Abschnitte 1.1.2., 1.4.1., 3.1.2 REACH.
1032 Hierzu *v. Leeuwen* 2007, 19 f.; *Kleihauer* 2011, Kap. 11, Rn. 13, 47 ff.
1033 S. Anhang I Abschnitte 1.0.1 REACH.
1034 S. Anhang I Abschnitte 3.0.1 REACH.
1035 Hierzu noch Abschnitt 4.4 in diesem Kapitel.
1036 Die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf den Menschen unterscheidet diesbezüglich zwischen Humaninformationen und Informationen, die nicht am Menschen gewonnen wurden.

- Ableitung des DNEL/PNEC-Werts (im Folgenden: Schwellenwerte oder Wirkschwellen).

Weitere Einzelheiten zum Vorgehen bei der Informationsbewertung und der Ableitung der Konzentrationswerte sind in den Anhängen I, VII-XI REACH, vor allem aber in den Leitlinien der ECHA geregelt.[1037]

4.2.1.1 Bewertung der Informationen

Im Rahmen der Bewertung der Informationen sind – ausgehend von allen verfügbaren Informationen – die schädlichen Wirkungen des Stoffs zu ermitteln sowie auf dieser Basis die spezifischen Dosis-(Konzentrations-)Wirkungs-Beziehungen zu identifizieren.[1038] Folglich dient die Bewertung der Informationen dazu, eine auf Vollständigkeit und Qualität (Relevanz, Zuverlässigkeit und Eignung)[1039] geprüfte Datengrundlage zu schaffen, anhand derer anschließend die Schwellenwerte abzuleiten sind.[1040]

Der Umfang der jeweils zu prüfenden Datengrundlage ist abhängig von den Stoffmengen, die der Ersteller des Stoffsicherheitsberichts produziert oder importiert und ergibt sich aus den Anhängen VII-X REACH. Die dort definierten Informationsanforderungen stellen den Mindestdatensatz dar, der durch alle weiteren relevanten, vorhandenen Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität zu ergänzen ist.[1041] Eine Pflicht, bestimmte Daten neu zu beschaffen, besteht allerdings lediglich in Bezug auf die konkreten Endpunkte, die entsprechend den Informationsanforderungen der Anhänge VII-X[1042] abhängig von der registrierten Stoffmenge gelten.[1043] Grundsätzlich steigt die Aussagekraft der Schwellenwerte also analog zur Registrierungsmenge.[1044]

Dennoch können im Rahmen der SSB zusätzliche Wirkkategorien zu berücksichtigen sein, die über die nach Stoffmengen gestaffelten Standarddatenanforderungen (Art. 12 REACH) hinausgehen. Es handelt sich hierbei um „besondere Wirkungen“, die nicht zugänglich sind für die Risikobeurteilung gemäß Anhang I und die daher auf andere geeignete Weise zu bewerten und vollständig im Stoffsicher-

1037 S. hierzu *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 11 f., 14.

1038 Anhang I Abschnitte 1.1.1, 3.1.1 REACH. Vgl. auch Erwägungsgrund 26 REACH: „Zur effektiven Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen sollten sich Hersteller und Importeure von Stoffen — falls erforderlich durch neue Versuche — Informationen über diese Stoffe beschaffen.“

1039 S. zu den Kriterien im Einzelnen *ECHA* 2011, IR/CSA B, 16.

1040 *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 5, 14 f.

1041 S. jeweils die Vorbemerkung zu den Anhängen VII bis X REACH.

1042 Abschnitt 2.2.2.2 dieses Kapitels untersucht die konkreten Datenanforderungen.

1043 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 93. Entsprechend sind die Hinweise zu verstehen in Anhang I Abschnitte 1.0.5, 2.2, 3.0.3.

1044 *Guhe* 2011, 9.

heitsbericht zu beschreiben sind.[1045] Somit erschöpfen sich die Prüfpflichten der Stoffverantwortlichen nicht mit den in REACH ausdrücklich kodifizierten Informationserfordernissen. Vielmehr sind, ausgehend von sämtlichen verfügbaren Informationen, alle von einem Stoff ausgehenden Wirkungen zu berücksichtigen.[1046]

4.2.1.2 Ableitung der Schwellenwerte

Grundlage für die Ableitung der Wirkschwellen ist die integrierte Betrachtung der zu einem Stoff verfügbaren Daten zu den schädlichen Wirkungen.[1047] Dabei sind mehrere DNEL- und PNEC-Werte je Stoff abzuleiten etwa bezogen auf unterschiedliche Wirkungsorte oder Kompartimente. Es gilt, die Besonderheiten des jeweiligen Betrachtungsgegenstands – menschliche Gesundheit oder die Umwelt – zu würdigen.

Im Hinblick auf die Toxikologie des Menschen sind die verschiedenen Wirkungsorte (Organe) und –gruppen sowie Eintrittspfade (oral, dermal, inhalativ) zu differenzieren.[1048] Je nach Einzelfall kann es entsprechend dem lebenszyklusbezogenen Ansatz und mit Blick auf die spezifische Dauer der Exposition gegenüber einem Stoff[1049] zudem erforderlich sein, verschiedene DNEL-Werte „für jede relevante Bevölkerungsgruppe (z. B. Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und möglicherweise für bestimmte schutzbedürftige Bevölkerungsuntergruppen (z. B. Kinder, Schwangere)“ zu ermitteln.[1050] Die abzuleitenden DNEL-Werte beziehen sich auf folgende Wirkungsgruppen: Akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung), Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Aufnahme, CMR-Wirkungen.[1051]

Die Ökotoxikologie rekurriert auf die Wirkung in verschiedenen Umweltkompartimenten (insbesondere Wasser, Boden, Luft)[1052] und extrapoliert zu diesem Zweck die tatsächlichen Effekte eines Stoffs etwa auf einzelne Tiergattungen in

---

1045 Anhang I Abschnitt 0.10 REACH enthält eine nicht abschließende Liste solcher Wirkungen. Ein bekanntes Beispiel in diesem Kontext sind die sog. FCKW, die gemessen an den Standard-Endpunkten eine nur geringe Toxizität aufweisen, aber hoch ozonschädigend sind.

1046 Anhang I Abschnitte 0.10., 1.0.2 REACH.

1047 Anhang I Abschnitt 1.0.6 REACH.

1048 Anhang I Abschnitt 1.4.1 REACH.

1049 *Ingerowski* 2010, 178.

1050 Anhang I Abschnitt 1.4.1 REACH.

1051 Zu berücksichtigen ist zudem das toxikokinetische Profil des Stoffs (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung), Anhang I Abschnitt 1.0.2 REACH.

1052 Das Kompartiment Wasser umfasst auch Sedimente. Zu beachten sind außerdem die potentielle Wirkung aufgrund der Anreicherung in Nahrungsketten sowie die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen, s. Anhang I Abschnitt 3.0.2 REACH.

verschiedenen Trophiestufen[1053] auf das gesamte Kompartiment.[1054] Insoweit bezeichnet der DNEL auch einen abgeleiteten („derived") Wert, wohingegen der PNEC lediglich für eine vorausgesagte („predicted") Wirkschwelle steht.

Beide Schwellenwerte sind mit Ungewissheiten verbunden. Diese resultieren unter anderem daraus, dass die vornehmlich durch Tierversuche generierten Daten nur zu einem gewissen Grad übertragbar sind auf das biologische System des Menschen oder gar die diversen Organismen, die innerhalb eines Umweltbereichs existieren.[1055] Um zu vermeiden, dass Ungewissheiten Fehleinschätzungen mit negativen Konsequenzen nach sich ziehen, ist die Ermittlung schädlicher Wirkungen grundsätzlich auf diejenigen Studien zu stützen, von denen die größte Besorgnis ausgeht („Schlüsselstudie").[1056] Als weitere Strategie, die Ungewissheit zu überwinden, definiert REACH bestimmte Extrapolationsregeln,[1057] welche der Differenz zwischen den in Laborversuchen nachgewiesenen tatsächlichen Wirkungswerten und den daraus abgeleiteten Konzentrationswerten für den Menschen (sowie teils bestimmter Bevölkerungsgruppen) oder ganze Umweltbereiche Rechnung tragen. Weiteren Ungewissheitsfaktoren, wie die Kombinationswirkung unterschiedlicher Stoffe[1058] oder die kumulative Exposition desselben Stoffs[1059] verursacht von unterschiedlichen Herstellern oder Importeuren[1060] berücksichtigt die SSB hingegen nicht.[1061]

Die Grundidee der Extrapolationsregeln definiert Anhang I Abschnitt 3.3.1 REACH. für den Bereich der Umwelt[1062] wie folgt

> „Im Allgemeinen gilt: Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1.000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet

1053 Die Trophiestufe bezeichnet die Position in der Nahrungskette oder im Nahrungsnetz eines Ökosystems.

1054 So etwa das Vorgehen bei der Ermittlung des PNEC in Bezug auf Wasser, hierzu *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 40 ff.

1055 *Rühl* 2011, Rn. 23 ff.; *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 72; *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 20, vgl. auch Anhang I Abschnitt 1.4.1. lit. a REACH.

1056 Anhang I Abschnitte 1.1.4., 3.1.5 REACH. Abweichungen hiervon sind zu begründen.

1057 S. für den Umweltbereich Anhang I Abschnitt 3.3.1 REACH und zu den DNEL-Werten *ECHA* 2012, IR/CSA R.8, 22 ff.

1058 *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 20 m. w. N. S. zum Umgang mit Unsicherheiten im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung auch noch Abschnitt 4.4 dieses Kapitels.

1059 Bzgl. Nanomaterialien: *Syberg/ Hansen*, Sci Total Environ 2016, 784.

1060 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 44, 66.

1061 Die Europäische Umweltagentur fordert insoweit einen „Paradigmenwechsel", s. *EUA* 2015, 138.

1062 S. zur Bedeutung für den Menschen *de Raat* 2014, 8 f.

wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind."

Daraus folgt, dass der Extrapolationsfaktor – zutreffend handelt es sich dabei um einen Divisor – umso geringer ist, je aussagekräftiger die Datenbasis ist, auf die zurückgegriffen wird.

4.2.2 PBT- und vPvB-Eigenschaften

In Erwägungsgrund 76 REACH formuliert der Verordnungsgeber, dass „Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind".[1063] Da die Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf Mensch und Umwelt alleine noch keine zuverlässige Abschätzung von Langzeitwirkungen und Langzeitexposition gewährleisten, sind zusätzlich die PBT- und vPvB-Eigenschaften[1064] eines Stoffs zu ermitteln.[1065]

Hierzu dient ein Vergleich der Eigenschaften des Stoffs mit den Kriterien aus Anhang XIII REACH. Handelt es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff, ist weiterhin eine Emissionsbeschreibung anzufertigen.[1066] Erneut verwendet der Registrant die verfügbaren Informationen; eine Rechtspflicht, neue Daten zu beschaffen, besteht grundsätzlich nur in Bezug auf die mengenbezogenen Standarddatenanforderungen. Hiervon können jedoch Ausnahmen bestehen. Denn „[e]nthält das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte" nur die Informationen, die bei Registrierungsmengen unterhalb der 100 t-Schwelle einzureichen sind,[1067] hat der Registrant gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.1 auf Basis konkret festgelegter Informationen ein Screening der persistenten und sehr persistenten, bioakkumulierbaren und sehr bioakkumulierbaren sowie toxischen Eigenschaften vorzunehmen. Stellt der Registrant fest, „dass der Stoff PBT- oder vPvB-Eigenschaften haben kann", sind für eine abschließende Beurteilung weitere Informationen nach Anhang XIII Abschnitt 3.1 zu ermitteln.

1063 Jedoch handelt es sich bei PBT- und vPvB-Stoffen erst dann um „besonders besorgniserregende Stoffe" – mit den daran geknüpften Rechtsfolgen –, wenn sie entsprechend der Vorgaben des Titels VII als solche identifiziert wurden.

1064 S. schon in diesem Kapitel die Abschnitte 1.4.2 f.

1065 Anhang I Abschnitt 4.0.1 REACH.

1066 Anhang I Abschnitt 4.0.2 REACH.

1067 Die Standarddaten für Stoffe in Mengen unterhalb 100 t erlauben es nicht, Aussagen zum Bioakkumulationspotential zu treffen, s. Abschnitt 2.2.2.2 dieses Kapitel. Liegen die Daten für Stoffe oberhalb 100 t vor, ist hingegen ein Vergleich mit den Kriterien des Anhang XIII möglich, *Böhnhardt* 2011, Rn. 12.

4.3 Ermittlung der Exposition

Handelt es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff oder offenbart die Einstufung des Stoffs, dass dieser eines oder mehrere der weiteren in Art. 14 Abs. 4 REACH genannten Gefährdungspotentiale aufweist, ist zusätzlich die Exposition zu ermitteln. Ziel ist eine „quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration des Stoffs, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können".[1068] Der Untersuchungsumfang ergibt sich aus Anhang I Abschnitt 5, wonach „alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können" zu berücksichtigen sind.[1069] Weil die SSB gemäß Art. 14 Abs. 5 REACH Risiken für den Menschen „nicht zu berücksichtigen braucht", die auf Lebensmittelkontaktmaterialien[1070] oder kosmetische Mittel zurückzuführen sind, kann eine hiermit verbundene Exposition allerdings außer Acht bleiben – die Risikobeurteilung hinsichtlich der Emissionen in die Umwelt aus den genannten Endanwendungen erfolgt jedoch über REACH.

Um die Exposition zu ermitteln, sind zunächst Expositionsszenarien zu entwickeln, die alle identifizierten Verwendungen des Registranten im Stoff-Lebenszyklus – dies umfasst neben industriellen und gewerblichen Anwendungen auch die Nutzung durch Verbraucher sowie die Herstellungs- und Entsorgungsphasen – abdecken. Bereits angewandte sowie empfohlene Risikomanagement-Maßnahmen sind ebenfalls zu berücksichtigen.[1071] Anschließend erfolgt die Expositionsabschätzung.[1072] Diese umfasst drei Elemente: Die Emissionsabschätzung basierend auf der Annahme, dass die in den Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen eingehalten werden,[1073] die Beurteilung von Verbleib und Verhalten des Stoffs in der Umwelt[1074] und eine Expositionsabschätzung unter Berücksichtigung aller potentiell betroffenen Kompartimente und Bevölkerungsgruppen.[1075] REACH formuliert dabei keine zu spezifischen Anforderungen, da-

---

1068 Anhang I Abschnitt 5.0 REACH.

1069 Nach Ansicht der ECHA handelt es sich diesbezüglich in erster Linie um diejenigen schädlichen Wirkungen, für die auch eine Einstufung erfolgte, wenngleich der Registrant – was eher dem Normtext entspricht – auch die weiteren potentiellen Gefährdungen betrachten „sollte", *ECHA* 2011, IR/CSA B, 63 f., 66 f.; a. A. *Fischer,* StoffR 2010, 162 (165).

1070 Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 27.10.2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 338 v. 13.11.2004, 4.

1071 S. zur Definition von Expositionsszenarien Art. 3 Nr. 37 REACH sowie Art. 3 Nr. 38 REACH zu den Verwendungs- und Expositionskategorien; s. weiterhin zum Vorgehen bei der Erstellung von Expositionsszenarien *Bunke* 2011.

1072 Art. 14 Abs. 4, Anhang I Abschnitte 0.6.2., 5.0. REACH.

1073 Anhang I Abschnitt 5.2.2 REACH.

1074 Anhang I Abschnitt 5.2.3 REACH.

1075 Anhang I Abschnitt 5.2.4 REACH.

mit die Stoffverantwortlichen auf die vielfältigen Szenarien mit der gebotenen Flexibilität reagieren können.

Nachgeschaltete Akteure unterstützen die Registranten mit Angaben zu den Verwendungen, damit eine realistische Abbildung der Expositionsszenarien sichergestellt ist.[1076] Die Expositionsbeurteilung ist dennoch gekennzeichnet durch eine strukturelle Ungewissheit, da es sich hierbei um die „*Abschätzung* der Dosis/Konzentration des Stoffs" handelt, „gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind *oder sein können*".[1077]

Anhang I Abschnitt 5.1.1 REACH bezeichnet die Expositionsszenarien als „Kernstück" der Stoffsicherheitsbeurteilung. Diese sind zwar nur dann verpflichtend zu entwickeln, wenn der beurteilte Stoff die Kriterien aus Art. 14. Abs. 4 REACH erfüllt. Jedoch erstreckt sich die Pflicht, Risiken angemessen zu beherrschen, auf alle Stoffe, für die eine SSB vorzunehmen ist. Um diesen Nachweis führen zu können, sind Registranten von Stoffen, welche nicht die in Abs. 4 genannten Eigenschaften aufweisen, daher ebenso gezwungen, Angaben zur Exposition zu sammeln und die Risiken zu beschreiben. Dabei sind sie aber befreit von den Dokumentationsstandards gemäß Abs. 4 i. V. m. Anhang I Abschnitt 5.[1078]

4.4 Risikobeschreibung

Die abschließende Risikobeschreibung berücksichtigt jedes Expositionsszenario und nimmt „die verschiedenen Bevölkerungsgruppen (die als Arbeitnehmer, als Verbraucher oder indirekt über die Umwelt exponiert sind sowie gegebenenfalls Kombinationen davon) und […] diejenigen Umweltkompartimente […], für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist", in den Blick.[1079]

In Bezug auf Wirkmechanismen, für die sich Schwellenwerte ermitteln ließen, besteht die Risikobeschreibung aus einem Vergleich der ermittelten PNEC-Werte mit der jeweils vorhergesagten Umweltkonzentration (PEC) und der DNEL-Werte mit der Exposition oder wahrscheinlichen Exposition der betrachteten Bevölkerungsgruppen. Daneben sind die „Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses" (z. B. Brandgefahr) zu beurteilen.[1080]

Die von dem Stoff ausgehenden Risiken gelten als angemessen beherrscht, wenn die genannten Vorkommnisse aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften

---

1076 Hierfür besteht ein spezifisches Kommunikationsformat, s. http://echa.europa.eu/de/csr-es-roadmap/use-maps (29.4.2016).
1077 Anhang I Abschnitt 5.0 REACH (Herv. d. Verf.).
1078 *Schmolke* 2014, 78 ff.
1079 Art. 14 Abs. 4, Anhang I Abschnitt 6.2 REACH.
1080 Anhang I Abschnitt 6.3 REACH.

zu vernachlässigen sind und, in Bezug auf die schädlichen Wirkungen für Mensch und Umwelt, wenn der „Risikoquotient", also das Verhältnis zwischen der tatsächlichen oder vermuteten Konzentration sowie der Ohne Effekt-Konzentrationsschwelle, kleiner oder gleich dem Wert 1 ist.[1081] Eine Exposition gegenüber dem Stoff, die oberhalb des DNEL liegt oder eine erwartete Konzentration in der Umwelt, die oberhalb des PNEC liegt, ist folglich unzulässig.[1082] Dies gilt allerdings nur innerhalb des Vollzugs der REACH-Verordnung. Weichen etwa die im EU-Arbeitsschutz- oder Immissionsschutzrecht in Bezug auf einen bestimmten Stoff festgelegten Grenzwerte von den im Rahmen von REACH ermittelten Wirkschwellen ab, erlangen beide Werte gemäß Art. 2 Abs. 4 REACH „unbeschadet" voneinander Geltung innerhalb ihres jeweiligen Regelungsregimes.[1083]

Nur über die Anwendung des Risiko-Quotienten-Modells ist es weitgehend eindeutig möglich, Risiken i. S. v. Art. 14 Abs. 6 REACH zu ermitteln. Danach liegt ein Risiko vor, wenn die ermittelte Dosis/Konzentration in einem Expositionsszenario über dem ermittelten DNEL/PNEC-Wert liegt. Anknüpfend an die im deutschen Recht gebräuchliche Risiko-Trichotomie aus Gefahr, Vorsorge und Restrisiko[1084] lassen sich die abgeleiteten Wirkschwellen auch je nach Datengrundlage und angewandtem Extrapolationsfaktor entweder als „Gefahrwerte" oder als „Vorsorgewerte" beschreiben; je nachdem, wie wahrscheinlich bei einer Überschreitung des Werts eine Schädigung des Schutzguts ist.[1085] Hingegen erfolgt im Rahmen von REACH keine normative Wertung der festgestellten Risiken, die Rechtsfolge ist immer dieselbe: Das Risiko ist angemessen zu beherrschen, wobei Stoffverantwortliche einen Handlungsspielraum hinsichtlich der anzuwendenden Minderungsmaßnahmen haben. Dies gilt besonders bei der Risikobeherrschung von Stoffen oder Wirkungen ohne Schwellenwerte.

Um Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken bezüglich Wirkungen ohne Schwellenwerte zu ermitteln, ist „eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden", vorzunehmen.[1086] Ziel ist es, die erforderlichen Maßnahmen zu identifizieren, „um die Exposition und Emissionen so weit wie technisch und praktisch möglich zu reduzieren, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen möglichst gering zu halten".[1087] Die ECHA empfiehlt, den Kontakt mit

1081 Hierzu *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 4-6. Die ECHA-Leitlinien sprechen insoweit von „risk characterisation ratio" (dt. „Risikoverhältnis"), *ECHA* 2012, IR/CSA E, 8.
1082 *Schmolke* 2014, 157, 252; *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 13; *VCI* 2008b, 4.
1083 *Führ* 2011, Kap. 14, Rn. 17 ff.; *Schmolke* 2014, 158 ff.
1084 S. hierzu Kapitel C Abschnitt 2.6.1.
1085 S. *Führ* 2011, Kap. 14, Rn. 104; *Schmolke* 2014, 83 f.
1086 Anhang I Abschnitt 6.5 REACH, näheres hierzu bei *ECHA* 2012, IR/CSA E, 18 ff., 43.
1087 Erwägungsgrund 70 REACH.

einem Stoff ohne Schwellenwert in Bezug auf eine Wirkung zu reduzieren oder generell zu vermeiden.[1088] Da dieses Vorgehen aber nicht immer verhältnismäßig ist, berücksichtigt die qualitative Risikobeschreibung unter anderem die Einstufung des Stoffs oder sonstige P- und B-Eigenschaften, die wahrscheinlichsten Expositionswege und die möglichen Expositionsszenarien, und entwickelt hieran anknüpfend angemessene Risikomanagement-Maßnahmen.[1089] Die qualitative Risikobeschreibung ist folglich durch eine hohe Ungewissheit und nicht zuletzt auch rechtliche Unsicherheit gekennzeichnet, da keine allgemeingültigen Bewertungskriterien existieren, sondern der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung immer auf Einzelfallbasis erfolgt.

4.5 Ermittlung von Risikominderungsmaßnahmen

Der Registrant muss sicherstellen, dass die bei der SSB festgestellten Risiken im Stofflebenszyklus angemessen beherrscht werden. Zu diesem Zweck entwickelt er gemäß Art. 14 Abs. 6 REACH geeignete Minderungsmaßnahmen, wendet diese an und empfiehlt sie ggf. den nachgeschalteten Anwendern. Als maßgebliches Kommunikationsinstrument dient dabei das Sicherheitsdatenblatt[1090] nach Art. 31 REACH.[1091] Liegt der Risiko-Quotient oberhalb dem Wert 1, kann der Stoffverantwortliche etwa Maßnahmen zur Emissionsreduktion anpassen, die den betrachteten Expositionsszenarien ursprünglich zugrunde lagen. Er kann weiterhin zusätzliche Informationen zu den schädlichen Stoffwirkungen sammeln, um einen niedrigeren Extrapolationsfaktor anwenden zu können, der ggf. höhere DNEL/PNEC-Werte zur Folge hat. Unter anderem aus diesen Optionen ergibt sich der iterative Charakter der SSB.[1092] Genauso kann der Registrant aber auch von einzelnen Verwendungen abraten, deren Risiken sich nach seiner Ansicht nicht angemessen beherrschen lassen.

4.6 Pflichten der nachgeschalteten Anwender

Gemäß Art. 37 Abs. 5 REACH haben nachgeschaltete Anwender ebenfalls „geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen“, wobei sich die Maßnahmen aus

1088 *ECHA* 2012, IR/CSA E, 18.
1089 *ECHA* 2012, IR/CSA E, 24 ff., 43.
1090 S. zum Sicherheitsdatenblatt noch Abschnitt 6.1.1 dieses Kapitel.
1091 Für Stoffe ohne Sicherheitsdatenblatt gelten die Informationsanforderungen aus Art. 32 REACH.
1092 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 53; *ECHA* 2012, IR/CSA E, 10; Anhang I Abschnitt 5.1.1 REACH.

dem Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten[1093] oder aus der eigenen SSB ergeben.[1094]

Registranten, d. h. regelmäßig die Stoff-Hersteller und Importeure, ermitteln die Risiken des Stoffs im gesamten Lebenszyklus. Nachgelagerte Akteure können den Registranten bitten, die Aufnahme einer bestimmten, bislang nicht vom Dossier abgedeckten Verwendungsart zu prüfen. Nach Art. 37 Abs. 2 REACH haben sie hierfür „kurze, allgemeine Angaben" zur angestrebten Verwendung mitzuteilen, damit der Registrant den Stoffsicherheitsbericht anpassen kann. Weichen die Verwendungen des nachgeschalteten Akteurs von den im Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Bedingungen ab oder wendet er den Stoff auf eine Weise an, von welcher der Lieferant aus Sicherheitsgründen abrät, so muss der nachgeschaltete Anwender für diese Verwendung ggf. eine eigene SSB nach Anhang XII durchführen. Dies gilt zumindest dann, wenn der Stoff die Kriterien bezüglich bestimmten inhärenten Eigenschaften aus Art. 31 Abs. 1 REACH oder aus Art. 14 Abs. 4 REACH erfüllt und in Jahresmengen ab 1 t genutzt wird sowie wenn keiner der weiteren Ausschlussgründe aus Art. 37 Abs. 4 REACH zutrifft.[1095] Unterbleibt die SSB, weil die verwendete Stoffmenge 1 t/a unterschreitet, so sind nach Art. 37 Abs. 6 REACH dennoch geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln und anzuwenden.

4.7 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Im Kontext des Stoffsicherheitsberichts operationalisiert REACH das stoffbezogene Risikomanagement i. w. S. Zu klären ist, inwieweit die bestehenden Pflichten sicherstellen, dass Stoffverantwortliche die von Nanomaterialien ausgehenden Risiken angemessen beherrschen. Dafür ist zunächst zu untersuchen, inwieweit Nanomaterialien – bestenfalls von anderen Formen getrennt – zum Gegenstand der SSB zu machen sind (Abschnitt 4.7.1). Anschließend gilt es, die Schritte der SSB daraufhin zu prüfen, inwieweit diese geeignet sind, die Risiken von Nanomaterialien zu identifizieren und zu beherrschen (Abschnitt 4.7.2).

4.7.1 Eröffnung des Anwendungsbereichs

Die Regelungen aus Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH unterscheiden Stoffe nicht nach ihrer Form. Wird ein Nanomaterial in Mengen ab 10 t/a hergestellt oder importiert, ist daher eine SSB in Bezug auf diesen Stoff durchzuführen. Hinsichtlich Nanomaterialien wird dieser Wert allerdings oftmals nicht erreicht. So befanden sich im ersten Berichtszeitraum des französischen Registers nur 31,5 % der hergestellten und importierten Nanomaterialien oberhalb der genannten Mengen-

1093 S. Art. 3 Nr. 32 REACH, der Wortgleich ist mit Art. 2 Nr. 26 CLP (hierzu Fn. 986).

1094 S. zu den Ausnahmebestimmungen zu Titel V REACH bereits in diesem Kapitel die Abschnitte 2.1.4.1 und 2.1.4.2.

1095 S. zu den Pflichten der nachgeschalteten Anwender auch *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 105 ff.

schwelle, im zweiten und dritten Berichtszeitraum waren es nur 14,6 % und 16,9 %.[1096]

Bei einer gemeinsamen Registrierung nanoskaliger und anderer Stoffformen mit einer Gesamtmenge oberhalb von 10 t/a muss die SSB die risikobezogenen Implikationen aller von dem Dossier abgedeckten Stoffformen berücksichtigen. Dies folgt daraus, dass die SSB „alle identifizierten Verwendungen", einschließlich solcher im nanoskaligen Format,[1097] zu beachten hat.[1098] Art. 14 und Anhang I REACH sagen allerdings nichts dazu aus, unter welchen Bedingungen Nanoformen einer eigenständigen Ermittlung von schädlichen Wirkungen, Expositionsbeurteilungen und Risikobeschreibungen zu unterziehen sind.[1099] Die genannten Vorschriften sind vielmehr im Zusammenhang mit Art. 10 lit. a Ziff. 3 REACH zu sehen, wonach Gegenstand des Dossiers – und damit auch des Stoffsicherheitsberichts – der Stoff gemäß seiner Identifizierung anhand der Kriterien aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH ist. Diese stellen aber eine eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien nicht sicher.[1100] Zudem besteht die Möglichkeit, die SSB für ganze Stoffgruppen vorzunehmen.[1101] Aus Gründen der Sicherheit und Transparenz wäre erforderlich, sämtliche von der Beurteilung erfassten Formen eingangs der SSB getrennt zu charakterisieren und daran anknüpfend jeweils die vorgesehenen Prozessschritte gemäß Anhang I Abschnitt 0.6 REACH – soweit für die Stoffform relevant – durchzuführen. Hingegen existiert keine ausdrückliche Pflicht, die Schritte in der SSB in angemessener Weise getrennt für die von einem Dossier abgedeckten Stoffformen vorzunehmen. Gewinnen die Agentur oder national zuständige Behörden im Rahmen der Dossier- oder Stoffbewertung jedoch den Eindruck, dass ein Dossier nicht in hinreichender Weise auf Abweichungen unter den Stoffformen eingeht, können sie die Registranten zu Nachbesserungen verpflichten.[1102]

Ergibt die Ermittlung der schädlichen Wirkungen, dass der Stoff eines der in Art. 14 Abs. 4 REACH genannten Gefährdungspotentiale aufweist, sind eine Expositionsbeurteilung sowie eine Risikobeschreibung durchzuführen. Da aber die materiellen Vorgaben aus REACH nicht ausreichen, um das Gefährdungspotential von Nanomaterialien umfassend zu ermitteln, fehlt es oftmals an einem regulatorischen Auslöser für die genannten Pflichten.[1103] Allerdings sind die Stoffverant-

1096 S. Kapitel A Abschnitt 2.2.2.4.
1097 *European Commission* 2008, 11.
1098 *VCI* 2010, 2 f.
1099 *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 78.
1100 In diesem Kapitel Abschnitt 1.3.3.
1101 S. zur Bedeutung für Nanomaterialien Abschnitt 2.2.3.2.5 in diesem Kapitel.
1102 S. zur Dossier- und zur Stoffbewertung noch in diesem Kapitel die Abschnitte 5.3 und 7.1.
1103 *SRU* 2011a, Tz. 463.

wortlichen, soweit aufgrund der Herstellungsmengen ein Stoffsicherheitsbericht anzufertigen ist, gemäß Art. 14 Abs. 6 REACH generell verpflichtet, die Risiken angemessen zu beherrschen – unabhängig davon, ob die Kriterien aus Abs. 4 erfüllt sind. Um dies zu gewährleisten, sind die Akteure faktisch gezwungen, Untersuchungen i. S. v. Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung vorzunehmen. Dabei bezieht sich das Postulat aus Art. 14 Abs. 6 REACH auf alle von einem Dossier abgedeckten Stoffformen und Verwendungsarten. Inwieweit der Registrant die unterschiedlichen Formen dabei spezifisch adressiert, liegt aus den genannten Gründen jedoch zunächst in seinem Ermessen.

Generell vom Anwendungsbereich der SSB ausgenommen sind Stoffe, die in Gemischen in Konzentrationen unterhalb der in Art. 14 Abs. 2 REACH genannten Werte vorliegen. Diese Ausnahmeregelung erscheint hinsichtlich Nanomaterialien allerdings nicht angemessen, da deren Risiken ggf. nicht vorrangig durch die Masse, sondern besonders auch durch die Oberflächenbeschaffenheit beeinflusst[1104] sein kann.[1105]

4.7.2 Angemessene Beherrschung der Risiken von Nanomaterialien

Das Vorgehen in der Risikobeurteilung nach Anhang I REACH ist im Grundsatz anwendbar auf Nanomaterialien, wobei die besonderen Eigenschaften dieser Stoffe aber einzelfallspezifische Modifizierungen erforderlich machen können (z. B. Anzahlgrößenverteilung als Beurteilungsparameter, Ermittlung der Exposition).[1106] Um die Risiken aufgrund von Nanomaterialien zu identifizieren und angemessen zu beherrschen, sind folgende Aspekte zu beachten:

- Nanomaterialien haben besondere Eigenschaften, die REACH bislang nicht spezifisch adressiert.
- Nanomaterialien stellen methodische Herausforderungen an das Risikomanagement i. w. S.
- Risikowissen hinsichtlich Nanomaterialien liegt nur in begrenztem Umfang vor[1107] und die Ermittlungspflichten in REACH tragen nur eingeschränkt dazu bei, neues Wissen zu generieren. Die Informationen zu Nanomaterialien reichen daher oftmals lediglich aus, ein Besorgnispotential zu identifizieren.

Besorgnispotential bezeichnet eine Kategorie von Risiken, deren auslösende Faktoren (Gefährdungspotential und/oder Exposition) durch Ungewissheit gekennzeichnet sind. Es besteht vielmehr eine theoretische, auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützte Vermutung, die empirisch allerdings noch wenig verfes-

1104 S. schon Abschnitt 2.1.5.1 in diesem Kapitel.
1105 *Köck* 2009, 192; *Scherzberg* 2009, 196.
1106 *OECD* 2012b; *ECHA* 2014, GAARN 3, 5.
1107 S. zum Stand der Forschung Kapitel A Abschnitt 2.

tigt oder belegbar ist.[1108] Stoffverantwortliche haben gemäß Art. 14 Abs. 6 REACH die bei der SSB identifizierten Risiken angemessen zu beherrschen. Die Analyse der normativen Zielsetzung von REACH zeigt, dass der Risikobegriff der Verordnung Besorgnispotentiale als Ausprägung des Grundsatzes der Vorsorge mit einschließt.[1109] Aus der Perspektive dieser Zielsetzung bezieht sich daher auch die Pflicht aus Art. 14 Abs. 6 REACH auf Besorgnispotentiale. Zu klären ist, ob REACH dieses Ziel über konkrete Pflichten im Rahmen der SSB hinreichend operationalisiert.

Hierzu müssten Registranten bei der Ermittlung der schädlichen Wirkungen eines Stoffs auf den Menschen und die Umwelt die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien sowie ungewisse schädliche Wirkungen ermitteln und beachten (Abschnitt 4.7.2.1). Mit Blick auf die Expositionsbeurteilung müsste REACH für Nanomaterialien angemessene Methoden vorschreiben (Abschnitt 4.7.2.2). Schließlich müsste die Risikobeschreibung sicherstellen, dass Registranten Besorgnispotentiale als Risiken i. S. v. Art. 14 Abs. 6 REACH angemessen beherrschen (Abschnitt 4.7.2.3).

4.7.2.1 Ermittlung der schädlichen Wirkungen

Gemäß Anhang I Abschnitt 0.3 REACH müssen Stoffverantwortliche die „potenziell schädlichen Auswirkungen" für den Menschen und die Umwelt ermitteln. Diese Anforderung operationalisiert REACH über konkrete Pflichten. Inwieweit diese die potentiell schädlichen Auswirkungen erfassen, die auf die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien zurückzuführen sind, und inwieweit auch ungewisse schädliche Wirkungen zu beachten sind, ist nachfolgend zu klären. Vier Regelungskomplexe sind zu untersuchen:

- Standarddatenanforderungen aus REACH,
- Einstufung nach CLP,
- PNEC-/DNEL-Werte,
- Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften.

4.7.2.1.1 Standarddatenanforderungen aus REACH

Die SSB im Allgemeinen und damit die Ermittlung schädlicher Wirkungen im Speziellen gründen sich „auf die im technischen Dossier enthaltenen Informationen zu dem Stoff und auf andere verfügbare einschlägige Informationen".[1110] In

[1108] Formulierung angelehnt an *SRU* 2011a, Tz. 33; s. ausführlich hierzu Kapitel C Abschnitt 2.6.1.3.

[1109] Kapitel C Abschnitt 3.1.4.

[1110] Anhang I Abschnitt 0.5 REACH, s. außerdem Anhang I Abschnitt 1.0.2. Für die Zwecke der vorliegenden Analyse ist es entbehrlich, im Dossier enthaltene und andere Informationen zu differenzieren, da vom Registranten bei der SSB genutzte Informationen, die

das technische Dossier sind nach Art. 12 Abs. 1 REACH grundsätzlich „alle relevanten verfügbaren Daten" aufzunehmen, zumindest aber die gemäß der Anhänge VII bis X für das jeweilige Mengenband vorgeschriebenen Standarddaten zu physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften. Zudem sind die methodischen Anforderungen der Anhänge VI und XI REACH zu beachten.

Die Analyse hat gezeigt, dass die konkreten Standarddatenanforderungen alleine nicht geeignet sind, die schädlichen Wirkungen von Nanomaterialien zu identifizieren. Insbesondere fragen die Prüfpflichten hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften wichtige Parameter wie Größe, Morphologie sowie die oberflächeninduzierte Reaktivität nicht ab, welche die (Öko)Toxizität von Nanomaterialien maßgeblich beeinflussen.[1111]

Nach Art. 12 Abs. 1 REACH müssen Registranten allerdings generell, d. h. losgelöst von der Stoffmenge und den konkreten Prüfpflichten, „alle relevanten verfügbaren Daten" vorlegen. Hieraus leitet die Europäische Kommission ab, dass die SSB von Nanomaterialien etwa auch die genannten, nicht im Standardprogramm enthaltenen physikalisch-chemischen Eigenschaften berücksichtigen müsse.[1112] Hingegen ist in REACH aber nicht ausdrücklich geregelt, dass Registranten über die Prüfpflichten der Anhänge hinaus nanospezifische Informationen vorlegen müssen. Auch macht REACH keine Angaben, welche Information als „relevant" einzustufen ist. Kriterien, wann dies der Fall sein soll, lassen sich zwar einer Praxisanleitung der ECHA zum „Beweiskraft der Daten"-Ansatz[1113] entnehmen. Danach sei auf das Testmaterial, die (alternativen) Prüfmethoden und –bedingungen sowie auf den geprüften Endpunkt abzustellen.[1114] Bezogen auf Nanomaterialien könnten Testergebnisse zu schädlichen Wirkungen aufgrund der Größe, Morphologie und oberflächeninduzierten Reaktivität daher relevant i. S. v. Art. 12 Abs. 1 REACH sein, wenn sich z. B. die Test-Befunde auf den von einem Registranten hergestellten oder importierten Stoff beziehen und wenn die angewandte Methode wissenschaftlichen Maßstäben entspricht.

Letztlich liegen Auswahl und Qualitätssicherung der Daten des technischen Dossiers aber beim Registranten, der bewerten muss, ob diese relevant, vollständig,

---

ursprünglich nicht im Dossier enthalten waren, ohnehin von der Aktualisierungspflicht nach Art. 22 Abs. 1 lit. e erfasst sind.

1111 Zudem werden zusätzliche (öko)toxikologische Endpunkte diskutiert, die bei Nanomaterialien zu berücksichtigen wären, s. zu alledem Abschnitt 2.2.3.2 in diesem Kapitel.

1112 *European Commission* 2008, 11.

1113 S. hierzu auch Anhang XI Abschnitt 1.2 REACH.

1114 *ECHA* 2010, Beweiskraft, 7. Die Endpunktspezifischen Leitlinien sprechen ebenfalls Empfehlungen bezüglich der Relevanz von Daten aus, s. *ECHA* 2011, IR/CSA B, 16. Diese sind jedoch gegenüber dem oben genannten Beispiel zu speziell, s. *ECHA* 2012 R.7b Endpoint specific.

zuverlässig und für die Zwecke der Risikobeurteilung geeignet sind.[1115] Eine vergleichbare Prüfung nimmt der Registrant erneut bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen vor.[1116] Unterlässt der Registrant es, Daten in das technische Dossier aufzunehmen, obwohl diese nach den genannten Kriterien objektiv relevant für die Zwecke der Risikobeurteilung wären, droht ihm keine stoffrechtliche Sanktion – auch nicht im Rahmen der Dossierbewertung durch die ECHA. Denn behördlich durchsetzbar sind lediglich die konkreten Vorlagepflichten aus Art. 10 lit. a REACH etwa betreffend die mengenbezogenen Standarddatenanforderungen sowie die Stoffidentifizierung.[1117] Nur im Rahmen der Stoffbewertung können zuständige Behörden Registranten auffordern, Daten zu berücksichtigen oder Tests vorzunehmen, die über die konkreten Bestimmungen des Art. 10 lit. a hinausreichen.

Sondervorschriften gelten daneben im Hinblick auf „besondere Wirkungen", die es nach Anhang I Abschnitt 0.10 REACH auf Einzelfallbasis zu bewerten und in der SSB zu würdigen gilt und die aus diesem Grund in das Dossier aufzunehmen wären. Die Vorschrift bezieht sich auf Wirkungen, die sich mit der in Anhang I operationalisierten Risikobeurteilung nicht ermitteln lassen. Hierzu zählen etwa ozonschädigende Effekte.[1118] Registranten müssen daher in Betracht ziehen, dass Nanomaterialien, etwa wegen ihrer Mobilität in dynamischen Umweltsystemen, bestimmte „besondere Wirkungen" verursachen können. Somit können auch Wirkungen zu beachten sein, die sich nicht in den Standarddatenanforderungen spiegeln. Hingegen lässt sich aus Anhang I Abschnitt 0.10 jedoch nicht eine Pflicht ableiten, die Ermittlung der gängigen (öko)toxikologischen Endpunkte auf Basis einer weitergehenden physikalisch-chemischen Charakterisierung von Nanomaterialien vorzunehmen. Denn diese Endpunkte lassen sich im Grundsatz mit der in Anhang I niedergelegten Methodik identifizieren. Bei diesen handelt es sich somit nicht um „besondere Wirkungen", die in den Anwendungsbereich von Anhang I Abschnitt 0.10 fallen – obgleich vom Prüfprogramm nicht abgedeckte und insoweit „besondere" physikalisch-chemische Eigenschaften eine Rolle spielen.

REACH stellt daher insgesamt nicht sicher, dass die Stoffverantwortlichen bei der SSB auch diejenigen Eigenschaften von Nanomaterialien hinreichend berücksichtigen, die nicht vom Anforderungskatalog der Verordnung erfasst sind. Zu klären bleibt, inwieweit Registranten verpflichtet sind, ungewisse schädliche Wirkungen zu beachten.

1115 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.2.1.

1116 S. in diesem Kapitel Abschnitt 4.2.1.1.

1117 S. zu den Grenzen der Vorlagepflichten bzgl. der Stoffidentifizierung von Nanomaterialien noch Abschnitt 5.3 in diesem Kapitel. S. zu den analog eingeschränkten Sanktionsmöglichkeiten des nationalen Vollzugs außerdem Abschnitt 8.

1118 Angesprochen ist damit auch der epistemische Bereich des Nichwissens, s. dazu Kapitel A Abschnitt 2.2.4.

Bei der Prüfung und Zusammenstellung von Daten stoßen die Stoffverantwortlichen regelmäßig auf Informationen, die einen kausalen Zusammenhang zwischen Stoffeigenschaften einerseits und schädlichen Wirkungen andererseits zwar vermuten lassen, aber nicht eindeutig nachweisen. Mithin erlangen die Akteure Kenntnis von Faktoren, die, kombiniert mit einer Exposition, ein Besorgnispotential auslösen. Zu klären ist, inwieweit REACH die Akteure dazu verpflichtet, diese Informationen in das technische Dossier aufzunehmen und bei der SSB zu beachten. Hierfür ist zu unterscheiden zwischen Informationen, mit denen sich die expliziten Standarddatenanforderungen erfüllen lassen sowie sonstigen Informationen.

Lassen sich bestimmte Verdachtsmomente auf schädliche Wirkungen einem Endpunkt zuordnen, für den eine Ermittlungspflicht besteht, kann der Stoffverantwortliche diese Information in sein Dossier aufnehmen, wenn er sie als relevant, vollständig, zuverlässig und geeignet befindet. Andernfalls ergreift er Maßnahmen (Recherche, Methoden nach Anhang XI Abschnitt 1, eigene Tests), um bessere Daten für den entsprechenden Endpunkt zu ermitteln. In beiden Fällen erfüllt er seine Ermittlungspflichten aus Art. 12 Abs. 1 REACH und in beiden Fällen fließen die Informationen in die SSB ein.

Bezüglich Nanomaterialien herrscht jedoch eine besondere Ausgangslage, da ein Verdacht auf schädliche Wirkungen oftmals auf physikalisch-chemische Eigenschaften zurückzuführen ist, die das Standardprüfprogramm nicht abdeckt. Zudem lässt sich dieser Verdacht oftmals nicht einem konkreten (öko)toxikologischen Endpunkt zuweisen – vielmehr besteht ein unspezifisches Besorgnispotential. Eine ausdrückliche Pflicht, derartige Verdachtsmomente in das Dossier aufzunehmen, besteht somit nicht.

Eine solche Pflicht folgt auch nicht aus Anhang I Abschnitt 0.10. Diese Vorschrift soll Registranten zwar für stoffbezogenes Nichtwissen sensibilisieren und dazu motivieren, mögliche Effekte zu identifizieren, die über die Grenzen gängiger Risikokategorien hinausgehen. Hingegen bezieht sich Anhang I Abschnitt 0.10 nicht auf stoffbezogene Ungewissheit, d. h. Situationen, in denen über Verdachtsmomente hinaus unklar ist, ob eine bekannte Wirkungskategorie wie etwa Karzinogenität oder Mutagenität beim Menschen vorliegt, und in denen insoweit ein Besorgnispotential besteht.[1119]

Festzuhalten ist, dass REACH Registranten zwar nicht daran hindert, Informationen in das Dossier aufzunehmen, aus denen sich lediglich Verdachtsmomente im Hinblick auf schädliche Wirkungen ergeben. Inwieweit sie diese berücksichtigen, liegt aber in ihrem eigenen Ermessen. Zudem werden die Maßnahmen der Akteure im Rahmen der Dossiererstellung vor allem angeleitet durch die konkreten

[1119] S. zu den Begriffen Nichtwissen und Ungewissheit bereits Kapitel A Abschnitt 2.2.4.

Informationspflichten der Anhänge VII bis X. Diesen aber fehlt es an Prüfanforderungen hinsichtlich bedeutsamer nanospezifischer Eigenschaften. Stoffverantwortliche sind mithin nicht ausdrücklich verpflichtet, sämtliche Kenntnisse über die hierauf zurückzuführenden potentiellen Schädigungen in das Dossier einzupflegen – oder auch nur im Rahmen des Risikomanagements i. w. S. zu berücksichtigen.[1120]

4.7.2.1.2 Einstufung nach CLP

Gemäß Anhang I Abschnitt 1.0.1 REACH stufen Registranten die Stoffe auf Basis der ermittelten Informationen zu den schädlichen Wirkungen ein. Die hierfür maßgeblichen Pflichten ergeben sich aus der CLP-Verordnung. Die Analyse hat gezeigt, dass ungewisse Wirkungen i. S. e. Besorgnispotentials die Einstufungskriterien nicht erfüllen.[1121] Daneben lässt sich ein auf bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften (Reaktivität, Oberfläche) abstellender und daher unspezifischer Verdacht eines Gefährdungspotentials nicht den auf toxische und ökotoxische Effekte rekurrierenden Einstufungsmerkmalen zuordnen. Somit ergibt sich aus den Regelungen der CLP-Verordnung keine Pflicht, im Rahmen der SSB die besonderen physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien sowie Verdachtsfälle im Hinblick auf schädliche Wirkungen zu beachten.

4.7.2.1.3 Schwellenwerte

Die Ableitung der Schwellenwerte führt die ermittelten schädlichen Wirkungen sowie die Einstufungen in einer integrierten Betrachtung zusammen. Hierbei gilt es, hinsichtlich Nanomaterialien methodische Besonderheiten zu berücksichtigen, auf welche die ECHA-Leitlinien teilweise eingehen.[1122] Sind DNEL-Werte abzuleiten, sei etwa zu beachten, dass die für Bulk-Stoffe grundsätzlich anwendbare Extrapolation zwischen Aufnahmepfaden (z. B. vom oralen auf den inhalativen Weg) derzeit keine passende Methode zur Identifizierung der schädlichen Wirkungen bei Nanomaterialien darstellt.[1123] Gleiches gelte für die Anwendung von Stoffanalogien, wenn es darum gehe, Datenlücken hinsichtlich der Karzinogenität des Stoffs festzustellen.[1124] Einschränkungen ergeben sich zudem hinsichtlich der Anwendung von Extrapolationsfaktoren.[1125] Darüber hinaus enthalten die Leitli-

---

1120 Es besteht lediglich die Pflicht, bei der Recherche erworbene Kenntnisse unternehmensintern zu dokumentieren, s. zum maßgeblichen Art. 36 REACH in diesem Kapitel schon Abschnitt 2.2.2.1.

1121 S. bereits in diesem Kapitel Abschnitt 3.6.1.3.

1122 *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano); *ECHA* 2012 IR/CSA R10-2 (nano).

1123 *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano), 5.

1124 Ähnliches gelte zudem im Hinblick auf die Feststellung einer akuten Toxizität, s. zu beidem *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano), 7.

1125 *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano), 5 ff.; hierzu schon *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 50 f.

nien vereinzelt auch materielle Vorgaben: So empfiehlt die ECHA, bei der DNEL-Ermittlung von Nanomaterialien neben den üblichen Aspekten[1126] auch die Oberflächenkonzentration (cm^2/m^3) und die Partikelanzahl-Konzentration (Anzahl/m^3) zu berücksichtigen.[1127] Daneben empfiehlt die Agentur, bei der Ableitung des DNEL-Werts von Nanomaterialien nationale Arbeitsplatzgrenzwerte (OEL)[1128] zu strukturell verwandten Makrostoffen[1129] nur dann heranzuziehen, wenn beide Stoffformen bestimmte Eigenschaften teilen.[1130]

In Bezug auf die Ableitung von PNEC-Werten enthalten die einschlägigen Leitlinien lediglich zwei auf einer Dokumentseite zusammengefasste Empfehlungen. Diese beziehen sich unter anderem darauf, dass Analogien zu am Bulk-Material gewonnenen Erkenntnissen möglicherweise nicht rechtfertigen, bei der Extrapolation bezüglich Nanomaterialien einen niedrigeren Extrapolationsfaktor anzuwenden.[1131] In den wenig umfangreichen Leitlinien spiegelt sich möglicherweise der Umstand wider, dass sich bezüglich der ökotoxikologischen Bewertung von Nanomaterialien nur wenige verlässliche Aussagen treffen lassen.[1132]

Die Schwellenwerte sind gestützt auf einzelne Prüfergebnisse aus Studien, die z. B. die Karzinogenität für Arbeitnehmer oder die Toxizität für Süßwasseralgen zum Gegenstand haben, und die dann im Hinblick auf einzelne Wirkgruppen für ganze Bevölkerungsgruppen oder für Umweltkompartimente extrapoliert werden. Dabei können die DNEL/PNEC-Werte – je nach Datengrundlage und angewandtem Extrapolationsfaktor – ein hohes Maß an Ungewissheit widerspiegeln, abhängig davon, wie wahrscheinlich bei einer Überschreitung des Werts eine Schädigung des Schutzguts ist. Auch wenn sich eine Wirkschwelle insoweit als „Vorsorgewert" bezeichnen lässt,[1133] sind theoretische Vermutungen in Bezug auf schädliche Wirkungen aber erneut nicht verpflichtend zu berücksichtigen, weil diese schon nicht verpflichtend in die Datenquellen für die Ableitung (technisches Dossier, Einstufung) einfließen.

1126 *ECHA* 2012, IR/CSA R.8, 6 ff.; Anhang I Abschnitt 1.4.1. REACH.

1127 *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano), 4.

1128 OEL: (National) occupational exposure limit.

1129 In einzelnen Mitgliedstaaten finden ebenfalls Beratungen statt, OEL für (bestimmte) Nanomaterialien zu erlassen; s. *Packroff* 2014, 4 zur Situation in Deutschland, wo die Ausweitung der Arbeitsplatzgrenzwert für granuläre, biobeständige Stäube auf Nanomaterialien diskutiert wird.

1130 *ECHA* 2012, IR/CSA R8-15 (nano), 7 f.

1131 *ECHA* 2012, IR/CSA R10-2 (nano), 4. S. zu einer möglichen Strategie für Stoffanalogien bzgl. ökotoxikologischer Daten *ECHA/ JRC/ RIVM* 2016.

1132 *SCENIHR* 2007, 8 f. S. hierzu auch schon in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.3.2.

1133 S dazu schon Abschnitt 4.5 in diesem Kapitel.

4.7.2.1.4 Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Neben den schädlichen Wirkungen sind außerdem die PBT- und vPvB-Eigenschaften von Stoffen zu ermitteln.[1134] Soweit für die Bewertung der Toxizität von PBTs gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.1.3 lit. b REACH CMR-Eigenschaften ausschlaggebend sind, kann hinsichtlich fortpflanzungsschädigender Eigenschaften ebenfalls auf lediglich vermutete schädliche Wirkungen (Kategorie 2) abgestellt werden. Jedoch basiert auch diese Einstufung gemäß Anhang I Teil 3 Tabelle 3.7.1a CLP auf „Befunden beim Menschen oder bei Versuchstieren […], die eine Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklung nachweisen, [wobei] diese Nachweise aber nicht stichhaltig genug für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 1 sind". Mithin liegen wissenschaftliche Nachweise vor, die aber nicht hinreichend schlüssig sind für eine solide Einstufung. Bei vPvBs fehlt der Nachweis schädlicher Wirkungen i. d. R. sogar gänzlich. Allerdings weisen vPvBs erwiesenermaßen eine geringe Abbaubarkeit, zugleich ein hohes Anreicherungspotential auf und können daher schädigende Wirkungen auf Mensch und Umwelt entfalten – obgleich diese nur schwer vorherzusagen sind. Insgesamt sind die Anforderungen an die Feststellung von PBT-[1135] und vPvB-Eigenschaften daher zu hoch, als dass bloße Vermutungen i. S. e. Besorgnispotentials hierfür ausreichend sein könnten.

Da Nanomaterialien aber oftmals in Jahresmengen unterhalb der 100 t-Marke hergestellt oder eingeführt werden, dürfte gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.1 üblicherweise ein Screening hinsichtlich der persistenten und sehr persistenten, bioakkumulierbaren und sehr bioakkumulierbaren sowie toxischen Eigenschaften erforderlich sein.

4.7.2.2 Expositionsbeurteilung

Die Expositionsbeurteilung bezüglich Nanomaterialien ist mit besonderen methodischen Herausforderungen verbunden, da nur wenige spezifische Messdaten existieren,[1136] und etwa die bei Bulk-Stoffen angewandten Expositionsmodelle nur eingeschränkt für Nanomaterialien nutzbar[1137] sind.[1138] Anhang I REACH bietet hierfür keine Bewältigungsstrategien. Bezüglich bestimmten Aspekten bei der Expositionsabschätzung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz legte die ECHA im

1134 S. zu diesen Eigenschaften bereits Abschnitt 1.4 dieses Kapitels.

1135 Hier gelten die Schlussfolgerungen bzgl. Kat. 2-Einstufungen analog, s. Abschnitt 3.6.1.3 in diesem Kapitel.

1136 *ECHA* 2012, IR/CSA R14-4 (nano), 4; *ECHA* 2014, GAARN 3, 7.

1137 *Pronk/Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 48 ff.

1138 S. zur Ungewissheit bezüglich der Exposition von Nanomaterialien bereits Kapitel A Abschnitt 2.2.2.

Mai 2012 Leitlinien vor.[1139] Diese beschränken sich zumeist aber darauf, bestehende methodische Unklarheiten herauszustellen und unterbreiten demgegenüber nur ansatzweise Vorschläge oder konkrete Empfehlungen, um diese zu überwinden.[1140] Umfassende Leitlinien mit Empfehlungen zur Beurteilung der Exposition von Mensch und Umwelt[1141], die bspw. aus der Nutzungs-[1142] und Abfallphase des Stoffs resultiert, liegen nicht vor. Wegen der expositionsbezogenen Ungewissheit kann im Hinblick auf Nanomaterialien auch bei hinreichender Kenntnis der schädlichen Wirkungen ein Besorgnispotential vorliegen.

4.7.2.3 Risikobeschreibung und Risikobegriff

Die Risikobeschreibung führt die Ergebnisse der vorangegangenen Prüfschritte in der SSB zusammen und ermittelt die Risiken, die nach Art. 14 Abs. 6 REACH angemessen zu beherrschen sind. Weil Daten zur (möglichen) Exposition und zum Gefährdungspotential von Nanomaterialien oftmals fehlen, gestaltet sich die Risikobeschreibung zu diesen Stoffen laut Aussage der Europäischen Kommission allerdings „systematisch schwierig"; es seien lediglich sehr vorläufige und qualitative Einschätzungen möglich.[1143]

Damit deutet die Kommission bereits an, dass eine geeignete Reaktion auf Besorgnispotentiale erforderlich ist. Ob die Stoffverantwortlichen hierzu verpflichtet sind, hängt davon ab, wie der Risikobegriff definiert ist. Hierzu enthalten die Begriffsbestimmungen in Art. 3 REACH jedoch keinen Hinweis. Eine Definition von Risiko folgt hingegen implizit aus Anhang I Abschnitt 6.4. REACH, der bestimmt, wann Risiken als angemessen beherrscht gelten. Für schädliche Wirkungen auf den Menschen, für die sich DNEL-Werte ableiten lassen und diejenigen Umweltkompartimente, für die sich PNEC-Werte ableiten lassen, ist das Risiko angemessen beherrscht, wenn die Wirkschwellen im Stofflebenszyklus nicht überschritten werden. Umgekehrt besteht daher ein Risiko, wenn die erwartete Exposition/ Immission oberhalb des Werts liegt. Lässt sich die Wirkschwelle aufgrund eines hohen Extrapolationsfaktors zugleich als „Vorsorgewert" beschreiben, ist folglich auch das Risiko nur wenig empirisch gesichert. Jedoch haben ungewisse

---

1139 *ECHA* 2012, IR/CSA R14-4 (nano), 4 f ; zentral ist dabei u. a. die Abgrenzung von den schon vorhandenen „Hintergrundpartikeln".

1140 So auch *Rucireto* 2013, 185.

1141 Die dritte GAARN Diskussionsrunde (Fn. 920) beschäftigte sich mit der Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung. Die veröffentlichten Best Practice-Beispiele betrachten neben Arbeitnehmern im Grundsatz auch Umweltaspekte, bleiben dabei aber zu generisch, als dass sie eine echte Hilfestellung für die Registranten bieten könnten, *ECHA* 2014, GAARN 3, 8.

1142 Es findet sich lediglich ein ECHA-Dokument, das anhand eines Beispiels generelle Empfehlungen bzgl. der Ermittlung der Exposition von Verbrauchern gegenüber Stoffen in Erzeugnissen formuliert, s. *ECHA* 2015, Consumer Exposure.

1143 SWD(2012) 288 fin, 21.

schädliche Wirkungen i. S. e. Besorgnispotentials, wie aufgezeigt, allenfalls einen sehr geringen Einfluss auf die Ableitung der Werte. Die angemessene Beherrschung von Risiken, verursacht durch Wirkungen mit Schwellenwert, bezieht sich daher nicht ausdrücklich auch auf Besorgnispotentiale.

Lassen sich DNEL- oder PNEC-Werte nicht bestimmen, erfolgt laut Anhang I Abschnitt 6.5 REACH „eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden". Die qualitative Risikobeschreibung erfolgt auf der Basis von Einzelfallentscheidungen. Eine Definition von Risiko lässt sich in dieser Konstellation nicht eindeutig ableiten. Materiell knüpft jedoch auch die qualitative Risikobeschreibung an die Einstufung oder die persistenten und bioakkumulierbaren Eigenschaften eines Stoffs sowie dessen spezifische Exposition an. Dabei sind, wie aufgezeigt, weder die Einstufung noch die Bewertung der P- und B-Eigenschaften durchlässig für theoretische Vermutungen im Hinblick auf eine Schädigung. Damit bezieht auch die angemessene Beherrschung von Risiken, verursacht durch Wirkungen ohne Schwellenwert, nicht ausdrücklich Besorgnispotentiale mit ein.

Die Risikobeschreibung berücksichtigt neben den ungewissen schädlichen Wirkungen auch die strukturelle Ungewissheit hinsichtlich der Exposition in nicht ausreichender Weise. Nach Ansicht der ECHA würdigt die Risikobeschreibung zwar sämtliche Ungewissheitsfaktoren hinsichtlich der Ermittlung schädlicher Wirkungen sowie hinsichtlich der Expositionsbeurteilung.[1144] Damit bezieht sich die Agentur allerdings auf die generelle Ungewissheit, welche unvermeidlich Bestandteil der Risikobeurteilung ist.[1145] Zudem betont die Agentur den Spielraum der Registranten, wenn es die Ungewissheiten zu würdigen gilt:

> "Ultimately, the importance of uncertainty analysis to each individual chemical safety report will depend on the specific circumstances and will be a matter of judgement for the reports author(s)."[1146]

Insgesamt ist daher festzustellen, dass die Anforderungen an die angemessene Risikobeherrschung nicht sicherstellen, dass Stoffverantwortliche vorhandene Besorgnispotentiale identifizieren und angemessen beherrschen.

4.7.3 Ergebnis

Die Registrierung nach REACH soll die eigenverantwortliche Ermittlung und Bewertung stofflicher Risiken sowie, darauf gestützt, die Identifizierung und

---

1144 *ECHA* 2012, IR/CSA E, 44; *ECHA* 2014, GAARN 3, 4 f.; *ECHA* 2012, Uncertainty, 12 erläutert, in welchen Konstellationen diesbezügliche Überlegungen insbesondere geboten sind.

1145 S hierzu Kapitel C, Abschnitt 2.6.1.1.

1146 *ECHA* 2012, Uncertainty, 8.

Umsetzung von Risikomanagement-Maßnahmen gewährleisten.[1147] Maßgebliches Instrument in diesem Kontext ist die Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB). Diese ist aber nur dann verpflichtend vorgeschrieben, wenn ein Stoff die Jahresherstellungs- oder Importmenge von 10 t erreicht. Bei der exklusiven Registrierung nanoskaliger Stoffformen dürfte diese Schwelle oftmals nicht erreicht werden. Sind nanoskalige und nicht nanoskalige Stoffformen Gegenstand einer gemeinsamen Registrierung, könnte die Mindestmenge zwar eher erreicht werden – in dieser Konstellation ist allerdings nicht klar geregelt, dass sich die Beurteilung in all ihren Schritten auf beide Stoffvarianten bezieht. Hieraus folgt rechtliche Unsicherheit für Akteure in Unternehmen sowie im Vollzug.

Hersteller und Importeure von Nanomaterialien sind gemäß Art. 14 Abs. 6 REACH – sowie nachgeschaltete Anwender gemäß Art. 37 Abs. 5 REACH – ab einer Jahresmenge von 10 t verpflichtet, „die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken" zu ermitteln und entsprechende Minderungsmaßnahmen anzuwenden. Dabei ist angesichts der Ungewissheit bezüglich Gefährdungspotential und Exposition von Nanomaterialien grundsätzlich die Frage aufgeworfen, ob eine sichere Verwendung dieser Stoffe mit den verfügbaren Erkenntnissen und Mitteln überhaupt nachweisbar ist.[1148] Damit geht zugleich auch rechtliche Unsicherheit einher. Das zu Nanomaterialien vorhandene Risikowissen erlaubt zudem häufig nur die Feststellung eines Besorgnispotentials – diese Risiken, die vor allem theoretisch hergeleitet und nur selten empirisch belegt sind, werden allerdings nicht ausdrücklich von der Verpflichtung aus Art. 14 Abs. 6 REACH erfasst.

5 Überprüfung von Registrierung und Einstufung

Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender sind gemäß Art. 1 Abs. 3 REACH dafür verantwortlich, dass sie nur „Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen." Dabei sollen Kontrollmechanismen gewährleisten, dass die Akteure diesem Anspruch gerecht werden (kontrollierte Eigenverantwortung). Reichen sie ein Registrierungsdossier für einen Stoff bei der ECHA ein, so wird dieses zunächst formal auf seine Vollständigkeit überprüft (Abschnitt 5.1). Die Agentur prüft alle Versuchsvorschläge, die Registranten im Hinblick auf die Standarddatenanforderungen in höheren Mengenbändern unterbreiten (Abschnitt 5.2). In der Dossierbewertung nimmt die Agentur darüber hinaus eine qualitative Prüfung der eingereichten Informationen vor (Abschnitt 5.3). In diesem Rahmen erfolgt zugleich die Kontrolle der eigenverantwortlichen Stoff-Einstufungen.[1149] Die

[1147] S. die „Grundpflichten der Stoffverantwortlichen" bei *Führ* 2011, Kap. 8 Rn. 79 ff.
[1148] *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 54.
[1149] CLP enthält keine eigenen Prüfvorgaben, s. dies kritisierend *Ingerowski* 2010, 296 f.

Agentur kann weiterhin die Akteure jederzeit auffordern, die ihnen vorliegenden Informationen zu übermitteln (Abschnitt 5.4). Darüber hinaus nehmen auch die Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen vor und legen für Verstöße gegen die Bestimmungen aus REACH und CLP Vorschriften über Sanktionen fest.[1150] Abschließend sind die Befunde der Untersuchung im Hinblick auf ihre Bedeutung für Nanomaterialien zu untersuchen (Abschnitt 5.5).

5.1 Vollständigkeitsprüfung

Nach Einreichung des Registrierungsdossiers bei der ECHA erfolgt eine formale Vollständigkeitsprüfung nach Art. 20 Abs. 2 REACH. Dabei prüft ein automatisiertes Verfahren, ob alle IUCLID-Pflichtfelder, in denen sich die Anforderungen der Art. 10, 12, 17, 18 REACH widerspiegeln, Angaben enthalten.[1151] Zu prüfen ist auch, ob der Registrant seinen Pflichten im Rahmen der gemeinsamen Einreichung von Daten nachgekommen ist.[1152] Vor diesem Hintergrund ist zudem geplant, den Prüfvorgang hinsichtlich der Identifizierung der von einem Dossier abgedeckten Stoffformen zu präzisieren.[1153]

Allerdings leistet die Vollständigkeitsprüfung gemäß Art. 20 Abs. 2 Satz 2 REACH ausdrücklich „keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit vorgelegter Daten oder Begründungen". Um die Vollständigkeitsprüfung zu bestehen, muss das Dossier also nicht die richtige oder die normativ intendierte Angabe enthalten.

Nur wenn die Vollständigkeitsprüfung bestanden ist, weist die Agentur gemäß Art. 20 Abs. 3 REACH „dem betreffenden Stoff eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zu, das dem Eingangsdatum der Registrierung entspricht." Fehlen Informationen, fordert die Agentur Registranten dazu auf, diese in einer angemessenen Frist[1154] nachzureichen. Kommen diese der Forderung nicht nach, wird die Registrierung gemäß Art. 20 Abs. 2 UAbs. 4 REACH abgelehnt, was einem Verbot der Inverkehrgabe des Stoffs gleichkommt. Die Zuteilung einer Registrierungsnummer kann auch bei späterer Feststellung der Unvollständigkeit eines Dossiers mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen werden.[1155]

1150 S. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 8.

1151 Daneben prüft die Agentur, ob die einschlägigen Gebühren entrichtet wurden.

1152 S. Widerspruchskammer der ECHA, Entscheidung v. 15.3.2016, Fall A-022-2013, Rn. 111 ff. S. zur technischen Umsetzung, die im Jahr 2016 starten soll, http://echa.europa.eu/de/view-article/-/journal_content/title/new-generation-of-it-tools-coming-soon (29.4.2016).

1153 In welcher Weise dies geschehen soll, ist bislang jedoch unklar, s. die Chemical Watch-Meldung bei *Roberts* 2015a.

1154 Diese liegt bei 120 Tagen, s. *Rantala* 2012, 13.

1155 S. Widerspruchskammer der ECHA, Fall A-022-2013 (Fn. 1152), Rn. 126 ff. Aus verfassungsrechtlichen Gründen scheint eine entsprechende Reaktion auch geboten, da nicht

5.2 Prüfung von Versuchsvorschlägen

Gemäß Art. 40 Abs. 1 REACH prüft die Agentur „alle Versuchsvorschläge, die in einer Registrierung oder in der Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders zur Vorlage der Informationen gemäß den Anhängen IX und X für einen Stoff enthalten sind". Die ECHA erstellt einen Entscheidungsentwurf über Notwendigkeit, Art und Umfang der Versuche,[1156] der ggf. in dem Verfahren nach Art. 50 und 51 REACH angenommen wird.[1157] Enthalten die Versuchsvorschläge Informationen über Versuche an Wirbeltieren, eröffnet die Agentur gemäß Art. 40 Abs. 2 REACH zunächst ein Konsultationsverfahren, in dessen Rahmen Dritte „wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien" vorlegen können, „die sich auf den jeweiligen Stoff und Gefahren-Endpunkt beziehen". Der Entscheidungsentwurf nach Art. 40 Abs. 3 REACH berücksichtigt alle von Dritten übermittelten Informationen und Studien. Auf diese Weise soll dazu beigetragen werden, die Zahl sachlich nicht gebotener Versuche an Wirbeltieren zu minimieren sowie die Transaktionskosten der Akteure zu senken, indem eine Datenteilung angeregt wird.[1158]

5.3 Dossierbewertung

Die Dossierbewertung nimmt im Licht der normativen Zielsetzung von REACH eine bedeutsame Stellung ein, da sie zur Qualitätssicherung der vonseiten der Industrie bereitgestellten Stoffdaten beiträgt[1159] und zudem Anschlussmöglichkeiten für die hoheitlichen Risikobewältigungsmechanismen bietet.[1160]

Gemäß Art. 41 Abs. 5 REACH sind „vorrangig" für das Bewertungsprogramm auszuwählen:

- gemeinsame Registrierungen,[1161] die gesonderte Einreichungen enthalten (z. B. im Hinblick auf abweichende Einstufungen[1162]),
- Dossiers, die nicht mit den Datenanforderungen aus Anhang VII übereinstimmen,
- Dossiers zu Stoffen, die in die Agenda zur Stoffbewertung[1163] aufgenommen wurden.

---

regelkonform agierende Akteure andernfalls besser gestellt würden als regeltreue Akteure, so *Führ* 2008, 124; dem zustimmend *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2010, 116 (125).

1156 Art. 40 Abs. 1 i. V. m. Abs. 3 REACH.

1157 S. zum Verfahren *v. Holleben,* StoffR 2012, 214.

1158 Erwägungsgrund 64 REACH; *Rehbinder* 2012, Kap 11, Rn. 67.

1159 S. Erwägungsgrund 65 REACH.

1160 Art. 41 Abs. 3, 5 REACH; s. zur Bedeutung auch *ECHA* 2014, Workshop CCH, 7 ff. Für einen Gesamtüberblick der Bewertungsschritte s. *ECHA* 2013, Dossier Evaluation.

1161 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.3.

1162 Es erfolgt darüber hinaus – etwa im Rahmen von CLP – keine gezielte Prüfung der eigen-verantwortlichen Einstufungen, s. schon in diesem Kapitel Abschnitt 3.4.

1163 S. dazu noch Abschnitt 6 in diesem Kapitel.

Nach Aussage der ECHA knüpfen weitere besorgnisbasierte Auswahlkriterien an die Häufigkeit von Stoffanalogie-Daten zu Endpunkten der Anhänge IX und X REACH sowie an die Registrierung von transportierten isolierten Zwischenprodukten an. Des Weiteren werden auch zufällig ausgewählte Dossiers bewertet.[1164] Seit Januar 2015 veröffentlicht die Agentur Listen mit Stoffen, deren Dossiers möglicherweise zum Gegenstand der Bewertung gemacht werden.

Der Prüfumfang erstreckt sich gemäß Art. 41 Abs. 1 REACH im Wesentlichen auf alle materiellen Pflichten im Zusammenhang mit dem technischen Dossier und der Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB).[1165] Allerdings unterscheidet die Bewertungstätigkeit der Agentur zielgerichtete (engl.: targeted) sowie allgemeine Dossierbewertungen.[1166] Während die allgemeine Variante standardmäßig eine vollständige Bewertung der Stoffidentifizierung, der Informationen zur sicheren Verwendung des Stoffs sowie der SSB beinhaltet, befasst sich die zielgerichtete Variante lediglich mit bestimmten Einzelaspekten. Um die Plausibilität der eingereichten Informationen zu prüfen, will die Agentur diese vermehrt mit Informationen aus externen Quellen abgleichen.[1167] Zu diesem Zweck lassen sich etwa auch Förderbescheide oder Patentschriften heranziehen.

Das Mengenverhältnis am Anteil der Bewertungs-Fälle liegt bei etwa 70 % (zielgerichtet) zu 30 % (allgemein)[1168] – wobei die Agentur mit beiden Varianten ihren Kontrollauftrag erfüllt. Danach verpflichtet Art. 41 Abs. 5 REACH die Agentur, mindestens 5 % aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich eingegangenen Dossiers zu prüfen. Diesem Auftrag wird die ECHA bislang gerecht. Zählt man zudem ihre Untersuchungen im Zusammenhang mit der Schwerpunktsetzung sowie der Vorauswahl von Dossiers dazu, dürfte die tatsächlich erzielte Prüfquote höher liegen.[1169]

Gelangt die Dossierbewertung zu dem Ergebnis, dass Angaben sachlich unrichtig oder unvollständig sind, kann die Agentur gemäß Art. 41 Abs. 3 REACH einen Entscheidungsentwurf erstellen, der den oder die Registranten dazu auffordert, die erforderlichen Informationen in einer angemessenen Frist nachzureichen.[1170] Die Nachforderungen dürfen keine zusätzlichen als die in den Anhängen VII bis X

1164 *ECHA* 2014, Progress Report, 14 f.
1165 S. hierzu im Einzelnen *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2010, 116 (118).
1166 *Bräutigam* 2014, 4.
1167 S. die Chemical Watch-Meldung bei *Chynoweth* 2014a.
1168 *Bräutigam* 2014, 4.
1169 *ECHA* 2014, Progress Report, 14.
1170 Das Verfahren ist in Art. 50, 51 REACH geregelt; s. hierzu auch *ECHA* 2013, Dossier evaluation; *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2010, 116 (120). Neben dem Entscheidungsentwurf besteht die Möglichkeit einer informellen Kommunikation, *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2010, 116 (121).

vorgesehenen Prüfungen enthalten, da sich die Dossierbewertung nur auf die konkreten Registrierungspflichten bezieht.[1171]

Für den Fall, dass ein Registrant sein Dossier nicht entsprechend den Nachforderungen der ECHA aktualisiert, stattet REACH die Agentur nicht mit Durchsetzungsbefugnissen aus. Sie kann allerdings dem Mitgliedstaat, in dem der Registrant seinen Sitz hat, ein sogenanntes „Statement of Non-Compliance" übermitteln verbunden mit der Empfehlung, i. S. v. Titel XIV REACH die Entscheidung im nationalen Vollzug[1172] durchzusetzen.[1173] Zudem behält sich die ECHA ausdrücklich vor, bei einem dauerhaft defizitären Dossier[1174] die erteilte Registrierungsnummer zurückzunehmen[1175] – und könnte hierzu im Licht der Entscheidungspraxis der Widerspruchskammer auch gezwungen sein.[1176]

Nach Abschluss der Dossierbewertung nutzen ECHA und die zuständigen Behörden die neu gewonnenen Daten für die Zwecke der Stoffbewertung, der Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen, den Erlass neuer Beschränkungen sowie Vorschläge für harmonisierte Einstufungen.[1177] Zudem veröffentlicht die Agentur kondensierte Fassungen der ergangenen Entscheidungen.[1178]

5.4 Herausgabe von Informationen

Erhält die Agentur Kenntnis über ungenaue oder fehlende Angaben in den Dossiers, fordert sie i. d. R. zusätzliche Informationen von den Akteuren. Hierzu ist die ECHA nicht auf ihr Kontrollmandat im Rahmen der Dossierbewertung angewiesen. Vielmehr muss jeder REACH-Akteur, inklusive der Händler, gemäß Art. 36 Abs. 1 REACH „sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen […] während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder des Gemischs zur Verfügung" halten und diese auf Verlangen der Agentur oder einer zuständigen Behörde unverzüglich zugänglich machen. CLP enthält mit Art. 49 Abs. 3 eine Norm mit analogem Inhalt. Zwar

---

1171 *v. Holleben/ Scheidmann*, StoffR 2010, 116 (120). S. zu den weitergehenden Befugnissen im Rahmen der Stoffbewertung noch Abschnitt 7.1.2 in diesem Kapitel.

1172 S. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 8.

1173 S. *ECHA* 2013, Dossier Evaluation, 8; *ECHA* 2013, Follow-up; s. zu den Verfahrensanforderungen die Entscheidung v. 29.7.2015 der Widerspruchskammer der ECHA im Fall A-019-2013.

1174 Es handelt sich hierbei um Fälle, in denen die Registranten nicht (zufriedenstellend) der Aufforderung der Agentur nachkommen.

1175 *ECHA* 2014, Progress report, 15.

1176 S. hierzu sowie zur Rechtsfolge des Entzugs der Registrierungsnummer bereits Abschnitt 5.1 dieses Kapitels.

1177 Art. 42 Abs. 2, Erwägungsgrund 21 REACH, *ECHA 2014*, Workshop on CCH, 7 ff.

1178 S. http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions (29.9.2014).

können Akteure auf Grundlage des Art. 36 REACH nicht verpflichtet werden, neue Stoffdaten zu generieren. Auch fehlen der Agentur[1179] Durchsetzungsmöglichkeiten, wenn sie auf Anfragen bezüglich der vorhandenen Informationen eine unbefriedigende oder keine Antwort des Registranten erhält.[1180] Jedoch kann die ECHA auf diese Weise Wissenslücken identifizieren, die sich anschließend im Rahmen einer Dossier- oder Stoffbewertung adressieren lassen.

5.5 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Zunächst erfolgt eine automatisierte Prüfung aller eingereichten Dossiers unter rein formalen Gesichtspunkten. Nicht zutreffende Aussagen über Eigenschaften oder Verwendungsbedingungen von Stoffen können dadurch nicht festgestellt werden.

Anknüpfend an die Registrierung ist die Agentur zudem verpflichtet, mindestens 5 % der Einreichungen pro Mengenband einer Dossierbewertung zu unterziehen. Die Bewertungsstrategie adressiert dabei auch gezielt Dossiers mit Stoffen zu nanoskaligen Formen.[1181] Die Dossierbewertung kann sämtliche Informationsanforderungen aus der Registrierung, inklusive Angaben zur Einstufung, zum Gegenstand haben und Stoffverantwortliche lassen sich verpflichten, fehlende oder unzureichende Daten nachzuliefern, notfalls auch über die Vornahme zusätzlicher Studien. Allerdings beschränkt sich die Befugnis zu Nachforderungen der Agentur auf diejenigen Daten, zu deren Angabe Registranten im jeweiligen Mengenband verpflichtet sind. Vom Standardprogramm abweichende Endpunkte, etwa bezüglich der physikalisch-chemischen Charakterisierung von Nanomaterialien, sind hiervon ausgeklammert. Hingegen können Registranten von Nanomaterialien im Rahmen der Dossierbewertung aber aufgefordert werden, die Standarddatenanforderungen besser auf die im Dossier bezeichneten Stoffformen zu beziehen sowie unzureichende Stoffidentifizierungen klarzustellen.[1182] Inwieweit die Agentur Informationen zu Identifizierungsmerkmalen nachfordern darf, die in REACH keine Erwähnung finden – etwa Angaben zur „Form" des Stoffs –, ist allerdings Gegenstand juristischer Auseinandersetzungen und noch von der Widerspruchskammer der Agentur in erster Instanz zu entscheiden. In den zu verhandelnden Fällen stellte die Agentur Nachforderungen an die Stoffidentifizierung in den Dossiers zu Titandioxid und weiteren Stoffen. Unter anderem hiergegen haben die Registranten Widerspruch eingelegt, da die angeforderten Daten eindeutig einen

1179 Im nationalen Vollzug können Verstöße gegen Art. 36 REACH allerdings sanktionsbewehrt sein, s. hierzu etwa das deutsche Beispiel in Abschnitt 8.1 dieses Kapitels.

1180 S. hierzu das Beispiel bei *Bergkamp/ Herbatschek* 2013, Kap. 11, Rn 11.19.

1181 *ECHA* 2015, Nano WP, 4.

1182 *European Commission* 2008, 10.

höheren Detailierungsgrad aufwiesen als sich den Pflichten aus Anhang VI Abschnitt 2 REACH entnehmen lasse.[1183]

Schließlich stellt Art. 36 REACH ein zusätzliches Instrument bereit, um das Wissen, aber auch die Wissenslücken eines Akteurs abzufragen.

6 Information und Kommunikation

REACH und CLP enthalten Vorgaben, wonach bestimmte in der Registrierung und Einstufung gewonnene Informationen zu Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen, sowie Angaben zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Gemischen und Erzeugnissen, den nachgelagerten Akteuren in der Lieferkette, zum Teil aber auch allgemein der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen sind. Umgekehrt müssen nachgelagerte Akteure neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse an die vorgelagerten Akteure kommunizieren.[1184] Im Licht der Schutzziele des Stoffrechts sind diese Informations- und Kommunikationsmechanismen erforderlich, damit „alle Akteure ihrer Verantwortung für das Management der mit der Verwendung der Stoffe verbundenen Risiken gerecht werden"[1185] und „schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt" vermeiden können.[1186] Weiterhin solle auf diese Weise den EU-Bürgern ermöglicht werden, „bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien" zu treffen.[1187] Die nachfolgenden Abschnitte beleuchten daher die stoffbezogene Kommunikation innerhalb der Lieferkette (Abschnitt 6.1) sowie die Zugangsmöglichkeiten der Öffentlichkeit zu Stoffdaten (Abschnitt 6.2)[1188] und gehen jeweils auf die Besonderheiten hinsichtlich Nanomaterialien ein (Abschnitte 6.1.3 und 6.2.4).

6.1 Kommunikationspflichten entlang der Lieferkette

Laut Erwägungsgrund 17 REACH sollen „Empfehlungen über Risikomanagement-Maßnahmen […] systematisch entlang der gesamten Lieferkette weitergeleitet werden, wie es vernünftigerweise notwendig ist, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden." Das in diesem Kontext einschlägige Kommunikationsformat ist das Sicherheitsdatenblatt (Ab-

[1183] S. unter http://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/board-of-appeal/announcements die Widersprüche in den Fällen A-011-2014, A-011-2015, A-010-2015, A-009-2015 und A-008-2015.

[1184] S. Art. 34 REACH.

[1185] Erwägungsgrund 56 REACH.

[1186] Erwägungsgrund 17 REACH. Erwägungsgrund 58 prägt in diesem Kontext auch den Begriff der „Verantwortungskette".

[1187] Erwägungsgrund 117 REACH, Erwägungsgrund 41 CLP; s. weiterhin Art. 5 Abs. 8 Århus-ÜK sowie hierzu Kapitel C Abschnitt 1.1.1.

[1188] Daneben erfüllen die Auswahlverfahren im Hinblick auf hoheitliche Risikomanagement-Instrumente gewisse Transparenz-Standards, s. hierzu noch in diesem Kapitel die Abschnitte 7.2.2.2, 7.3.3 und 7.4.

schnitt 6.1.1). Zudem sollen gemäß Erwägungsgrund 56 REACH Hersteller und Importeure von Erzeugnissen den industriellen und professionellen Verwendern über die gesamte Lieferkette Informationen über die sichere Verwendung der Erzeugnisse bereitstellen. Hierzu dienen ganz allgemein die Registrierungspflicht bezüglich der Stoffe in Erzeugnissen[1189] sowie die Informationspflichten im Hinblick auf besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen (Abschnitt 6.1.2).

6.1.1 Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Gemische

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist ein Mittel zur Kommunikation stoffbezogener Risiken entlang der Lieferkette und ist vom Lieferanten[1190] dem Abnehmer zur Verfügung zu stellen.[1191] Der Verbraucher hat keinen Anspruch darauf, das SDB zu einem Stoff zu erhalten; jedoch kann er sich das SDB i. d. R. selbständig beschaffen, wenn der Lieferant dieses etwa im Internet frei zugänglich zur Verfügung hält.

Das SDB ist gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. a REACH zu erstellen für alle Stoffe und Gemische, die nach CLP oder der aufgehobenen[1192] Richtlinie 1999/45/EG[1193] als „gefährlich" eingestuft sind sowie für Stoffe, die gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. b PBT- oder vPvB-Kriterien nach Anhang XIII REACH aufweisen oder die gemäß lit. c wegen anderer als der genannten Merkmale (z. B. endokrin disruptive Wirkungen) im Verfahren nach Art. 59 REACH als „besonders besorgniserregend" ermittelt wurden.[1194] Lieferanten von Stoffen oder Gemischen, für die nach Art. 31 Abs. 1 REACH kein SDB zu erstellen ist, müssen etwa im Falle eines Zulassungserfordernisses oder einer Beschränkung lediglich die reduzierten Informationspflichten aus Art. 32 REACH zu erfüllen.[1195] Chemieverbände empfehlen ihren Mitgliedern, grundsätzlich, d. h. unabhängig von problematischen Eigenschaften den Abnehmern ein SDB bereitzustellen.[1196]

1189 S. Art. 10 lit. a Ziff. iii i. V. m. Anhang VI Abschnitte 3.2, 3.4, 3.5 REACH sowie die Angaben zu Verwendungen und zur Exposition in Anhang I Teil B der SSB; s. weiterhin zu den Auslösern der Registrierungspflicht Abschnitt 2.1.3 sowie zu den materiellen Anforderungen die Abschnitte 2.2 ff. in diesem Kapitel.

1190 S. Fn. 1093.

1191 S. zur Bedeutung *Bunke/Rühl* 2011, Rn. 1 ff.

1192 Art. 60 CLP; Einstufungen nach Maßgabe der genannten Richtlinie bleiben laut Art. 61 Abs. 4 CLP allerdings bis 31.5.2017 gültig.

1193 S. zu weiteren Besonderheiten im Hinblick auf SDB für Gemische Art. 31 Abs. 2 und 3 REACH.

1194 S. dazu noch Abschnitt 7.2.2 in diesem Kapitel.

1195 Art. 31 Abs. 4 REACH beschreibt zudem Fällen, in denen der Stoff oder das Gemisch die Kriterien aus Abs. 1 erfüllt, der Lieferant ein SDB aber nur dann zur Verfügung stellen muss, wenn ein nachgeschalteter Anwender oder Händler dies verlangt, s. hierzu *ECHA* 2015, SDB, 25.

1196 *VCI* 2010, 2. Die Europäische Kommission spricht insoweit auch von „common practice", s. *European Commission* 2008, 14 f.

Die Pflicht, ein SDB zu erstellen, greift unabhängig der Registrierung nach REACH. Anknüpfungspunkt ist vielmehr die Einstufung des Stoffs oder Gemischs sowie die Feststellung sonstiger problematischer Eigenschaften. Gegenstand des SDB ist der Stoff oder das Gemisch entsprechend der Bezeichnung durch die in Anhang II Abschnitt 1.1 REACH genannten Produktidentifikatoren. Maßgebliches Identifizierungsmerkmal für Stoffe sind dabei die Produktidentifikatoren gemäß Art. 18 Abs. 2 CLP, d. h. der Name des Stoffs und seine Identifikationsnummer, wie sie im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt sind; bei einem nicht eingestuften Stoff die CAS-Nummer oder hilfsweise die Bezeichnung entsprechend der IUPAC-Nomenklatur.[1197] Bei einem registrierten Stoff müssen die Angaben nach Anhang II Abschnitt 1.1 REACH mit der Stoffidentifizierung im Dossier übereinstimmen; grundsätzlich ist auch die zugeteilte Registrierungsnummer anzugeben. Es besteht zudem die Möglichkeit, ein gemeinsames SDB für mehrere Stoffe oder Gemische zu erstellen. Dies ist gemäß Anhang II Abschnitt 1.1 UAbs. 5 REACH möglich, „wenn die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt den Anforderungen dieses Anhangs für jeden einzelnen Stoff oder jedes einzelne Gemisch entsprechen".[1198]

Der materielle Umfang des SDB ergibt sich aus Art. 31 Abs. 6 i. V. m Anhang II REACH. Ist der fragliche Stoff registriert, so richten sich die Inhalte im Wesentlichen nach den Angaben im Registrierungsdossier (Standarddaten), mit denen das SDB übereinstimmen muss.[1199] Kohärenz ist auch mit den Inhalten des Stoffsicherheitsberichts herzustellen, dessen Expositionsszenarien zudem in das Standardformat des SDB zu überführen sind.[1200] Darüber hinaus enthält Anhang II REACH aber auch zusätzliche Datenanforderungen, die nicht von den Standarddaten der Anhänge VII bis X REACH abgedeckt sind (z. B. Oberflächenchemie). Die Informationen im SDB sind immer auf dem aktuellsten Stand zu halten.[1201]

6.1.2 Informationspflicht zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen

Art. 33 Abs. 1 REACH bezieht sich auf Erzeugnisses, die einen als „besonders besorgniserregend" identifizierten Stoff[1202] in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten, wobei dieser Wert sich sowohl auf komplexe Er-

1197 S. hierzu sowie zur Bezeichnung von Gemischen *ECHA* 2015, SDB, 35 ff.

1198 Weitere Klarstellungen in dieser Hinsicht lassen sich weder dem Verordnungstext noch den Leitlinien *ECHA* 2015, SDB entnehmen.

1199 S. etwa in REACH die entsprechenden Hinweise in Anhang II und dort Abschnitt 9 zu den physikalischen und chemischen Eigenschaften, Abschnitt 11 zu toxikologische Angaben und Abschnitt 12 zu umweltbezogenen Angaben.

1200 S. die übergreifende Vorgabe in Anhang II Abschnitt 0.1.2 REACH sowie im Speziellen die Abschnitte 1.2, 7, 7.3, 8, 8.1.4, 8.2.3, 9, 11, 12, 12.5, 13.

1201 Art. 31 Abs. 9, Anhang II Abschnitt 0.2.5 REACH.

1202 S. zum Verfahren noch in diesem Kapitel Abschnitt 7.2.2.

zeugnisse als auch auf deren Komponenten beziehen kann.[1203] Der Lieferant eines solches Erzeugnisses ist gemäß Art. 33 Abs. 1 REACH verpflichtet, dem Abnehmer „die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung" zu stellen, „aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes" anzugeben. Die Pflicht dient dem sicheren Umgang mit besonders besorgniserregenden Stoffen entlang der gesamten Lieferkette, strahlt zugleich aber auch auf die Verwendung der Erzeugnisse durch private Verbraucher aus, die ihrerseits ein Auskunftsrecht gegenüber ihrem Lieferanten haben.[1204]

Allerdings existiert für Stoffe in Erzeugnissen – anders als für Stoffe als solche und in Gemischen, für die ein SDB zu erstellen ist – kein standardisiertes Kommunikationsformat. Die Qualität der mitgeteilten Informationen zur sicheren Verwendung ist daher unterschiedlich. Um angemessene Risikomanagement-Maßnahmen treffen zu können, benötigt der Abnehmer grundsätzlich Kenntnis von der tatsächlichen Konzentration des Stoffs/der Stoffe – bei zusammengesetzten Erzeugnissen bezogen auf die jeweiligen Teilkomponente – und Hinweise, welche Konsequenzen für die sichere Verwendung sich hieraus ergeben können. In der Praxis teilen die Lieferanten ihren Abnehmern hingegen häufig nur die Namen der im (Gesamt-)Erzeugnis enthaltenen Stoffe mit und erfüllen dadurch lediglich die unabdingbare Mindestanforderung[1205] aus Art. 33 Abs. 1 REACH.[1206]

6.1.3 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist für alle gemäß CLP eingestuften Stoffe und Gemische zu erstellen, für PBTs und vPvBs sowie für andere nach Art. 59 Abs. 1 REACH ermittelte Stoffe. Ob das SDB ein angemessenes Kommunikationsinstrument bezüglich der Risiken von Nanomaterialien ist, richtet sich also zunächst danach, ob die rechtlichen Kriterien aus den zugrunde liegenden Bewertungsverfahren nach CLP und REACH geeignet sind für diese Stoffe. Dabei greifen die Einstufung nach CLP und das Verfahren aus Art. 59 Abs. 1 REACH auf die vorhandenen Stoffdaten zurück, die im Wesentlichen durch das Registrierungsregime nach REACH von den Stoffverantwortlichen beschafft wurden. Das mengenbezogene Registrierungserfordernis greift allerdings oftmals nicht bei Nanomaterialien, zudem sind die Datenanforderungen in der Registrierung nicht hin-

---

1203 S. hierzu bereits Abschnitt 2.1.3 in diesem Kapitel.

1204 In diesem Kapitel Abschnitt 6.2.3.

1205 S. hierzu *Wursthorn/ Adebahr,* StoffR 2013, 245: Ob das Erzeugnis ein SVHC zum maßgeblichen Masseanteil enthält, muss jeder Lieferant in der Lieferkette für sich bestimmen. Er kann sich nicht auf fehlende oder ungenügende Angaben seiner Vor-Lieferanten berufen, sondern muss die Plausibilität der ihm übermittelten Informationen überprüfen und ggf. eigene Analysen vornehmen (str.).

1206 Zu alledem *Hermann/ Bunke* 2015, 102 ff.; s. zu Vorschlägen zur Verbesserung des Rechtsrahmens *a. a. O.*, 105 ff.

reichend nanospezifisch.[1207] In der Folge fehlt es an einer belastbaren Datenbasis für die Einstufung und Identifizierung als besonders besorgniserregend, womit auch die etwaige Pflicht, ein SDB zu erstellen, nicht greift.[1208]

In Einzelfällen können Lieferanten dennoch verpflichtet sein, ein SDB für Nanomaterialien zu erstellen, oder aber sie leisten dies gemäß der Branchenübung auf freiwilliger Basis. Da die Produktidentifikatoren analog den Schlussfolgerungen zur Stoffidentifizierung von Nanomaterialien für die Zwecke der Registrierung und der Einstufung regelmäßig nicht geeignet sind, nano- und makroskalige Stoffformen zu unterscheiden, kann der Lieferant beide Varianten in einem SDB abdecken,[1209] soweit die Informationen gemäß Anhang II Abschnitt 1.1 UAbs. 5 REACH „den Anforderungen dieses Anhangs für jeden einzelnen Stoff oder jedes einzelne Gemisch entsprechen". Zu diesem Zweck ermöglicht das Format des SDB den Stoffverantwortlichen, flexibel und problemorientiert Angaben zu Nanomaterialien zu machen.[1210] Um die Nachvollziehbarkeit der Aussagen sicherzustellen,[1211] lassen sich nanospezifische Ausführungen etwa getrennt durch gesonderte (Unter-)Überschriften darstellen.[1212] Allerdings bestehen keine konkreten Anforderungen, die eine entsprechend transparente Darstellung vorschreiben.

Bedeutsam für Nanomaterialien ist weiterhin der materielle Umfang des SDB. Gemäß der Datenanforderungen aus Anhang II Abschnitt 3 sind „geeignete und verfügbare Sicherheitsinformationen zur Oberflächenchemie zu geben." Die teilweise nanospezifischen Leitlinien der ECHA stellen klar, dass dieser Endpunkt sich auf Eigenschaften bezieht, die auf eine bestimmte Beschaffenheit der Oberfläche eines Stoffs zurückzuführen sind, wie z. B. Dimensionen im nanoskaligen Größenbereich.[1213] Daneben verlangt Anhang II Abschnitt 9.1 lit. a bei Feststoffen „geeignete verfügbare Sicherheitsinformationen zur Korngrößenverteilung und zur spezifischen Oberfläche, falls nicht anderweitig in diesem Sicherheitsdatenblatt angegeben". Auch die Korngrößenverteilung und die spezifische Oberfläche stellen bedeutsame physikalische Faktoren dar, welche die Eigenschaften von Nanomaterialien prägen.[1214] Die in den genannten Abschnitten bezeichneten Informationen gehören allerdings nicht zum Standardprüfprogramm der Anhänge VII bis X. Damit dürften dem Lieferanten selbst im Falle einer erfolgten Registrierung die erforderlichen Daten oftmals nicht verfügbar sein.

1207 S. die in diesem Kapitel die Abschnitte 2.1.5, 2.2.3 und 3.6.1.
1208 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 40; *Rucireto* 2013, 206 f.
1209 S. auch *SRU* 2011a, Tz. 470.
1210 *European Commission* 2008, 15.
1211 S. hierzu auch die Vorgaben aus Anhang II Abschnitte 0.2.3 f. REACH.
1212 *European Commission* 2008, 15.
1213 *ECHA* 2015, SDB, 52.
1214 Die Leitlinien enthalten Empfehlungen zu den Angaben, die hinsichtlich Abschnitt 9.1 lit. a REACH bei Nanomaterialien erforderlich sind, s. *ECHA* 2015, SDB, 86 m. w. N.

Darüber hinaus sind nach Anhang II Abschnitt 9.2 „sonstige“ physikalische und chemische Kenngrößen „soweit erforderlich anzugeben“. Die Leitlinien verweisen in diesem Zusammenhang darauf, dass etwa das Radikalbildungspotential oder die photokatalytischen Eigenschaften von Nanomaterialien relevant sein können.[1215] Wann eine entsprechende Angabe erforderlich ist, lässt sich REACH hingegen nicht entnehmen, weshalb insoweit auch keine klare Informationspflicht besteht.

Der materielle Umfang des SDB geht somit teilweise über die Anforderungen in der Registrierung hinaus; jedoch sind stets nur die „verfügbaren“ Informationen anzugeben, eigenständige Prüfpflichten entstehen nicht.[1216] Fehlt im SDB eine Angabe zu einer bestimmten Eigenschaft des Stoffs oder Gemischs, ist allerdings zu begründen, ob es dem Stoffverantwortlichen an Informationen für die Beurteilung fehlt oder ob die Prüfergebnisse negativ ausfielen.[1217] Schließlich ist noch auf die Möglichkeit hinzuweisen, Anhang II Abschnitt 2.3 REACH zu „sonstigen Gefahren“ dafür zu nutzen, um auf nanospezifische Besorgnispotentiale eines Stoffs oder Gemischs hinzuweisen, d. h. Indizien für bestimmte schädliche Wirkungen oder Risiken, die nicht von den standardisierten Informationspflichten erfasst sind.

Ob Art. 33 Abs. 1 REACH Lieferanten verpflichtet, ihren Abnehmern Angaben zur sicheren Verwendung von Nanomaterialien in Erzeugnissen mitzuteilen, hängt davon ab, ob diese gemäß Art. 59 REACH als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert wurden. Diesbezüglich kommen zwei Szenarien in Betracht. Zunächst könnte ein makroskaliges Pendant zum Nanomaterial mit gleicher Stoffidentität als besonders besorgniserregender Stoff ermittelt worden sein. Schließt der entsprechende Stoffeintrag in die Liste nach Art. 59 Abs. 1 REACH nanoskalige Varianten nicht ausdrücklich aus, strahlt der SVHC-Status ebenfalls auf das Nanomaterial aus. Denkbar wäre aber auch, das Nanomaterial selbst als besonders besorgniserregend zu identifizieren. Hierfür müsste der Stoff allerdings die Kriterien aus Art. 57 REACH erfüllen. Diesbezüglich fehlt es jedoch an entsprechenden Forschungsergebnissen bzw. lässt sich dieser Nachweis mit den heute verfügbaren Testverfahren teilweise noch nicht führen.[1218] Sollte ein Nanomaterial dennoch als besonders besorgniserregend identifiziert sein, könnte der in Art. 33 Abs. 1 REACH geforderte Masseanteil von 0,1 % des fraglichen Stoffs am (Teil-)Erzeugnis mit Blick auf die geringe Größe von Nanomaterialien zu hoch angesetzt sein, um Informationspflichten in der Lieferkette auszulösen.[1219]

1215 *ECHA* 2015, SDB, 88.
1216 *SRU* 2011a, Tz. 470.
1217 S. Anhang II Abschnitte 9.1, 10, 11.1.3, 12 REACH.
1218 Hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 7.2.5.
1219 S. zu dieser Argumentation schon Abschnitt 2.1.5.1 in diesem Kapitel.

6.2 Öffentlicher Zugang zu Stoffinformationen

Gemäß Erwägungsgrund 117 REACH soll die ECHA in den Grenzen des höherrangigen Rechts[1220] der Öffentlichkeit Zugang zu „Basisdaten" der registrierten Stoffe gewähren, wozu unter anderem „Kurzprofile der gefährlichen Eigenschaften, Kennzeichnungsanforderungen und einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit zugelassenen Verwendungen und Risikomanagement-Maßnahmen" gehören.[1221] Zu diesem Zweck unterhält die Agentur gemäß Art. 77 Abs. 2 lit. e REACH Datenbanken, in denen sie wesentliche Bestandteile der Dossiers über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich macht (Abschnitt 6.2.1). Zusätzlich kann für jedermann ein Auskunftsanspruch bezüglich sonstigen, nicht in die Datenbanken eingestellten Informationen bestehen (Abschnitt 6.2.2). Daneben haben Verbraucher einen Auskunftsanspruch im Hinblick auf die in Erzeugnissen enthaltenen besonders besorgniserregenden Stoffe (Abschnitt 6.2.3).

6.2.1 Von der ECHA bereitgestellte Informationen

Art. 119 Abs. 1 REACH listet die Informationskategorien, welche die ECHA kostenlos online zugänglich macht. Art. 77 Abs. 2 lit. e Satz 1 REACH bezieht das Veröffentlichungsgebot auf „Informationen zu allen registrierten Stoffen".[1222] Zugang zu anderen Daten im Besitz der ECHA kann darüber hinaus nach Art. 118 Abs. 1 REACH gestattet sein.[1223] Zu den Informationskategorien nach Art. 119 Abs. 1 REACH gehören:[1224]

- Bezeichnung laut IUPAC-Nomenklatur (Strukturformel) für Stoffe, welche die Kriterien bestimmter Gefahrenklassen nach CLP erfüllen[1225] sowie ggf. die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffs,
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs. Dieser Kategorie trägt zudem schon das CLP-Melderegister Rechnung, wo die Einstufungen und Kennzeichnungselemente von Stoffen und Gemischen sowie deren Gefahrenhinweise abrufbar sind,[1226]

1220 S. hierzu schon Kapitel C Abschnitt 1.1.1.

1221 S. auch die Erwägungsgründe 18, 41, 42 und 67 CLP.

1222 Hierunter dürften auch die vom nachgeschalteten Anwender nach Art. 38 Abs. 1 lit. a i. V. m. Abs. 2 REACH einzureichenden Daten fallen, da diese sich i. d. R. auf registrierte Stoffe beziehen.

1223 S. hierzu den nachfolgenden Abschnitt 6.2.2.

1224 S. hierzu im einzelnen *Jäger* 2011, Rn. 66 ff.

1225 Hiervon können gem. Art. 119 Abs. 2 lit. f REACH aber zeitlich begrenzt Ausnahmen bestehen für Nicht-Phase-in-Stoffe sowie gem. Abs. 2 lit. g für Zwischenprodukte und Stoffe in der Forschung.

1226 Das Melderegister enthält mehr Einträge als die Datenbank registrierter Stoffe, da das Einstufungserfordernis für jeden Stoff in der in Verkehr gebrachten Form gilt und die Registrierung demgegenüber an Jahresherstellungs- und importmengen anknüpft; s. hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 3.4.

- Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffs, Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien,[1227]
- DNEL-Werte und PNEC-Werte,
- Leitlinien über die sichere Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 REACH;
- Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffs sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen, falls dies gemäß Anhang IX oder X REACH erforderlich ist.

Folgende Informationskategorien macht die Agentur gemäß Art. 119 Abs. 2 REACH ebenfalls öffentlich zugänglich, „es sei denn, ein Beteiligter legt nach [Art. 10 lit. a Ziff. xi REACH] eine Begründung vor, die von der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte“:[1228]

- Reinheitsgrad des Stoffs und Identität von als gefährlich bekannten Verunreinigungen und/oder Zusätzen (falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung),
- Gesamtmengenband innerhalb dessen der Stoff registriert wurde,
- einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen der in Art. 119 Abs. 1 lit. d und e REACH genannten Informationen,
- andere Informationen als die in Art. 119 Abs. 1 REACH genannten, die im SDB enthalten sind (z. B. ermittelte PBT- und vPvB-Eigenschaften des Stoffs, Angabe, ob eine SSB durchgeführt wurde, Expositionsszenarien),[1229]
- Handelsbezeichnungen des Stoffs,
- Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Art. 119 Abs. 1 lit. a REACH genannten Nicht-Phase-in-Stoffe für einen Zeitraum von sechs Jahren sowie für dort genannte Stoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden: als Zwischenprodukt, in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Alle in Art. 119 REACH genannten Informationskategorien sind – soweit veröffentlicht – über die Online-Datenbank registrierter Stoffe abrufbar.[1230] Seit Januar

---

1227 Es handelt sich hierbei im Wesentlichen um die eigentlichen Prüfergebnisse der Standarddatenermittlung, da für einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen ein Vorbehalt nach Art. 119 Abs. 2 lit. c REACH gilt.

1228 S. zur Antragsprüfung *Jäger* 2011, Rn. 92 ff.

1229 *ECHA* 2012, Einreichung von Daten, 26 ff.

1230 S. http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances (29.9.2014).

2016 bereitet die ECHA die Stoffdaten in drei Stufen für unterschiedliche Adressaten auf: Die allgemeinverständliche „Infokarte" richtet sich an die allgemeine Öffentlichkeit und enthält Basisinformationen insbesondere zu den schädlichen Wirkungen, Verwendungen sowie regulatorischen Maßnahmen im Hinblick auf den Stoff. Das „Kurzprofil" (Stufe 2) weist demgegenüber einen etwas höheren Detaillierungsgrad auf. Auf der dritten Stufe befinden sich die von den Registranten eingereichten Rohdaten.[1231]

6.2.2 Zugang zu sonstigen Informationen

Richtlinie 2003/4/EG setzt die sogenannte 1. Säule des Århus-ÜK um, die sich auf die Zugangsrechte der Öffentlichkeit im Hinblick auf Umweltinformationen bezieht. Verordnung Nr. 1367/2006[1232] legt fest, dass dieses Recht auch auf Informationen im Herrschaftsbereich der Organe und Einrichtungen der Union, inklusive Agenturen wie der ECHA, anwendbar ist. Den Zugang zu Informationen im Besitz der ECHA regelt Art. 118 REACH, nach dessen Abs. 1 die Verordnung Nr. 1049/2001 für Dokumente – inklusive Umweltinformationen[1233] – im Besitz der Agentur anwendbar ist. Die Verordnung legt über die Anforderungen in REACH hinaus verbindliche Fristen für die Weitergabe von Informationen sowie weitere prozedurale Anforderungen fest.[1234]

Umweltinformationen sind jedermann[1235] auf Antrag herauszugeben. Art. 2 Abs. 1 lit. d Ziff. ii Verordnung Nr. 1367/2006 zählt hierzu unabhängig von ihrer Form „sämtliche Informationen" über

> „Faktoren wie Stoffe, Energie, Lärm, Strahlung oder Abfall, […] Emissionen, Ableitungen oder sonstiges Freisetzen in die Umwelt", die sich auswirken oder wahrscheinlich auswirken „auf den Zustand von Umweltbestandteilen wie Luft und Atmosphäre, Wasser, Boden, Land, Landschaft und natürliche Lebensräume […], die Artenvielfalt und ihre Bestandteile […], sowie die Wechselwirkungen zwischen diesen Bestandteilen" gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. d Ziff. i.[1236]

1231 S. *ECHA* 2015, Infocard. Die Aufbereitung der Dossierinhalte ist noch nicht für alle Stoffe erfolgt.

1232 Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 v. 6.9.2006 über die Anwendung der Bestimmungen des ÜK von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft, ABl. L 264 v. 25.9.2006, 13.

1233 Erwägungsgrund 8 Verordnung Nr. 1367/2006.

1234 S. auch Erwägungsgrund 118 REACH. Der Verwaltungsrat der ECHA hat gemäß Art. 118 Abs. 3 REACH entsprechende Durchführungsbestimmungen erlassen, s. Decision on the implementation of Regulation (EC) No 1049/2001 v. 23.4.2008, MB/12/2008 fin, zuletzt geändert durch Entscheidung ED/04/2009 v. 25.3.2009.

1235 Hierzu *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2008, 159 (164).

1236 S. auch Art. 2 Nr. 3 Århus-ÜK sowie *Oliver,* Fordham Int'l L J 2013, 1423 (1436).

REACH konkretisiert nicht, zu welchen Informationskategorien Art. 118 REACH Zugang gewährt. Art. 77 Abs. 2 lit. e Satz 3 REACH grenzt die hiernach verfügbaren Daten nur als „sonstige in den Datenbanken enthaltene Informationen" von den in Art. 119 REACH bezeichneten Kategorien ab. Selbst wenn diese Formulierung an die Datenbanken zu registrierten Stoffen anknüpfen mag, bezieht sich das Zugangsrecht im Licht des höherrangigen lex specialis[1237] auf alle im Rahmen der REACH-Instrumente an die ECHA übermittelten Stoffdaten, soweit diese sich auf den Zustand der Umwelt oder der menschlichen Gesundheit beziehen und sich daher im weiteren Sinne mit der Ermittlung von Wirkungen – auf die Schädlichkeit kommt es insoweit nicht an – auf die genannten Schutzgüter befassen.[1238] Von praktischer Bedeutung kann der Zugangsanspruch nach Art. 118 Abs. 1 REACH etwa in Bezug auf die in Art. 119 REACH bezeichneten Informationen sein, wenn diese aufgrund zeitlicher Verzögerungen noch nicht von der ECHA online zum freien Abruf eingestellt wurden oder die Agentur gemäß Art. 119 Abs. 2 REACH von der Veröffentlichung absieht. Weiterhin fallen in den Anwendungsbereich Teile des Stoffsicherheitsberichts,[1239] dessen Inhalte nur ansatzweise von Art. 119 REACH erfasst sind,[1240] und alle sonstigen Informationen, die sich nicht auf registrierte Stoffe beziehen (z. B. Daten zu vorregistrierten Stoffen).

Es sind die Ausschlussgründe zu beachten, die das Zugangsrecht versperren können. So benennt Art. 118 Abs. 2 REACH einige Informationskategorien, bezüglich derer regelmäßig davon auszugehen sei, dass ihre Offenlegung den Schutz geschäftlicher Interessen beeinträchtigt:[1241]

- Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Gemischs,
- genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffs oder Gemischs,[1242]
- genaue Menge des hergestellten oder in Verkehr gebrachten Stoffs oder Gemischs,[1243]

1237 Hierzu in Kapitel C die Abschnitte 1.1.1 und 2.4.2 sowie *Jäger* 2011, Rn. 21 m. w. N.

1238 *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2011, 237 (241) schränken, unter Verweis auf EuGH, Urt. v. 16.12.2010, Rs. C-266/09, Slg. I-13119, Rn. 43 – Stichting Natuur en Milieu u. a., den Anwendungsbereich auf Registrierdaten zu schädlichen Wirkungen ein.

1239 So auch *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2011, 237 (241).

1240 So etwa die Expositionsszenarien, die gem. Anhang II Abschnitt 0.1.2 REACH in den Anhang des SDB aufzunehmen sind, dessen Inhalte wiederum von Art. 119 Abs. 2 lit. d erfasst sind.

1241 S. hierzu auch Art. 4 ff. Verordnung Nr. 1049/2001, Art. 4 Århus-ÜK.

1242 Dies gilt unbeschadet Art. 7 Abs. 6 und Art. 64 Abs. 2 REACH.

1243 EuG, Urt. v. 23.9.2015, Rs. T-245/11 nicht in amtl. Slg. – ChemSec und ClientEarth / ECHA, Rn. 165 ff, 211 stärkt diesbezüglich das Interesse an einer Geheimhaltung, u. a. da das Gericht die Information der exakten Stoffmenge nicht als Emission in die Umwelt qualifiziert.

- Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern oder nachgeschalteten Anwendern.[1244]

Von diesen Ausnahmetatbeständen besteht allerdings gemäß Art. 118 Abs. 2 UAbs. 2 REACH eine Rückausnahme: „Ist sofortiges Handeln erforderlich, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen, kann die Agentur" die genannten Informationen offen legen. Art. 6 Abs. 1 Verordnung Nr. 1367/2006 nimmt zudem generell ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung von Informationen an, die „Emissionen in die Umwelt betreffen".[1245] Die ECHA prüft Anträge auf Zugang zu Informationen nach Maßgabe der Vorgaben von Verordnung Nr. 1049/2001. Gegen eine Ablehnung des Informationsersuchens steht dem Antragsteller gemäß Art. 118 Abs. 4 REACH offen, Beschwerde beim Bürgerbeauftragten einzulegen oder Klage vor dem EuGH zu erheben.

6.2.3 Auskunftsanspruch zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen

Art. 33 Abs. 2 REACH gewährt einen Auskunftsanspruch des Verbrauchers gegenüber dem Lieferanten eines Erzeugnisses, das einen besonders besorgniserregenden Stoff zu einem Massenanteil von mehr als 0,1 % enthält. Dieser hat auf Ersuchen des Verbrauchers die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung zu stellen, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffs an. Gemäß Art. 33 Abs. 2 UAbs. 2 REACH sind dem Verbraucher die jeweiligen Informationen binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen. Wie schon im Hinblick auf die Kommunikation in der Lieferkette aufgezeigt, stellt REACH nicht klar, wie die Informationen zur sicheren Verwendung aufzubereiten sind.[1246] In der Praxis wird Verbrauchern häufig – so sie überhaupt Auskunft erhalten – lediglich der Name des Stoffs mitgeteilt.[1247] Außerdem sind Lieferanten nicht verpflichtet, die Abwesenheit besonders besorgniserregender Stoffe in Erzeugnissen zu kommunizieren, so dass eine ausbleibende Antwort den Verbraucher im Unklaren darüber lässt, ob das fragliche Erzeugnis einen solchen Stoff zu einem

---

1244 S. zu den Ausschlussgründen im einzelnen *Jäger* 2011, Rn. 124 ff.

1245 Die Gründe für die Verweigerung der Offenlegung sind „eng auszulegen", hierzu *Buonsante,* elni 2011, 15; *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2011, 237 (241). S. auch das Urt. des EuG v. 8.10.2013, Rs. T-545/11 nicht in amtl. Sg. - Stichting Greenpeace Nederland und PAN Europe / Kommission (beim EuGH anhängige Rs. C-673/13 P), das die geschäftlichen Interessen im Bereich des Pflanzenschutzrechts substantiell einschränkt, hierzu *v. Holleben*, EJRR 2013, 565 (572). S. aber auch EuG, Rs. T‑245/11 (Fn. 1243).

1246 S. hierzu sowie zum sachlichen Anwendungsbereich des Auskunftsanspruchs bereits Abschnitt 6.1.2 in diesem Kapitel.

1247 S. Beispiele zur mangelhaften Bearbeitung der Auskunftsersuchen durch die Unternehmen bei *Vengels* 2010; *BEUC* 2011, 12 ff.

Masseanteil von mehr als 0,1 % nicht enthält oder ob der Lieferant entgegen seiner Verpflichtung das Auskunftsersuchen nicht (zutreffend) bearbeitet hat.[1248]

Über den Auskunftsanspruch in Art. 33 Abs. 2 REACH hinaus besteht für jedermann die Möglichkeit, die von der ECHA bereitgestellten Informationen über Notifizierungen von besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen aufzurufen.[1249] Allerdings knüpft die Notifizierungspflicht an zahlreiche Vorbedingungen an.[1250] Die auf dieser Basis generierten Informationen beziehen sich zudem auf weit gefasste Produktkategorien und geben keinen Hinweis auf die konkreten hinter den Notifizierungen stehenden Produkte (z. B. Handelsnamen).

6.2.4 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Das Registrierungsdossier enthält risikobezogene Informationen (unter anderem Gefährdungspotential, DNEL- oder PNEC-Werte, Verwendungsbedingungen), welche die Agentur nach Art. 119 REACH – soweit die Stoffverantwortlichen dies nicht erfolgreich unterbinden – zum freien Abruf in eine Online-Datenbank einstellt. Sonstige nicht veröffentlichte oder unter einem Veröffentlichungsvorbehalt stehende Informationen können ggf. über die Dokumentenanfrage nach Art. 118 REACH verfügbar werden. Mithin ist der öffentliche Zugang zu Stoffinformationen weit gefasst – dies gilt allerdings vor allem dann, wenn sich das Erkenntnisinteresse auf einen registrierten Stoff bezieht. Der Zugang zu Daten bezüglich Nanomaterialien ist daher insoweit begrenzt, als hinsichtlich dieser Stoffe oftmals kein Registrierungserfordernis besteht. Sollte dies dennoch der Fall sein, besteht oftmals keine Pflicht, eine SSB durchzuführen sowie die für höhere Mengenbänder vorgesehenen Standarddaten zu ermitteln – diese Informationen gelangen daher gar nicht erst in den Besitz der Agentur. Das gleiche gilt im Grundsatz auch für identifizierte Besorgnispotentiale, ob ausgelöst durch Nanomaterialien oder durch andere Stoffe, da Registranten nicht ausdrücklich verpflichtet sind, diese generell bei Kenntnis zu dokumentieren.[1251]

Zudem gestaltet sich der gezielte Zugriff auf Informationen zu Nanomaterialien schwierig. Die ECHA-Datenbank lässt sich nach Stoffen durchsuchen, die in ihrem Namen den Bestandteil „nano" tragen – letzteres ist jedoch selten der Fall. Gibt man diesen Begriff in das Suchfeld „Name" (eines Stoffs) ein, so finden sich in den Suchergebnissen zwar auch manche Stoffe, welche die Bezeichnung „nano" nicht als Namensbestandteil tragen.[1252] Andere Stoffe, deren Dossiers nach Aussage der

1248 Zu alledem *Hermann/Bunke* 2015, 104 ff.

1249 S. http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles (17.12.2014).

1250 In diesem Kapitel Abschnitt 2.1.3.

1251 In diesem Kapitel Abschnitt 4.7.2.

1252 Eine entsprechende Anfrage unter http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-

Europäischen Kommission eindeutig auf Nanomaterialien Bezug nehmen,[1253] erscheinen hingegen nicht in den Suchergebnissen. Der gezielte Zugriff auf Informationen zu Nanomaterialien ist daher gehemmt.

Daneben können Registranten im Dossier die Angabe „Nanomaterial" machen.[1254] Dieser Parameter zählt allerdings nicht zu den Informationskategorien aus Art. 119 Abs. 1 oder Abs. 2 REACH. Lediglich wenn entsprechende Angaben im SDB enthalten sind, stellt die ECHA gemäß Art. 119 Abs. 2 lit. d REACH Informationen online – soweit kein Beteiligter einen stichhaltigen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt hat. Laut einer Pressemitteilung der Agentur sollen jedoch ab Juni 2016 nicht näher erläuterte Informationen zu den „Nanoformen von registrierten Stoffen" veröffentlicht werden.[1255] Ob sich dies auf die genannten Dossiers mit der Angabe „Nanomaterial" bezieht, bleibt abzuwarten.

Eine weitere Option, um an Informationen zu den genannten Dossiers zu gelangen, könnte die Dokumentenanfrage nach Art. 118 REACH sein. Da die Information „Nanomaterial" zu einem Stoff Hinweise auf dessen Eigenschaften sowie spezifische Wirkungen gibt, handelt es sich hierbei um eine Umweltinformation im Anwendungsbereich des Art. 118 Abs. 1 REACH. Diese Information zählt nicht zu den in Art. 118 Abs. 2 REACH genannten Kategorien, bezüglich derer regelmäßig davon auszugehen ist, dass ihre Offenlegung den Schutz geschäftlicher Interessen beeinträchtigt.

Betreffend die mangelnde Eignung des Auskunftsanspruchs nach Art. 33 Abs. 2 REACH für Nanomaterialien in Erzeugnissen kann auf die Schlussfolgerungen bezüglich Art. 33 Abs. 1 REACH zur Kommunikation in der Lieferkette verwiesen werden.[1256]

7 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S.

Die Registrierung nach REACH und die Einstufung nach CLP weisen den Akteuren in der Lieferkette die Verantwortlichkeit im Hinblick auf die angemessene Risikobeherrschung zu. Für bestimmte problematische Stoffe erachtet der Verordnungsgeber diesen auf eine Betonung der Eigenverantwortung der Akteure setzenden Ansatz hingegen als unzureichend. Für solche Stoffe besteht die Möglichkeit, hoheitliche Maßnahmen der Risikobewältigung zu ergreifen.[1257] Zu unter-

substances vom 2.5.2016 listet etwa auch die Stoffe Graphit, Siliziumdioxid Calciumcarbonat.

1253 So der Befund bzgl. Titandioxid und Ceriumdioxid, s. SWD(2012) 288 fin, 48, 53.

1254 In diesem Kapitel Abschnitt 1.3.3.2.6.

1255 S. ECHA/NA/16/17, abrufbar unter http://echa.europa.eu/de/view-article/-/journal_content/title/more-information-to-be-published-from-reach-registrations (1.5.2016).

1256 Abschnitt 6.1.3 dieses Kapitels.

1257 S. Erwägungsgrund 86.

scheiden sind dabei die Instrumente der Stoffbewertung (Abschnitt 7.1), der Zulassungspflicht (Abschnitt 7.2), der Beschränkung (Abschnitt 7.3) sowie der sogenannten „harmonisierten" Einstufung (Abschnitt 7.4). Angesichts der Vielzahl behördlicher Eingriffsmöglichkeiten mit abweichenden Implikationen stellt sich weiterhin die Frage nach übergreifenden Analyseverfahren, um die für die jeweilige Situation adäquate Maßnahme auszuwählen (Abschnitt 7.4). Daneben enthält Art. 129 REACH eine Schutzklausel, die es den Mitgliedstaaten in engen Grenzen gestattet, in Bezug auf Stoffe also solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, die sogar über die Anforderungen der REACH-Verordnung hinausgehen können.[1258]

7.1 Stoffbewertung

Liegen Gründe für die Annahme vor, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt birgt, so sollte die ECHA laut Erwägungsgrund 20 REACH Sorge dafür tragen, dass dieser Stoff in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bewertet wird. Ziel der Stoffbewertung ist es aufzuklären, welche Besorgnis tatsächlich von als riskant verdächtigen Stoffen ausgeht.[1259] Damit dies gelingt, kann die ausführende zuständige Behörde von Registranten verlangen, neue Informationen zu beschaffen. Die Stoffbewertung ist ein Instrument der behördlich gesteuerten Risikobeurteilung.[1260] Die nachfolgenden Abschnitte untersuchen den Anwendungsbereich der Stoffbewertung (7.1.1), wie weit die behördlichen Befugnisse reichen, Informationen nachzufordern (7.1.2), und welche Folgemaßnahmen an die Bewertung anknüpfen (7.1.3). Abschließend sind die Befunde der Untersuchung im Hinblick auf ihre Bedeutung für Nanomaterialien zu untersuchen (7.1.4).

7.1.1 Anwendungsbereich

Bis auf wenige Ausnahmen[1261] können grundsätzlich alle Stoffe in den nach Art. 44 Abs. 2 REACH von der ECHA und den Mitgliedstaaten erstellten fortlaufenden Aktionsplan für die Bewertung (engl.: Community Rolling Action Plan – CoRAP) aufgenommen werden. Welche Stoffe hierfür zu priorisieren sind, bestimmt sich nach einem risikoorientierten Konzept, das gemäß Art. 44 Abs. 1 lit. a bis c REACH folgende Aspekte berücksichtigt:

> „a) Informationen über schädliche Wirkungen, z. B. strukturelle Ähnlichkeit des Stoffes mit als besorgniserregend bekannten Stoffen oder mit Stof-

1258 S. hierzu *Groß*, StoffR 2007, 247. Demgegenüber dürfen nach Art. 128 Abs. 2 erlassene Maßnahmen nur Sachverhalte regeln, die REACH nicht bereits EU-weit harmonisiert.

1259 *ECHA* 2007, Evaluation, 57.

1260 *v. Holleben*, StoffR 2012, 214; *Ingerowski* 2010, 223; *SRU* 2011a, Tz. 471.

1261 S. Art. 2 Abs. 5 und Abs. 7 und Abs. 9 REACH sowie hierzu auch schon die Abschnitte 2.1.4.1 und 2.1.4.2 dieses Kapitels.

fen, die persistent und bioakkumulierbar sind, so dass zu vermuten ist, dass der Stoff oder eines oder mehrere seiner Umwandlungsprodukte besorgniserregende Eigenschaften hat oder persistent und bioakkumulierbar ist;

b) Informationen über die Exposition;

c) Mengen, einschließlich der Gesamtmenge, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registranten ergibt."

Anhand dieser Maßgaben erlässt der Direktor der Agentur konkretere Auswahlkriterien, die unter anderem dazu dienen, die eigenschaften- und expositionsbezogenen Merkmale gemäß der lit. a und b weiter zu verfeinern. So spezifizieren etwa die abschließenden Kriterien den Begriff der schädlichen Wirkungen (PBT-, vPvB-, CMR-, sensibilisierende und endokrin disruptive Eigenschaften) und stellen klar, dass nicht nur Stoffe mit bekannten Wirkungen, sondern auch solche, die dieser lediglich verdächtig sind, für eine Aufnahme priorisiert werden.[1262] Die ECHA begründet die Aufnahme in den CoRAP insoweit auch mit „initial concerns"[1263] – eine Bezeichnung,[1264] die sich nicht im Verordnungstext wiederfindet.

Gemäß Art. 47 Abs. 1 Satz 1 REACH beruht die Bewertung der in den CoRAP aufgenommenen Stoffe „auf allen zu (einem) bestimmten Stoff übermittelten einschlägigen Informationen und auf allen früheren Bewertungen" nach Titel VI der Verordnung.[1265] Um zu beurteilen, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, greift die ECHA gemäß Art. 44 Abs. 2 REACH auf Erkenntnisse aus der Dossierbewertung oder sonstigen geeigneten Quellen, einschließlich Informationen im Registrierungsdossier, zurück. Zwar bedingt die Stoffbewertung nicht, dass der fragliche Stoff zuvor schon Gegenstand der Dossierbewertung war. Da einige Prüfschritte der Dossierbewertung auch im Rahmen der Stoffbewertung zu absolvieren sind[1266] und im CoRAP gelistete Stoffe laut Art. 41 Abs. 5 lit. c REACH ohnehin zu den prioritären Stoffen für die Dossierbewertung zählen, bietet es sich aber in der Praxis an, die Bewertung des Dossiers einer Bewertung des entsprechenden Stoffs voranzustellen.[1267]

1262 *ECHA* 2011, CoRAP criteria.

1263 *ECHA* 2007, Evaluation, 57.

1264 *v. Holleben,* StoffR 2012, 214 (215) übersetzt diese wohl als „Anfangsverdacht".

1265 S. auch Art. 46 Abs. 3 REACH.

1266 So z. B. die Prüfung gem. Art. 41 Abs. 1 lit. c REACH, ob Risiken angemessen beherrscht werden können.

1267 *ECHA* 2007, Evaluation, 57. Laut Widerspruchskammer der ECHA, Entscheidung v. 23.9.2015, Fall A-005-2014, Rn. 77, deutet sich in REACH an, dass ein entsprechendes Vorgehen als „normal course" anzusehen ist.

Die mehrfachen Verweise auf die Dossierdaten legen nahe, dass grundsätzlich nur registrierte Stoffe Gegenstand der Bewertung sein können.[1268] Dieselbe Schlussfolgerung folgt weiterhin auch daraus, dass Nachforderungen im Anschluss an die Bewertung (hierzu sogleich) gemäß Art. 46 Abs. 1 REACH die „Registranten" adressieren.

Demgegenüber erweitert Art. 47 Abs. 1 Satz 2 REACH aber den Anwendungsbereich der Stoffbewertung auf bestimmte strukturell verwandte Stoffe: „Wurden Informationen über inhärente Stoffeigenschaften unter Bezugnahme auf einen oder mehrere strukturell verwandte Stoffe gewonnen, so kann die Bewertung auch diese verwandten Stoffe abdecken." Da die Norm nicht auf die Übermittlung der Informationen (durch Registranten), sondern vielmehr auf (von der Behörde) gewonnene Informationen abstellt, dürfte die Bewertung strukturell verwandter Stoffe nach Art. 47 Abs. 1 Satz 2 REACH auch nicht an die Bedingung deren vorheriger Registrierung geknüpft sein.

Nach Art. 77 Abs. 2 lit. f i. V. m. Art. 119 Abs. 1 REACH ist die Identität der bewerteten Stoffe zu veröffentlichen.[1269] Der CoRAP wird jeweils für drei Jahre aufgestellt, wobei Stoffe gemäß Art. 46 Abs. 4 REACH innerhalb von zwölf Monaten nach Beginn der Bewertung oder nach Übermittlung weiterer Informationen zu bewerten sind. Der CoRAP wird hinsichtlich des Bewertungsfortschritts im Jahresrhythmus aktualisiert.[1270]

7.1.2 Nachforderung weiterer Informationen

Erlauben es die übermittelten Informationen der zuständigen Behörde nicht, eine qualifizierte Aussage im Hinblick auf die von dem Stoff ausgehenden „initial concerns" zu treffen,[1271] kann sie den Registrant gemäß Art. 46 Abs. 1 und 2 REACH dazu verpflichten, bis zu einem individuell bestimmten Fristablauf weitere Informationen zu beschaffen. Je nach Art der zu beschaffenden Daten werden den Registranten hierfür Zeiträume zur Verfügung gestellt, die mitunter Verzögerungen der eigentlich in längstens 24 Monaten durchzuführenden Bewertung verursachen.[1272]

Art. 46 Abs. 1 REACH sieht ausdrücklich vor, dass sich die behördlichen Nachforderungen ebenfalls auf Daten beziehen können, „die nicht nach den Anhängen

---

1268 Deutlich folgt dies ebenfalls aus Erwägungsgrund 20 REACH, s. zu hierzu auch *ECHA* 2007, Evaluation, 59; a. A. *Ingerowski* 2010, 224 f.

1269 S. den fortlaufenden CoRAP unter http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances (2.10.2014).

1270 Art. 45 REACH regelt die Arbeitsteilung zwischen ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

1271 *ECHA* 2007, Evaluation, 77.

1272 S. hierzu die Beispiele in der Chemical Watch-Meldung bei *Chynoweth* 2014b.

VII bis X erforderlich sind". Die Leitlinien spezifizieren, dass jegliche Information, auch mehrere Informationen unterschiedlicher Kategorien (Gefährlichkeit und Exposition), angefordert werden können.[1273] Dabei müssen Nachforderungen jedoch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahren.[1274]

7.1.3 Folgemaßnahmen

Im Anschluss an die Stoffbewertung prüft die zuständige Behörde gemäß Art. 48 REACH, inwieweit die gewonnenen Informationen für die Anfertigung von Anhang XV-Dossiers für künftige Zulassungserfordernisse und Beschränkungen sowie für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen fruchtbar gemacht werden können. Die Europäische Kommission sowie die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sind jedoch nicht an entsprechend formulierte Schlussfolgerungen gebunden. Laut Erwägungsgrund 21 REACH lassen sich die Informationen zudem dafür nutzten, „Risikomanagementverfahren nach anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft einzuleiten" – „in erster Linie" dienten die neu gewonnene Stoffdaten hingegen den Registranten, die auf dieser Grundlage Anpassungen ihres stoffspezifischen Risikomanagements, des technischen Dossiers sowie der SSB vornehmen können.[1275]

Aus Art. 22 Abs. 1 lit. e REACH folgt die Pflicht, „neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt", die zu Änderungen des SDB oder des Stoffsicherheitsberichts führen, in das vorhandene Registrierungsdossier einzupflegen. Andere im Rahmen der Stoffbewertung erlangte risikobezogene Wissenszuwächse, die keine Modifizierung des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts erfordern, können von den Registranten aufgegriffen werden – eine entsprechende Pflicht besteht demgegenüber nicht.[1276]

7.1.4 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Mit der Stoffbewertung hält der Rechtsrahmen ein Instrument bereit, mit dem sich Verdachtsmomente im Hinblick auf stoffbezogene Risiken („initial concerns") nachgehen lässt. Gelangt ein Nanomaterial in den Bewertungsplan, können die Registranten gemäß Art. 46 Abs. 1 REACH verpflichtet werden, konkrete nanos-

---

1273 *ECHA* 2007, Evaluation, 78.

1274 Die Widerspruchskammer der ECHA, Fall A-005-2014 (Fn. 1267), Rn. 59 ff. entwickelt hierzu einen 3-stufigen Test, s. dazu *Ischebeck*, StoffR 2016, 61 (63). S. zu den verfahrensmäßigen Bestimmungen Art. 50, 52 REACH sowie hierzu auch *v. Holleben,* StoffR 2012, 214 (216). Bspw. können die Informationsgesuche gem. Art. 50 Abs. 2 und 3 REACH hinfällig sein, wenn die Stoffverantwortlichen ihr Vermarktungsverhalten anpassen – wovon Abs. 4 der Norm wiederum Rückausnahmen bei besonders relevanten Informationen vorsieht.

1275 Erwägungsgründe 21, 68 REACH; *European Commission* 2008, 16.

1276 *ECHA* 2007, Evaluation, 87.

pezifische Informationen beizubringen, die sogar über die Standarddatenanforderungen der Anhänge VII bis X REACH hinausgehen.[1277] Allerdings ist die Stoffbewertung lediglich verfügbar für registrierte Stoffe, wobei Nanomaterialien oftmals von der Registrierungspflicht befreit sein dürften.[1278]

Eine mögliche Strategie, Nanomaterialien auch ohne erfolgte Registrierung in den CoRAP aufzunehmen, könnte sich aus Art. 47 Abs. 1 Satz 2 REACH ergeben. Danach ist es gestattet, die Bewertung eines registrierten Stoffs auf bestimmte strukturell verwandte Stoffe auszuweiten. Diese Regelung könnte ebenfalls ermöglichen, die Bewertung eines Bulk-Stoffs auf verwandte nicht exklusive Nanovarianten auszuweiten, auch wenn diese als solche nicht registriert sind.

Der CoRAP enthält einen Eintrag zu „Graphite, and Multi-Wall Carbon Nanotubes (MWCNT), synthetic graphite in tubular shape" (Bewertungsjahr: 2017) sowie mit Siliziumdioxid (2012, Entscheidung gemäß Art. 46 Abs. 1 REACH liegt vor), Silber (2014, noch nicht abgeschlossen), Ceroxid (2017), Titandioxid (2017) und Zinkoxid (2017) fünf weitere Einträge zu Stoffen, die bekanntermaßen ebenfalls in nanoskaligen Formen vermarktet werden.[1279] Bei Siliziumdioxid begründen die berichterstattenden Niederlande die "initial grounds for concern" explizit mit "Substance characterization/Nanoparticles, toxicity of different forms of the substance"; bei Silber unter anderem mit „Nanoparticles/ Ecotoxicity of different forms of the substance". Aus der bisherigen Aufnahmepraxis lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

- Das zu Silber eingereichte Registrierungsdossier weist eindeutig darauf hin, dass es Nanoformen nicht abdeckt.[1280] Da sich die Bewertung dennoch auf die nanoskalige Variante von Silber bezieht, wird Art. 47 Abs. 1 Satz 2 REACH folglich in einer Weise angewendet, dass es auf die Registrierung der Nanoform nicht ankommt, solange nur der verwandte Makrostoff registriert wurde.[1281]
- Die behördlichen Rechtfertigungen für die Zusammenstellung des CoRAP geben Hinweise darauf, wie substantiiert die "initial concerns" dargelegt sein müssen, um einen Stoff auf den Bewertungsplan setzen zu können. Während die zuständige Behörde der Niederlande sich bezüglich Silber auf konkrete, wenn auch im öffentlichen Dossier nicht genauer bezeichnete, ökotoxikologi-

1277 *European Commission* 2008, 16; *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (283).
1278 S. Abschnitt 2.1.5.3 in diesem Kapitel.
1279 *ECHA* 2015, Nano WP, 5.
1280 SWD(2012) 288 fin, 57.
1281 S. zur Kritik an der Auswahl von Nanosilber, die sich auf "initial concerns" in der Anwendung des Stoffs als biozider Wirkstoff – und damit außerhalb der Registrierungsanforderungen (Abschnitt 2.1.4.3 in diesem Kapitel) – bezieht, *Raupach,* StoffR 2014, 92 (94).

sche Erkenntnisse stützt,[1282] rechtfertigt die französische Behörde die Auswahl nanoskaligen Titandioxids offenbar mit der Ungewissheit bezüglich der schädlichen Wirkungen des Stoffs.[1283] Die Begründung der deutschen Behörde zu Zinkoxid stützt sich unter anderem darauf, dass die in den Dossiers enthaltenen Informationen nicht ausreichend seien für eine angemessene Risikobeurteilung. Sie belegt dies anhand konkreter Beispiele etwa zu Endpunkten, die nicht in ausreichender Weise auf Basis nanospezifischer Testergebnisse ermittelt wurden.[1284]

- Die Begründungen zu Silber sowie auch zu Siliziumdioxid[1285] deuten darauf hin, dass Schwierigkeiten bei der Stoffidentifizierung selbst als „initial concern" zu werten sein können, obwohl die CoRAP-Auswahlkriterien bislang entsprechenden Hinweis nicht enthalten. Ob es sich dabei um ein zulässiges Kriterium handelt, ist in einem bei der Widerspruchskammer der ECHA anhängigen Verfahren zu entscheiden.[1286]

Fraglich ist, ob sich aus den Begründungen zur Auswahl der nicht exklusiven Nanomaterialien allgemeine Kriterien ableiten lassen, auf die sich auch die Bewertung exklusiver Stoffformen stützen ließe, die nicht von Art. 47 Abs. 1 Satz 2 REACH erfasst sind. Nimmt man zu diesem Zweck die Begründung zu Titandioxid als Maßstab, könnte ein Verweis auf Wissenslücken mitunter ausreichen. Darüber hinaus sollten aber auch Anhaltspunkte im Hinblick auf PBT-, vPvB-, CMR-, sensibilisierende oder endokrin disruptive Wirkungen vorliegen, die zumindest die Feststellung eines Besorgnispotentials erlauben, da Hinweise auf Risiken den genuinen Ausgangspunkt für die Stoffbewertung bilden. Vor diesem Hintergrund und weil die Behörden über eine gewisse Einschätzungsprärogative hinsichtlich der „initial concerns" verfügen, könnte die bezüglich weiteren Nanomaterialien vorliegende Datenbasis die Aufnahme in das Prüfungsprogramm

---

1282 Justification for the selection of a substance for CoRAP inclusion, Silver, letzte Aktualisierung am 26.3.2014, abrufbar unter http://echa.europa.eu/documents/10162/9624e073-8da8-4a78-a425-591d1d77a491 (2.10.2014).

1283 Justification for the selection of a substance for CoRAP inclusion, Titanium dioxide, abrufbar unter http://echa.europa.eu/documents/10162/37e258fd-f57a-4957-b978-4f18fe593938 (2.10.2014).

1284 Justification for the selection of a substance for CoRAP inclusion, Zink oxide, http://echa.europa.eu/documents/10162/bcd350f6-d70a-4c22-a414-e46c3bf79050 (4.5.2016).

1285 S. Substance Evaluation Decision for Silicon dioxide, 2, abrufbar unter http://echa.europa.eu/documents/10162/37907533-3ffb-4032-b9e9-96a62c557a9d (1.5.2016).

1286 S. hierzu das Widerspruchsverfahren A-015-2015 von Evonik Degussa GmbH u. a. gegen die Stoffbewertungsentscheidung aus den Niederlanden unter dem in Fn. 1183 angegebenen Link.

materiell rechtfertigen.[1287] Vorausgesetzt ist aber weiterhin, dass diese Stoffe registriert sind, was nur auf die wenigsten exklusiven Nanomaterialien zutrifft. Eine Aufnahme von exklusiven Nanomaterialien in den Bewertungsplan erscheint daher unwahrscheinlich.

Die Aufnahme in den CoRAP von nicht exklusiven Materialien hängt neben den materiellen Voraussetzungen davon ab, ob ein Registrierungsdossier für das Bulk-Pendant vorliegt. Dieses Dossier deckt aber oftmals nicht oder nicht eindeutig die nanoskalige Stoffvariante ab. Gelangt die Bewertung zu dem Ergebnis, dass gemäß Art. 46 Abs. 1 REACH neue nanospezifische Daten zu beschaffen sind, so müsste die Behörde dieses Gesuch – in Ermangelung einer Kenntnis von Herstellern der Nanomaterialien – an die Registranten des Bulk-Stoffs richten.[1288] Abzuwarten bleibt, inwieweit die Registranten derartige Entscheidungen erfolgreich anfechten können.

Darüber hinaus ist fraglich, welchen materiellen Umfang Nachforderungen im Hinblick auf nanospezifische Daten haben dürfen. So verlangt die niederländische Entscheidung gemäß Art. 46 Abs. 1 REACH zu Siliziumdioxid etwa, Daten zu unterschiedlichen physikalisch-chemischen Endpunkten in Bezug auf alle von dem Dossier abgedeckten „Formen" nachzureichen.[1289] Hiergegen wenden jedoch die Adressaten der Entscheidung vor der Widerspruchskammer ein, dass REACH die Agentur nicht dazu mandatiere, Informationen zu Stoffformen einzufordern.[1290] Eine Entscheidung in dem Verfahren steht noch aus.

7.2 Zulassungserfordernis

REACH soll sicherstellen, dass die von „besonders besorgniserregenden Stoffen" (engl.: Substances of Very High Concern – SVHC) ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden.[1291] Das Regelwerk legt daher ein Verfahren zur Identifizierung von SVHC fest (Abschnitt 7.2.2). Enthält ein Erzeugnis einen solchen Stoff zu einem Masseanteil von mehr als 0,1%, löst dies spezifische Kommunikationspflichten gegenüber professionellen Abnehmern und Verbrauchern aus[1292] sowie unter den in Art. 7 REACH geregelten Voraussetzungen ein Notifizierungserfordernis gegenüber der ECHA.[1293] Darüber hinaus kann

---

1287 *SRU* 2011a, Tz. 472.

1288 S. *Raupach*, StoffR 2014, 92 (94) zu Kritik an Nachforderungen im Anschluss an die Registrierung, die sich auf Verwendungen des Stoffs außerhalb des Anwendungsbereichs von REACH (Biozide) beziehen.

1289 S. Substance Evaluation Decision (Fn. 1285), 3.

1290 S. hierzu Verfahren A-015-2015 vor der Widerspruchskammer (Fn. 1286). S. außerdem Verfahren A-014-2015.

1291 Art. 55 REACH.

1292 Art. 33 REACH, hierzu schon die Abschnitte 6.1.2 und 6.2.3 dieses Kapitels.

1293 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.1.3.

die Europäische Kommission SVHC gemäß Art. 56 Abs. 1 REACH in Anhang XIV der Verordnung aufnehmen (Abschnitt 7.2.3), mit der Konsequenz, dass Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender den Stoff nach Ablauf einer spezifischen Übergangsfrist nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden dürfen, es sei denn, der jeweilige Akteur besitzt eine Zulassung für die entsprechende Verwendung (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) oder diese ist vom Zulassungserfordernis ausgenommen (Abschnitt 7.2.4). Mit Blick auf Nanomaterialien stellt sich vor allem die Frage, inwieweit die SVHC-Kategorien zugänglich sind für diese Stoffe (Abschnitt 7.2.5).

7.2.1 Anwendungsbereich

In den sachlichen Anwendungsbereich des Zulassungsregimes fallen grundsätzlich alle Stoffe, welche die Kriterien aus Art. 57 REACH erfüllen. Eine vorherige Registrierung ist hierfür nicht erforderlich.[1294] Neben den wenigen Stoffkategorien, die sich generell außerhalb des Geltungsbereichs von REACH befinden,[1295] sind aber gemäß Art. 2 Abs. 5 REACH weitere Stoffe vom gesamten Titel VII (Zulassung) ausgenommen, soweit sie in Human- oder Tierarzneimitteln oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln, einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe in Lebensmitteln sowie als Zusatzstoffe oder sonst für die Tierernährung verwendet werden. Gleiches gilt gemäß Art. 2 Abs. 8 lit. b REACH zudem für standortinterne isolierte sowie transportierte isolierte Zwischenprodukte. Alle nicht von diesen Ausnahmebestimmungen bezeichneten Stoffe können als SVHC ermittelt werden.

Allerdings enthält REACH weitere verwendungsspezifische Ausnahmeregelungen bezüglich der Verbotswirkung des Anhang XIV REACH. Diese können sich einerseits aus Anhang XIV selbst ergeben, der in Spalte 5 stoffbezogen einzelne Verwendungen auf Grundlage von Art. 58 Abs. 2 REACH vom Zulassungserfordernis ausnimmt. Andererseits enthält Art. 56 REACH allgemeine Ausnahmetatbestände für Stoffe in bestimmten Verwendungskontexten. So gilt laut Abs. 3 das Zulassungserfordernis nicht für SVHC in der wissenschaftlichen Forschung sowie grundsätzlich nicht für PPORD-Stoffe.[1296] Ausgenommen sind gemäß Abs. 4 zudem Verwendungen in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten, als Motorkraftstoff sowie Verwendungen von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in bestimmten Anlagen und Systemen. Gemäß Abs. 5 sind weiterhin CMR-Stoffe und weitere Stoffe, die „ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit“ zulassungspflichtig sind, vom Zulassungserfordernis ausge-

1294 Gleichwohl zeigt die Praxis, dass Behörden bei der Identifizierung potentieller SVHC zunächst die Datenbanken bezüglich registrierten und eingestuften Stoffen nutzen, s. *ECHA* 2013, SVHC Roadmap, 8 ff. sowie hierzu noch Abschnitt 7.5 in diesem Kapitel.

1295 S. in diesem Kapitel Abschnitt 1.5.

1296 S. zu diesen Stoffkategorien in diesem Kapitel schon Abschnitt 2.1.4.4.

nommen, wenn sie in kosmetischen Mitteln oder Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden. Befreit sind gemäß Art. 56 Abs. 6 REACH außerdem Stoffe, die in geringen Konzentrationen in Gemischen enthalten sind. Alle in diesem Absatz genannten Stoffkategorien lassen sich jedoch als SVHC identifizieren.[1297]

Eine Besonderheit ergibt sich im Hinblick auf SVHC in importierten Erzeugnissen. Art. 56 Abs. 1 REACH unterwirft die Verwendung oder Inverkehrgabe von SVHC aus Anhang XIV einem Zulassungserfordernis. Dabei bezieht sich der räumliche Regelungsbereich von REACH aber nur auf die Verwendung von SVHC innerhalb des EWR. Bringt ein Erzeugnisproduzent diese Stoffe außerhalb des EWR in sein Produkt ein, greift Art. 56 Abs. 1 REACH nicht. Auf diese Weise hergestellte Erzeugnisse dürfen unter den Voraussetzungen von Art. 7 REACH in den EWR importiert werden.[1298] „Inländische" Produzenten von Erzeugnissen unterliegen damit strengeren Vorgaben als solche, die in Drittstaaten produzieren.[1299] In diesem Kontext zu betrachten ist daher auch der Prüfauftrag der ECHA nach Art. 69 Abs. 2 REACH, ob Beschränkungen der Verwendung von Anhang XIV-Stoffen in Erzeugnissen erforderlich sind.[1300]

7.2.2 Identifizierung von SVHC

Die ECHA stellt gemeinsam mit den Mitgliedstaaten gemäß Art. 59 Abs. 1 REACH eine Liste zusammen mit SVHC, die als „Kandidatenstoffe" für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommen. In der Praxis hat sich zudem eine der Zusammenstellung der Kandidaten vorgelagerte informelle Prozessstufe herausgebildet, in deren Verlauf unterschiedliche Stakeholder potentielle Kandidaten für die Kandidatenliste ermitteln.[1301]

Im Mai 2016 enthält die Kandidatenliste 168 SVHC.[1302] Als Ziel gibt die Europäische Kommission vor, bis 2020 alle „relevanten", d. h. ca. 400-500 SVHC als Kandidaten zu identifizieren.[1303] Um die Identifizierung und Auswahl relevanter SVHC transparenter und letztlich auch effizienter zu gestalten, haben ECHA und

---

1297 Da die Identifizierung von SVHC allerdings darauf abzielt, die SVHC letztlich auch einem Zulassungserfordernis zu unterwerfen, ist eher unwahrscheinlich, dass die hier genannten Stoffe als SVHC identifiziert werden.

1298 S. hierzu in diesem Kapitel Abschnitt 2.1.3.

1299 S. hierzu sowie zu den welthandelsrechtlichen Implikationen einer de iure Gleichstellung von inländischen und ausländischen Erzeugnissen in REACH *Führ/ Schenten* 2015.

1300 S. hierzu auch Art. 58 Abs. 5 und Abs. 6 REACH.

1301 Die von ChemSec zusammengestellte SIN (Substitute It Now!)-List, s. http://sinlist.chemsec.org/ (2.5.2016), deute nach Aussage des ehemaligen EU-Umweltkommissars darauf hin, welche Stoffe die Kommission für eine Aufnahme in die Kandidatenliste in Betracht zöge, *Potočnik* 2011.

1302 S. http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table (2.5.2016).

1303 *ECHA* 2013, SVHC Roadmap; *Postle/ Holmes/ Camboni* u. a. 2012, 114. Demgegenüber enthält die in Fn. 1301 bezeichnete SIN-List 862 Einträge (Stand 2.5.2016).

die Mitgliedstaaten ein spezielles Analyse-Werkzeug entwickelt. Der Anwendungsbereich dieser Analyse der Risikomanagement-Optionen (RMOA) geht allerdings über das Zulassungsregime hinaus, da sie alle erhältlichen Maßnahmen des hoheitlichen Risikomanagements in den Blick nimmt.[1304]

7.2.2.1 Materielle Anforderungen

Der SVHC-Status eines Stoffs knüpft an dessen Gefährdungspotential an.[1305] Art. 57 lit. a – f REACH definiert die einschlägigen Kriterien zur Ermittlung der „besonders besorgniserregenden Stoffe". Hierzu zählen bestimmte kanzerogene (lit. a), keimzellmutagene (lit. b) oder reproduktionstoxische Eigenschaften (lit. c)[1306] sowie PBT (persistent, bioakkumulierbar und toxisch, lit. d)[1307] und vPvB (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar, lit. e)[1308] Merkmale. Nach Art. 57 lit. f REACH können weiterhin für eine Aufnahme in die Kandidatenliste in Betracht gezogen werden:

> „Stoffe — wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e [von Art. 57] nicht erfüllen — die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe".

Der Auffangtatbestand in Art. 57 lit. f öffnet das Zulassungsregime für weitere Stoffklassen, namentlich diejenigen ebenso besorgniserregenden Stoffe, bezüglich derer zum Zeitpunkt des Verordnungserlasses noch keine hinreichenden Bewertungskriterien für die Besorgnis erhältlich waren (z. B. endokrine Disruptoren[1309]) sowie andere bspw. PBT- oder vPvB-Stoffe, welche die in Anhang XIII REACH enthaltenen Kriterien nicht erfüllen.[1310] Dabei müssen aber auch die gemäß dieser Norm ermittelten SVHC „nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen" aufweisen, die vergleichbar sind mit den Wirkun-

---

1304 S. zur RMOA noch Abschnitt 7.4 dieses Kapitels.

1305 Die expositionsbezogenen Angaben im Anhang XV-Dossier haben keine unmittelbare Funktion im Identifizierungsprozess, werden später allerdings für die Priorisierung herangezogen.

1306 S. zu den sog. CMR-Stoffen schon in diesem Kapitel Abschnitt 1.4.1.

1307 Abschnitt 1.4.2 in diesem Kapitel.

1308 Abschnitt 1.4.3 in diesem Kapitel.

1309 S. zum Stand der Überlegungen im April 2016 die Dokumentation des BfR-Workshops „International Expert Meeting on Endocrine Disruptors", abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/en/international_expert_meeting_on_endocrine_disruptors-197246.html (2.5.2016).

1310 *Ingerowski* 2010, 232 m. w. N.

gen der anderen SVHC-Kategorien aus Art. 57. Auf Verdachtsfälle abzustellen, ist damit ausgeschlossen. Auch die bloße Möglichkeit einer Schädigung scheidet aus, vielmehr kommt es auf die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Wahrscheinlichkeit an. Zu den – ausschließlich[1311] – auf Basis „ebenso besorgniserregender" Eigenschaften identifizierten SVHC zählen insbesondere endokrine Disruptoren.[1312]

Weiterhin kann die Einstufung nach Art. 57 lit. f REACH auch auf GHS-Kriterien beruhen: So verursachen manche der als SVHC identifizierten Stoffe eine Sensibilisierung der Atemwege und erfüllen damit ein Gefahrmerkmal gemäß CLP und GHS.[1313] Als Begründung führt die ECHA an, die Stoffe seien ebenso besorgniserregend wie CMR-Stoffe.[1314] Damit zeigt die Praxis, dass die Öffnungsklausel ebenfalls durchlässig ist für Gefährdungsklassen, die sich zum Zeitpunkt des Verordnungserlasses bereits hinreichend für regulatorische Zwecke beschreiben ließen und die dennoch nicht in den SVHC-Kriterienkatalog des Art. 57 REACH aufgenommen wurden.

Auf Vorsorgegesichtspunkte kann eine SVHC-Ermittlung nach Art. 57 lit. f REACH z. B. dann gestützt sein, wenn Stoffe als PBTs oder vPvBs identifiziert werden, die nicht die in Anhang XIII REACH niedergelegten Kriterien erfüllen. Die Revision von Anhang XIII REACH in 2011 schmälert allerdings erheblich die Bedeutung der PBTs und vPvBs, welche die Kriterien des Anhangs nicht erfüllen. Von der Möglichkeit, PBTs und vPvBs auf Basis von Art. 57 lit. f REACH als SVHC zu identifizieren, wurde bislang kein Gebrauch gemacht.[1315]

7.2.2.2 Prozedurale Anforderungen

Sind die Kommission oder ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein Stoff die Kriterien des Art. 57 REACH erfüllt und folglich als besonders besorgniserregender Stoff zu identifizieren ist,[1316] so können die ECHA, im Auftrag der Kommission, oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaats gemäß Art. 59 Abs. 2 und Abs. 3 REACH ein Dossier nach Anhang XV REACH anfertigen. In diesem wird vorgeschlagen, den Stoff entsprechend einer oder mehrerer der Alternativen a bis

---

1311 Andere Stoffe sind als SVHC ermittelt wegen Kriterien der lit. a bis e und zusätzlich gem. lit. f.

1312 Etwa 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, 4-tert-octylphenol,

1313 Anhang 1 Teil 3 Abschnitt 3.4 CLP, *United Nations* 2013, 149 ff.

1314 Unter anderem gegen dieses Argument richtet sich die Klage von betroffenen Unternehmen, mit der die Unzulässigkeit einer Identifizierung der Stoffe als SVHC festgestellt werden soll. Das EuG hat die Entscheidung der Agentur allerdings bestätigt, s. EuG, Urt. v. 30.4.2015, Rs. T-135/13, noch nicht in amtl. Slg – Hitachi Chemical Europe u. a./ECHA (beim EuGH anhängige Rs. C-324/15 P).

1315 Ein dahingehender Versuch (Triclorbenzole; noch unter dem alten Anhang XIII) hatte keinen Erfolg.

1316 Etwa als Ergebnis der RMOA, s. Abschnitt 7.4 in diesem Kapitel.

f des Art. 57 REACH zu kategorisieren. Im Dossier ist zunächst der in Frage stehende Stoff zu identifizieren.[1317] Anschließend ist anhand der vorliegenden Stoffinformationen zu begründen, dass er die Kriterien der gewählten Alternative aus Art. 57 REACH erfüllt. Zusätzlich sind die verfügbaren Informationen über Verwendung und Exposition mitzuteilen sowie Angaben zu Alternativstoffen oder –technologien zu machen. Anhang XV-Dossiers haben „alle relevanten Informationen aus den Registrierungsdossiers zu berücksichtigen; weitere verfügbare Informationen können verwendet werden."[1318] Im Hinblick auf Anhang XV-Dossiers zu registrierten Stoffen ist folglich davon auszugehen, dass diese insbesondere auf den vom Registranten eingereichten Daten basieren – auch wenn diese vor allem bei niedrigtonnagigen Phase-in-Stoffen kaum Hinweise über besonders besorgniserregende Eigenschaften enthalten dürften.[1319]

Nach Art. 59 Abs. 4 REACH ist der in dem Dossier formulierte Vorschlag im Rahmen einer öffentlichen Konsultation den „interessierten Kreisen"[1320] zur Kommentierung vorzulegen. Art. 59 Abs. 5 bis 9 regelt die anschließenden Abstimmungsprozesse zwischen der Agentur und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten. Lässt sich hinsichtlich des – nunmehr ggf. modifizierten – Vorschlags ein Konsens erzielen, ist der Stoff in die Kandidatenliste aufzunehmen.[1321]

7.2.3 Aufnahme in Anhang XIV

Nach dem Willen des Verordnungsgebers sind alle als SVHC identifizierten Stoffe in Anhang XIV aufzunehmen.[1322] Die ECHA empfiehlt unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten diejenigen Kandidaten-Stoffe, bei denen dies prioritär erfolgen soll. Dabei wählt die Agentur laut Art. 58 Abs. 3 REACH i. d. R. Stoffe aus, die PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweisen oder deren Vorkommen durch eine weit verbreitete Verwendung oder durch große Mengen gekennzeichnet ist. Nicht zuletzt aufgrund der begrenzten Kapazitäten der öffentlichen Hand[1323] ermöglicht der „general approach" der Priorisie-

1317 Auf Basis der Bestimmungen aus Anhang VI Abschnitt 2 (s. Abschnitt 1.3.3), auch wenn Anhang XV dies nicht ausdrücklich erwähnt, s. aber auch Art. 62 Abs. 4 lit. a REACH.

1318 S. die Einleitung und einleitenden Bestimmungen zu Anhang XV REACH.

1319 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 73, hierzu schon Abschnitt 2.2.2.2 in diesem Kapitel.

1320 Zum Begriff der „interessierten Kreise" http://echa.europa.eu/de/about-us/partners-and-networks/stakeholders (6.2.2014).

1321 S. zum Verfahren *Hermann/ Ingerowski* 2011, Kap. 15, Rn. 17 ff.

1322 Es wird diskutiert, ob die Formulierung in Art. 59 Abs. 1 REACH („for eventual inclusion in Annex XIV") in jedem Fall zumindest langfristig eine entsprechende Aufnahme erfordert, s. hierzu auch SWD(2013)25, 72.

1323 S. Art. 58 Abs. 3 UAbs. 2 REACH sowie *Kogan* 2012, 55 f.

rung aber ebenfalls ein „verbal-argumentatives" Vorgehen,[1324] was Raum für „politische Einzelfallentscheidungen" bietet.[1325]

Die Agentur erarbeitet zu jedem prioritären Stoff ein Dossier, das sich eingehend mit den bekannten Verwendungen und möglichen Freisetzungen beschäftigt.[1326] Diese Zusammenstellung dient dazu, die Priorisierung zu substantiieren sowie gemäß Art. 58 Abs. 1 REACH die genauen Bedingungen für die Aufnahme in Anhang XIV REACH zu definieren. Als Grundlage hierfür nutzt die ECHA das ursprüngliche Anhang XV-Dossier zum jeweiligen Stoff, weitere relevante wissenschaftliche Informationen sowie die von den Erzeugnisproduzenten an die ECHA übermittelten Angaben über SVHC in Erzeugnissen und deren konkrete Verwendungsbedingungen.[1327] Die von der ECHA zusammengestellten Informationen dienen auch dazu, Verwendungen zu identifizieren, die gemäß Art. 58 Abs. 2 REACH von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten, da bestehende Rechtsvorschriften eine angemessene Risikobeherrschung gewährleisten. Bevor die ECHA ihre endgültigen Empfehlungen abgibt, werden diese Informationen gemäß Art. 58 Abs. 4 REACH den interessierten Kreisen zur Kommentierung verfügbar gemacht. Diese sind insbesondere aufgefordert, auf mögliche Ausnahmen gemäß Art. 58 Abs. 2 REACH hinzuweisen; sie können aber auch entlastende Informationen hinsichtlich der von einem Stoff ausgehenden Risiken mitteilen und damit die Aufnahme in Anhang XIV verzögern oder ggf.[1328] sogar darauf hinwirken, dass der Stoff dauerhaft nicht priorisiert wird.[1329]

Anschließend nimmt die Kommission (oder der Rat) im Wege der Komitologie (Regelungsverfahren mit Kontrolle[1330]) über eine Verordnung nach Art. 288 Abs. 2 AEUV den priorisierten Stoff in Anhang XIV auf. Ab einer Übergangsfrist beginnt das präventive Vermarktungsverbot, das der Hersteller, Importeur oder Anwender des Stoffes lediglich mit einem erfolgreichen Zulassungsantrag umgehen kann. Zu beachten ist, dass, auch wenn nicht ausdrücklich im Verordnungstext vorgesehen,[1331] die Europäische Kommission sich über die eigenen Rechtsset-

1324 *ECHA* 2010, Prioritisation, 8.

1325 *SRU* 2004, Tz. 1032; ähnlich bei *Postle/ Holmes/ Camboni* u. a. 2012, 115 f.

1326 Sog. "technical report on: manufacture, import, export, uses, releases and alternatives".

1327 Art. 7 Abs. 2 i. V. m Abs. 4 lit. e, Art. 7 Abs. 3 REACH, s. schon Abschnitt 2.1.3 dieses Kapitels.

1328 S. Fn. 1322.

1329 S. zum „general approach" bzgl. der Vorschläge zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV auch *ECHA* 2014, Inclusion in Annex XIV.

1330 Hierzu *Schmolke* 2011, Kap. 27, Rn. 32 ff., 40 – 42 sowie noch Kapitel F Abschnitt 3.1.3.3.

1331 Im Gegensatz zu Art. 68 Abs. 1 REACH, wonach der Erlass neuer oder die Änderung bestehender Beschränkungen zumindest auch die sozioökonomischen Auswirkungen dieser Entscheidung zu berücksichtigen hat, s. hierzu noch Abschnitt 7.3.2 in diesem Kapitel.

zungsstandards dazu verpflichtet,[1332] eine Folgenabschätzung (Impact Assessment) im Hinblick auf neue Zulassungserfordernisse durchzuführen. Im Mai 2016 befinden sich 31 Stoffe in Anhang XIV.[1333] Zusätzliche 11 SVHC sind in der Liste der Stoffe enthalten, die die ECHA prioritär für eine Aufnahme in Anhang XIV empfiehlt.[1334]

7.2.4 Erteilung von Zulassungen

Möchte ein Unternehmen einen in Anhang XIV aufgeführten Stoff auf eine Weise verwenden, für die Spalte 5 des Anhangs keine verwendungsspezifische Ausnahme vorsieht, so ist hierfür eine Zulassung gemäß Art. 62 Abs. 1 REACH bei der ECHA zu beantragen.

Art. 62 Abs. 4 REACH formuliert die inhaltlichen Anforderungen an Zulassungsanträge. Gemäß Abs. 4 lit. e hat der Antragsteller im Licht des Substitutionsziels von Titel VII REACH die Alternativen für die angestrebte Stoffanwendung zu analysieren, wobei die Risiken aufgrund der Alternativen sowie die wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution zu berücksichtigen sind. Falls noch nicht als Teil des Registrierungsdossiers vorgelegt, hat der Antragsteller zudem gemäß Abs. 4 lit. b einen Stoffsicherheitsbericht für die jeweilige Anwendung einzureichen, inklusive Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung.[1335]

Hinsichtlich der SVHC, für die sich Wirkschwellen ableiten lassen, wird die Zulassung gemäß Art. 60 Abs. 2 REACH erteilt, wenn der Antragsteller den Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung erbringt. Der Nachweis ist erbracht, wenn gemäß Anhang I Abschnitt 6.4 bezogen auf die Stoffanwendung im gesamten Lebenszyklus und für jedes Expositionsszenario angenommen werden kann, dass die abgeschätzten Expositionshöhen die abgeleiteten DNEL- oder PNEC-Werte nicht übersteigen,[1336] wobei die Europäische Kommission „alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen

---

1332 S. *European Commission* 2015, Toolbox, 33 ff.; *Council of the EU* 2016, Tz. 12 ff. insbesondere 14.

1333 S. http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list (2.5.2016).

1334 S. http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list (2.5.2016).

1335 S. zu den Anforderungen Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH. Auch wenn Art. 14 Abs. 3 und 4 gemäß Art. 57 lit. f REACH identifizierte Stoffe (z. B. EDC) nicht explizit nennt, dürfte sich die Pflicht zur Erstellung einer Expositionsbeurteilung auch auf diese Stoffe beziehen, da andernfalls eine abschließende Beschreibung des Risikos kaum möglich scheint, in diese Richtung auch schon *Merenyi/ Kleihauer/ Führ* u. a. 2011, 26.

1336 S. *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 4 ff. Zusätzlich muss „die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, (…), zu vernachlässigen“ sein.

einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung“ berücksichtigt. Gelingt der Nachweis nicht, kann die Zulassung auch dann erfolgen, wenn der Antragsteller darlegt, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken aufgrund der Verwendung überwiegt und dass keine minderbesorgniserregenden Alternativstoffe und -technologien verfügbar sind. Hierzu kann er gemäß Art. 62 Abs. 5 lit. a REACH eine sozioökonomische Analyse entsprechend Anhang XVI REACH durchführen.

Für die in Art. 60 Abs. 3 REACH bezeichneten Stoffe ohne Wirkschwellen ist, da sich der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung nicht erbringen lässt, gemäß Art. 60 Abs. 4 i. V. m. Abs. 2 REACH nur die sozioökonomische Zulassungsroute verfügbar. Dies trifft auf die folgenden Stoffkategorien zu:

- CMR-Stoffe sowie Stoffe gemäß Art. 57 lit. f. REACH mit „wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen“, für die sich keine Wirkschwellen gemäß Anhang I Abschnitt 6.4. feststellen lassen,
- PBT- und vPvB-Stoffe gemäß Art. 57 lit. d und e REACH,
- nach Art. 57 lit. f REACH ermittelte PBT- und vPvB-Stoffe.

Die eingegangenen Zulassungsanträge gehen gemäß Art. 64 Abs. 4 REACH den Ausschüssen für Risikobeurteilung (RAC)[1337] und für sozioökonomische Analyse (SEAC)[1338] zu. Es handelt sich hierbei um unabhängige[1339] Expertengremien der ECHA. Gemäß Art. 64 Abs. 4 lit. a REACH überprüft etwa der RAC den Antrag auf folgende Aspekte:

> „Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagement-Maßnahmen, und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben“.

Die Prüfung der Anträge wird unterstützt durch ein öffentliches Konsultationsverfahren.[1340] Anschließend erstellen die Ausschüsse Stellungnahmen auf deren Basis die Europäische Kommission laut Art. 64 Abs. 8 REACH über den Erfolg des Zulassungsantrags entscheidet.[1341] Während es sich bei der Zulassungserteilung nach Art. 60 Abs. 2 REACH um eine gebundene Entscheidung handelt (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt), sind Entscheidungen gemäß Art. 60 Abs. 4 REACH durch einen Beurteilungsspielraum seitens der Kommission gekennzeichnet (repressives

1337 Art. 76 Abs. 1 lit. c REACH.
1338 Art. 76 Abs. 1 lit. d REACH.
1339 S. Art. 85 Abs. 7 REACH.
1340 S. Art. 64 Abs. 2 REACH.
1341 S. ausführlich zu den beiden Zulassungsrouten *Hermann/ Ingerowski* 2011, Kap. 16, Rn. 40 ff.

Verbot mit Befreiungsvorbehalt); nachweispflichtig ist jeweils der Antragsteller.[1342]

Die Zulassung ist gemäß Art. 60 Abs. 8 und Abs. 9 lit. e REACH zeitlich befristet und wird „in der Regel" gemäß Art. 60 Abs. 8 und Abs. 9 lit. d REACH an spezifische Auflagen geknüpft (z. B. Forschungsaufträge). Zudem kann die Kommission die Zulassung zurücknehmen, wenn die Voraussetzungen für ihren Erlass (z. B. fehlender Alternativstoff) nicht mehr gegeben sind. Ungeachtet dieser Auflagen haben die Zulassungsinhaber gemäß Art. 60 Abs. 10 sicherzustellen, „dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird".

7.2.5 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Das Zulassungsregime ist zugänglich für alle Stoffe nach Art. 3 Nr. 1 REACH, die besonders besorgniserregende Eigenschaften aufweisen. Auch ein nanoskaliger Stoff lässt sich als SVHC identifizieren, wenn er die Kriterien aus Art. 57 REACH erfüllt – auf die vorherige Registrierung kommt es nicht an.

Jedoch sind die materiellen Anforderungen hierfür hoch. Zu klären ist daher, ob das vorhandene Wissen zum Gefährdungspotential von Nanomaterialien, das oftmals lediglich die Feststellung eines Besorgnispotentials ermöglicht, ausreichen könnte, um diese Stoffe als SVHC zu identifizieren. Um einen Stoff als SVHC zu ermitteln, müssen die zuständige Behörde oder die ECHA nachweisen, dass er eines oder mehrere der Kriterien aus Art. 57 REACH erfüllt. Hinsichtlich der CMR-Stoffe nach Art. 57 lit. a bis c REACH hat dies etwa auf Basis von empirischen Studien am Menschen oder an Tieren zu erfolgen, die zugleich eine Kategorie 1-Einstufung des Stoffs (bekanntermaßen schädigende Wirkung) nach den international harmonisierten GHS-Vorgaben rechtfertigen.[1343] Die Ermittlung von PBT-/vPvB-Stoffen gemäß Art. 57 lit d und e REACH lässt sich demgegenüber in gewissem Umfang auch auf vermutete Wirkungen stützen. Die zu erbringenden Nachweise gehen allerdings auch hier weit über das Maß an Gefährdungswissen hinaus, das für die Feststellung eines Besorgnispotentials erforderlich ist.[1344]

Des Weiteren ist zu klären, inwieweit Nanomaterialien gemäß Art. 57 lit. f REACH aufgrund „wahrscheinlich schwerwiegender Wirkungen" als SVHC ermittelt werden könnten. Die ECHA-Leitlinien interpretieren diese Norm dahingehend, dass auch unbekannte Stoffeigenschaften, die ggf. über neuartige Bewertungsmethoden sichtbar werden, für eine Ermittlung in Betracht zu ziehen sind und ermutigt die zuständigen Behörden dies künftig zu berücksichtigen.[1345] Die

---

1342 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 107 m. w. N.

1343 S. Abschnitt 1.4.1 in diesem Kapitel.

1344 S. in diesem Kapitel Abschnitte 1.4.2 f. sowie Abschnitt 4.7.2.

1345 *ECHA* 2007, SVHC, 32; *Rucireto* 2013, 202.

Europäische Kommission greift ihrerseits die zitierten Leitlinien auf und regt an, diese Grundsätze auf Nanomaterialien anzuwenden, die nicht die CMR- oder PBT-Kriterien erfüllen.[1346] Art. 57 lit. f REACH könnte also einschlägig sein, wenn neue, nanospezifische Gefährdungspotentiale bekannt werden.[1347] Ungewissheiten bezüglich des von einem Stoff ausgehenden Gefährdungspotentials sind hingegen nicht geeignet für eine Ermittlung auf Basis von Art. 57 lit. f REACH,[1348] da diese SVHC „ebenso besorgniserregend" sein müssen, wie Stoffe, welche die Kriterien aus Art. 57 lit. a bis e REACH erfüllen. Aus diesem Grund dürfte sich auch aus der Nanoskaligkeit als solcher kein SVHC-Status nach lit. f ableiten lassen.[1349]

Regelmäßig fehlen den staatlichen Stellen die wissenschaftlichen Nachweise, um Nanomaterialien als SVHC vorschlagen zu können. Vor diesem Hintergrund offenbart sich das strukturelle Defizit der REACH-Verordnung im Hinblick auf Nanomaterialen. Denn die Identifizierung von SVHC ist de iure zwar nicht an die Bedingung einer vorherigen Registrierung geknüpft. Jedoch zielt die Registrierung ja gerade darauf ab, die Stoffverantwortlichen zur Prüfung und Offenlegung der von einem Stoff ausgehenden Risiken zu verpflichten, um auf Basis dieser Kenntnisse i. S. e. angemessenen Risikobeherrschung ggf. auch hoheitliche Maßnahmen wie die Etablierung eines Zulassungserfordernisses zu ergreifen. Da die Registrierung von Nanomaterialien aufgrund der methodischen und materiellen Vorgaben allerdings gehemmt ist,[1350] ist zumindest mittelfristig nicht zu erwarten, dass eine umfassende Wissensbasis bezüglich des Gefährdungspotentials dieser Stoffe entsteht. Somit fehlen den hoheitlichen Stellen auch die wissenschaftlichen Nachweise, auf die sich eine Zulassungspflicht im Hinblick auf Nanomaterialen stützen ließe.[1351] Abzuwarten bleibt, inwieweit die Stoffbewertung geeignet ist, die Wissenslücken zum Gefährdungspotential von Nanomaterialien zu schließen.[1352]

Weitere Herausforderungen ergeben sich zudem in formeller Hinsicht. Schlägt die Behörde einen sowohl in makro- als auch in nanoskaliger Form existierenden Stoff für die Aufnahme in die Kandidatenliste vor, so muss die Stoffidentifizierung im Anhang XV-Dossier gewährleisten, dass der Vorschlag nur den eigentlich intendierten Stoff oder ggf. die Stoffgruppe betrifft. Bleibt dies aus, kann das Zulassungserfordernis für den Bulk-Stoff sich ebenfalls als Vermarktungsverbot für die Nanovariante auswirken – und umgekehrt. Das Gleiche gilt hinsichtlich der Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV sowie hinsichtlich des Zulassungsantrags, der

1346 *European Commission* 2008, 18.
1347 Bislang existiert keine Kenntnis bezüglich nanospezifischen Gefährdungspotentialen, s. Kapitel A Abschnitt 2.2.3.
1348 *SRU* 2011a, Tz. 474.
1349 *Köck* 2009, 197.
1350 S. Abschnitte 2.1.5 und 2.2.3 in diesem Kapitel.
1351 *SRU* 2011a, Tz. 474; *Rucireto* 2013, 200 f.
1352 S. hierzu Abschnitt 7.1.4 in diesem Kapitel.

hinreichend konkret zu formulieren ist.[1353] Wie nano- und makroskalige Formen desselben Ausgangsstoffs anhand der in Anhang VI Abschnitt 2 REACH enthaltenen Parameter für die Stoffidentifizierung voneinander abzugrenzen sind, ist allerdings unklar.[1354]

Schließlich sind hinsichtlich des Zulassungsantrags für die Verwendung eines Nanomaterials angesichts der Herausforderungen bei der Bestimmung der Wirkmechanismen und der Beurteilung der Exposition[1355] Zweifel angebracht, ob sich die angemessene Beherrschung des Risikos ausreichend nachweisen ließe.[1356] Hieraus, sowie aus den vorgenannten formellen Gründen, folgt rechtliche Unsicherheit.

7.3 Beschränkung

Gemäß den Bestimmungen aus Titel VIII REACH können gemeinschaftsrechtliche Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen erlassen werden, wenn sich hieraus ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss. Die Beschränkung formuliert Bedingungen oder auch generelle Verbote im Hinblick auf die genannten Tätigkeiten.[1357] Während die Zulassungspflicht ein präventives Verwendungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt etabliert, das am Gefährdungspotential ausgewählter Stoffe anknüpft, normiert das Beschränkungsverfahren einen risikobezogenen Bedingungs- und Verbotsvorbehalt für spezifizierte Einzelfälle.[1358]

Die nach Richtlinie 76/769/EWG erlassenen Beschränkungen wurden in Anhang XVII über die Beschränkungen nach REACH aufgenommen.[1359] Im Mai 2016 enthält Anhang XVII 61 Einträge zu unterschiedlichen Stoffen oder – teils sehr umfangreichen – Stoffgruppen.[1360]

Nachfolgend sind der Anwendungsbereich (Abschnitt 7.3.1), sowie die materiellen (Abschnitt 7.3.2) und prozeduralen Anforderungen (Abschnitt 7.3.3) des Beschränkungsregimes zu untersuchen. Abschließend sind die Befunde im Hinblick auf ihre Bedeutung für Nanomaterialien zu untersuchen (Abschnitt 7.3.4).

1353 *European Commission* 2008, 17; *Rucireto* 2013, 199 f.
1354 Abschnitt 1.3.3.2 in diesem Kapitel.
1355 Abschnitte 4.2 und 4.3 in diesem Kapitel.
1356 *Rucireto* 2013, 203.
1357 Art. 3 Nr. 31 REACH.
1358 *Pache/ Rucireto* 2011, Kap. 16, Rn. 18.
1359 S. Art. 137, 139, Erwägungsgrund 84 REACH.
1360 S. http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach (2.5.2016).

7.3.1 Anwendungsbereich

Beschränkungen können sich auf Stoffe als solche, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis beziehen. Hiervon gelten nur wenige generelle Ausnahmen.[1361] Diese beziehen sich lediglich auf Stoffe im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung[1362] sowie Anwendungen in kosmetischen Mitteln, soweit die Beschränkung auf Risiken für die menschliche Gesundheit abzielt, mit denen sich die spezialgesetzlichen Regelwerke befassen.[1363] Weiterhin sind gemäß Art. 68 Abs. 1 UAbs. 2 REACH Verwendungen von Stoffen als standortinterne isolierte Zwischenprodukte vom Beschränkungsregime ausgenommen, da es diesbezüglich an einem expositionsbezogenen Risiko fehlt.[1364] Zu beachten sind außerdem die insgesamt vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossenen Stoffe.[1365]

Gemäß Art. 58 Abs. 5 REACH werden in Anhang XIV aufgenommene SVHC keinen neuen[1366] Beschränkungen unterworfen, die sich aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes ergeben. Danach lässt sich ein Stoff, der aufgrund seiner kanzerogenen Wirkung als SVHC ermittelt wurde, wegen anderer schädlicher Wirkungen (z. B. Keimzellmutagenität) beschränken. Zudem gilt Art. 58 Abs. 5 REACH bezüglich einer Beschränkung der Verwendung von SVHC in Erzeugnissen.[1367]

7.3.2 Materielle Anforderungen

Beschränkungen richten sich gemäß Art. 68 Abs. 1 REACH gegen unannehmbare Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die gemeinschaftsweit behandelt werden müssen.

Die Feststellung des Risikos folgt aus einer Funktion des stoffinhärenten Gefährdungspotentials und der tatsächlichen oder zu erwartenden Exposition des Menschen oder Konzentration des Stoffs in der Umwelt.[1368] Eine aus Vorgängerregelungen übernommene[1369] Ausnahme von dieser Regel besteht lediglich hinsichtlich bestimmter harmonisiert eingestufter CMR-Stoffe, die in Verbraucherproduk-

---

1361 Erwägungsgrund 75 REACH.

1362 S. Art. 67 Abs. 1 Satz 2 REACH. PPORD-Stoffe sind hingegen grundsätzlich von der Beschränkungsmaßnahme erfasst, soweit nicht anders geregelt, s. Art. 67 Abs. 1 Satz 3 REACH.

1363 S. Art. 67 Abs. 2 REACH.

1364 *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 111.

1365 S. Abschnitt 1.5 in diesem Kapitel.

1366 Gelten bei der Aufnahme des betreffenden Stoffs in Anhang XIV bereits Beschränkungen, so werden diese beibehalten, Erwägungsgrund 80 REACH.

1367 S. aber auch den Vorbehalt in Art. 58 Abs. 6 REACH sowie hierzu schon Abschnitt 7.2.1 in diesem Kapitel.

1368 S. hierzu schon in diesem Kapitel Abschnitt 4.4 sowie *ECHA* 2007, Restriction, 30 ff.

1369 Erwägungsgrund 75 REACH.

ten eingesetzt werden sollen.[1370] Davon unberührt knüpft die Beschränkung nicht an spezifische Gefährdungspotentiale an,[1371] sondern nimmt grundsätzlich sämtliche schädliche Wirkungen in den Blick, die auch für die Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB) der Registranten relevant sind.[1372]

Weder der Verordnungstext noch die Leitlinien enthalten konkrete Vorgaben, wann ein Risiko als unannehmbar gilt. Gemäß Anhang XV ist diesbezüglich aber nachzuweisen, dass die Risiken von den vorhandenen Risikomanagement-Maßnahmen (einschließlich der in den Registrierungen nach Art. 10 ff. REACH genannten Maßnahmen) unzureichend erfasst sind. Als Beispiel benennt die ECHA etwa kumulative Freisetzungen[1373] desselben Stoffs aus unterschiedlichen Quellen.[1374]

Wird ein unannehmbares Risiko identifiziert, muss gemäß Anhang XV weiterhin eine gemeinschaftsweite Behandlung erforderlich sein. Ob dies zutrifft, entscheidet sich auf Grundlage von risikoorientierten, aber auch von marktorientierten Kriterien.[1375] Darüber hinaus muss die Beschränkung nach REACH die geeignetste gemeinschaftsweite Maßnahme darstellen, gemessen daran, wie wirksam und praktisch anwendbar diese ist und wie gut sie sich überwachen lässt.

Daneben sind gemäß Art. 68 Abs. 1 Satz 2 REACH beim Erlass neuer oder der Änderung geltender Beschränkungen deren sozioökonomische Auswirkungen einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen zu berücksichtigen. Nach Anhang XV hat die staatliche Stelle hierzu die „verfügbaren Informationen über Alternativstoffe und –technologien" vorzulegen und kann eine sozioökonomische Analyse nach Anhang XVI durchführen. Weitere sozioökonomische Aspekte gelangen über die Kommentierungsmöglichkeit interessierter Kreise nach Art. 69 Abs. 6 lit. b REACH in das Beschränkungsverfahren.[1376] Hieraus ergibt sich allerdings kein genereller Abwägungsvorbehalt im Hinblick auf das „Ob" einer Beschränkungsmaßnahme, sondern werden vielmehr Berücksichtigungsgebote bezüglich ihrer konkreten inhaltlichen Ausgestaltung identifiziert.[1377]

1370 S. schon Fn. 957. Hierbei handelt es sich um generelle Verbote, unabhängig der konkreten Risiken im Einzelfall, s. *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 111.

1371 *Raupach* 2011, 313.

1372 Anhang XV Teil II Nr. 3 REACH.

1373 In der SSB sind diese Risiken nicht zu berücksichtigen, s. Abschnitt 4.2.1.2 in diesem Kapitel.

1374 Auch wenn jedes quellenbezogene Risiko für sich angemessen beherrscht sein mag, *ECHA* 2007, Restriction, 14; s. zur angemessenen Risikobeherrschung außerdem schon Abschnitt 4.4 f.

1375 *ECHA* 2007, Restriction, 50 ff.

1376 S. hierzu noch den nachfolgenden Abschnitt.

1377 *Pache/ Rucireto* 2011, Kap.16, Rn. 27.

7.3.3 Prozedurale Anforderungen

Um Beschränkungen zu erlassen oder modifizieren zu können, ist ein Dossier nach Anhang XV auszuarbeiten. Hierzu sind die Mitgliedstaaten gemäß Art. 69 Abs. 4 REACH befugt sowie die ECHA, wenn sie nach Art. 69 Abs. 1 REACH einen entsprechenden Auftrag der Europäischen Kommission erhält oder sich die Beschränkung gemäß Art. 69 Abs. 2 REACH auf Anhang XIV-Stoffe in Erzeugnissen beziehen soll. Die ECHA oder der Mitgliedstaat haben 12 Monate Zeit, um das Dossier auszuarbeiten.[1378] Die Agentur-Ausschüsse RAC und SEAC prüfen laut Art. 69 Abs. 4 UAbs. 3 REACH, ob das Dossier die Anforderungen aus Anhang XV erfüllt. Ist dies der Fall, macht die Agentur das Dossier gemäß Art. 69 Abs. 6 unverzüglich öffentlich zugänglich und fordert die interessierten Kreise auf, sich innerhalb von sechs Monaten zu den vorgeschlagenen Beschränkungen zu äußern und sozioökonomische Analysen entsprechend der Vorgaben aus Anhang XVI einzureichen.

Neun Monate nach Veröffentlichung des Dossiers gibt der RAC gemäß Art. 70 REACH eine Stellungnahme ab, ob die vorgeschlagene Beschränkung geeignet ist, die identifizierten Risiken zu mindern. Er berücksichtigt dabei die von den interessierten Kreisen mitgeteilten Informationen. Spätestens 15 Monate[1379] nach der Veröffentlichung des Dossiers erstellt der SEAC unter Berücksichtigung der Daten interessierter Kreise eine Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Beschränkung und den damit verbundenen sozioökonomischen Auswirkungen. Zuvor veröffentlicht die Agentur einen Entwurf der Stellungnahme des SEAC, der erneut 60 Tage von den interessierten Kreisen kommentiert werden kann. Der SEAC berücksichtigt bei der Annahme seiner Stellungnahme die neuen Informationen. Die ECHA veröffentlicht die angenommenen Stellungnahmen der beiden Ausschüsse gemäß Art. 72 Abs. 2 REACH.

Sind die Voraussetzungen von Art. 68 Abs. 1 REACH erfüllt, erstellt die Kommission einen Entwurf zur Änderung von Anhang XVII. Die endgültige Entscheidung erfolgt nach dem in Art. 133 Abs. 4 REACH bezeichneten Regelungsverfahren mit Kontrolle.[1380] Die Beschränkung erlangt Rechtskraft mit der Aufnahme des Stoffs oder der Stoffgruppe durch Verordnung in Anhang XVII.[1381]

Für Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die eingestuft sind als CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B und die „von Verbrauchern verwendet

---

1378 Zuvor wir die entsprechende Absicht im Verzeichnis der Absichtserklärungen nach Art. 69 Abs. 5 i. V. m. Abs. 4 REACH veröffentlicht.

1379 S. Art. 71 Abs. 1 und Abs. 3 REACH.

1380 S. zu den Anforderungen der Kommission an die Folgenabschätzung die analog anwendbaren Ausführungen in Abschnitt 7.2.3 dieses Kapitels.

1381 S. ausführlich zu den prozeduralen Anforderungen *Pache/ Rucireto* 2011, Kap. 16, Rn. 31 ff., *ECHA* 2014, Restriction.

werden könnten“ sieht Art. 68 Abs. 2 REACH ein beschleunigtes Verfahren vor. In diesen Fällen ist kein Anhang XV-Dossier zu erstellen, zudem entfallen die Stellungnahmen von RAC und SEAC sowie die öffentlichen Konsultationen. Allerdings ist nur der Kommission gestattet, Beschränkungen nach Art. 68 Abs. 2 REACH vorzuschlagen.

7.3.4 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Zu klären ist, inwieweit die Anforderungen aus Titel VIII REACH geeignet sind, die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Nanomaterialien zu beschränken.

Hierzu müsste von einem Nanomaterial ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen, das einer gemeinschaftsweiten Behandlung bedarf. Mit Blick auf das begrenzte Risikowissen zu diesen Stoffen stellt sich daher die Frage, wie substantiiert das Risiko im Anhang XV-Dossier darzulegen ist. Teile der Literatur interpretieren den Begriff des unannehmbaren Risikos im Licht von Art. 1 Abs. 3 Satz 2 REACH in einer Weise, die auch ungewisse Risikolagen – i. S. e. Besorgnispotentials – abdeckt.[1382] Die Beschreibung der Risiken für die Zwecke von Anhang XV knüpft allerdings an die Anforderungen in der SSB an, in deren Rahmen Stoffverantwortliche auf der operationellen Ebene nicht klar verpflichtet sind, Besorgnispotentiale zu identifizieren und angemessen zu beherrschen.[1383] Daher ist eher anzunehmen, dass die vorliegenden Kenntnisse über das Gefährdungspotential und die Risiken von Nanomaterialien nicht ausreichen, um diese Stoffe dem Beschränkungsregime zu unterwerfen.[1384] Letztlich ist daher unklar, inwieweit Nanomaterialien sich Beschränkungen unterwerfen lassen – was rechtliche Unsicherheit zur Folge hat.

Weil sich Anhang XV-Dossiers laut Art. 69 Abs. 4 UAbs. 2 REACH zudem vor allem auf „Dossiers, Stoffsicherheitsberichte oder Risikobeurteilungen, die der Agentur oder den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden“, stützen, entfaltet das strukturelle Defizit bei Nanomaterialien[1385] auch hinsichtlich der Anwendung des Beschränkungsregimes eine hemmende Wirkung.

Weiterhin ist analog den Schlussfolgerungen zum Zulassungsregime zu beachten, dass Beschränkungen hinreichend konkret zu formulieren wären, wenn diese sich etwa auf bestimmte Nanomaterialien beziehen und nicht zusätzlich auf makroskalige Pendants der Stoffe ausstrahlen sollen und umgekehrt. Da der Erlass neuer oder die Änderung bestehender Beschränkungen aber jeweils einen eigenständi-

1382 *Ingerowski* 2010, 338; *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 110; s. zu den normativen Zielen von REACH Kapitel C Abschnitt 3.1.4.2.

1383 S. in diesem Kapitel Abschnitt 4.7.2.

1384 Im Ergebnis auch *SRU* 2011a, Tz. 475; *Rucireto* 2013, 205.

1385 S. schon Abschnitt 7.2.5 in diesem Kapitel.

gen Rechtsakt darstellen, lassen sich diese auch flexibel formulieren und ggf. um zusätzliche Identifizierungsmerkmale, die REACH nicht vorsieht, ergänzen.[1386]

7.4 Harmonisierte Einstufung

Weist ein Stoff eines oder mehrere der in Art. 36 Abs. 1 CLP genannten Kriterien der „höchsten Besorgnisstufe"[1387] auf (CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B oder 2, Atemwegssensibilisatoren der Kategorie 1), unterliegt er gemäß Art. 36 Abs. 2 CLP „in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Art. 37" CLP.[1388]

Sind die Kriterien aus Art. 36 CLP erfüllt, kann eine zuständige Behörde in den Mitgliedstaaten gemäß Art. 37 Abs. 1 CLP[1389] einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung bei der Agentur einreichen.[1390] Anknüpfungspunkt ist dabei gemäß Art. 38 Abs. 1 lit. a CLP die Stoffidentität nach REACH. Gemäß Art. 37 Abs. 2 UAbs. 2 CLP erfolgt der Nachweis der Gefährlichkeit anhand der Vorgaben aus Anhang I Abschnitte 1 bis 3 REACH;[1391] zudem muss das Dossier den in Anhang VI CLP niedergelegten formellen Anforderungen entsprechen. Der RAC[1392] prüft derartige Vorschläge, gibt eine Stellungnahme ab und leitet ein öffentliches Konsultationsverfahren ein. Anschließend entscheidet die Europäische Kommission darüber, ob eine Aufnahme des Stoffs in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3. 1 angezeigt ist.[1393] Die damit wirksam werdende harmonisierte Einstufung ist – im Gegensatz zur standardmäßigen Selbsteinstufung – rechtsverbindlich[1394] und zieht zudem bestimmte Folgepflichten nach sich.[1395]

Für Nanomaterialien hat auch die harmonisierte Einstufung nur eine geringe praktische Relevanz, da es hierfür wissenschaftlich gefestigter Erkenntnisse zum

---

1386 *Rucireto* 2013, 204.

1387 Erwägungsgrund 16 CLP.

1388 Dies gilt gem. Art. 36 Abs. 2 CLP ebenfalls für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln sowie Bioziden. Andere Stoffe können in begründeten Fällen harmonisiert eingestuft werden (Abs. 3).

1389 Oder ein Stoffverantwortlicher gemäß Art. 37 Abs. 2 CLP.

1390 Dieses Vorhaben sollte zuvor jedoch im von der ECHA verwalteten „Verzeichnis der Absichtserklärungen" angezeigt werden, um Doppelarbeiten zu vermeiden und um potentiell Betroffene von dem anstehenden Konsultationsprozess zu unterrichten, s. *ECHA* 2014, Harmonised CLP, 24.

1391 Die genannten Abschnitte regeln die Ermittlung der schädlichen Wirkungen im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung, s. Abschnitt 4.2 in diesem Kapitel.

1392 Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA, s. Art. 76 Abs. 1 lit. c REACH.

1393 S. zu den Prozessschritten (Regelungsverfahren mit Kontrolle), auch zum zeitlich gestrafften „Dringlichkeitsverfahren", Art. 37 Abs. 4, 5 CLP sowie *ECHA* 2014, Harmonised CLP, 20 ff. S. außerdem zu den Anforderungen der Kommission an die Folgenabschätzung die analog anwendbaren Ausführungen in Abschnitt 7.2.3 dieses Kapitels.

1394 *Koch* 2011, Rn. 28 ff.

1395 S. schon Fn. 957.

Gefährdungspotential bedarf. Anknüpfungspunkt der harmonisierten Einstufung ist zudem der Stoff gemäß seiner – im Hinblick auf Nanomaterialien oftmals nicht hinreichend trennscharfen – Identität nach Anhang VI REACH. Dies erschwert hoheitlichen Akteuren, Nanomaterialien in Abgrenzung zu anderen Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs harmonisiert einzustufen. Hieraus folgt rechtliche Unsicherheit für behördliche Akteure, die eine harmonisierte Einstufung einer nanoskaligen Stoffform anstreben, aber auch für die Stoffverantwortlichen, die diese oder eine andere Erscheinungsform desselben Ausgangsstoffs vermarkten.

7.5 Analyse der Risikomanagement-Optionen

Ein übergeordnetes Auswahlverfahren, um situationsbezogen die geeignete Maßnahme des hoheitlichen Risikomanagements zu ergreifen, bietet die „Analyse der Risikomanagement-Optionen" (RMOA) im Hinblick auf potentiell am Markt vorhandene SVHC. Die auf eine Initiative der Europäischen Kommission hin von ECHA und den zuständigen Behörden entwickelte RMOA dient primär dazu, den Auswahlprozess zur Priorisierung potentieller SVHC transparenter zu gestalten.[1396] Zugleich verknüpft die RMOA die Wahl von Risikomanagement-Maßnahmen stärker mit den Registrierungs- und Meldeerfahrungen der Agentur.[1397] Die REACH-Verordnung selbst enthält keine rechtliche Grundlage für das Analysewerkzeug.

Ausgehend von einem Screening der Datenbanken mit registrierten und eingestuften Stoffen soll im Wege der RMOA festgestellt werden, ob die vorhandenen Registrierungsdossiers und Meldungen im Einstufungsverzeichnis die Risiken potentieller SVHC[1398] bereits hinreichend abbilden, ob über die Dossier- oder Stoffbewertung weitere Informationen zu beschaffen sind, ob spezifische Maßnahmen der Risikobewältigung – harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Beschränkung, Zulassung, Instrumente aus anderen Regelwerken wie modifizierte Arbeitsplatzgrenzwerte – zu ergreifen sind oder ob keine Reaktion erforderlich ist.[1399]

Seit September 2014 listet das online verfügbare "Public Activities Coordination Tool" (PACT) Stoffe, für die seit Februar 2013 eine RMOA durchgeführt oder abgeschlossen wurde, und stellt weiterhin Dokumentationen der RMOA oder diesbezügliche Zusammenfassungen bereit, soweit die jeweils federführende

1396 *Council of the EU* 2013, 6; *ECHA* 2013, Roadmap SVHC, 13 ff.; *Schulte/ Tietjen/ Bambauer* u. a., Env Sci Eur 2012, 24:31 (6).

1397 So auch die Forderung von Teilen der Literatur, s. *Nordlander/ Simon/ Pearson,* EJRR 2010, 239 (250).

1398 S. zu den relevanten Kriterien *Council of the EU* 2013, 8 f.

1399 *Council of the EU* 2013, 8 f.

zuständige Behörde diese veröffentlicht.[1400] Auf diese Weise sollen die Vorhersehbarkeit und Transparenz der Auswahl von Risikomanagement-Maßnahmen erhöht werden und weiterhin betroffenen Akteuren Gelegenheit gegeben werden, sich auf eventuell anstehende Konsultationen vorzubereiten oder ggf. das eigene unternehmensinterne Risikomanagement zu überprüfen.[1401] Die RMOA erhöht die Transparenz des hoheitlichen Risikomanagements im REACH-Kontext und geht damit über die Anforderungen der Verordnung hinaus. Berechtigte Kritik am Vorgehen bezieht sich allerdings darauf, dass

- zuständige Behörden de lege lata nicht verpflichtet werden können, immer die volle Dokumentation der RMOA zur Verfügung zu stellen,
- es im Ermessen der Behörden liegt, öffentliche Konsultationsverfahren durchzuführen; und
- im Rahmen der RMOA grundsätzlich nicht vorgesehen ist, die Kosten und Nutzen von Optionen abzuwägen.[1402]

Vertreter von Umwelt- und Verbraucherschutzorganisationen kritisieren in gleichfalls berechtigter Weise, dass die RMOA sich auf risikobasierte Kriterien stützt, wohingegen REACH zur Identifizierung von SVHC allein auf deren Gefährdungspotential abstellt. Als Folge könne das Instrument der Kandidatenliste seiner Effektivität beraubt werden.[1403]

Anlass für die Entwicklung der RMOA war der Auftrag, alle relevanten SVHC zu ermitteln. Dabei ist an die Identifizierung potentieller SVHC aber kein prozeduraler Automatismus geknüpft, da sich ein solcher Stoff ebenfalls über andere Mechanismen als das Zulassungsregime regulieren lässt.[1404] Im Gegenteil liefert die RMOA gute Ansätze für einen unvoreingenommenen prozeduralen Rahmen, der die staatlichen Stellen dabei unterstützt, für jeden Einzelfall die adäquate Risikomanagement-Maßnahme auszuwählen. Aus Gründen der Transparenz und Vorhersehbarkeit sollte der Verfahrensablauf allerdings noch klarer in Leitlinien definiert werden, um die Tätigkeiten der Behörden in den verschiedenen Mitgliedstaaten weiter zu harmonisieren.

1400 S. http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pact (19.4.2015).

1401 http://echa.europa.eu/de/view-article/-/journal_content/title/echa-provides-advance-notice-on-substances-being-considered-for-risk-management (25.5.2015).

1402 S. *Bergkamp/ Herbatschek,* RECIEL 2014, 221 (235),

1403 *Buonsante,* CWGB 2013.

1404 Bis Ende 2015 wurden 50 RMOA abgeschlossen. Die Hälfte dieser Verfahren gelangte zu dem Ergebnis, den fraglichen Stoff als SVHC zu identifizieren, s. *ECHA* 2016, SVHC Report, 8.

8 Durchsetzung in den Mitgliedstaaten

Ausweislich des 105. Erwägungsgrunds der REACH-Verordnung bedarf es „[a]ngesichts der erhöhten Verantwortung natürlicher oder juristischer Personen für die sichere Verwendung chemischer Stoffe […] einer besseren Durchsetzung der Vorschriften", da nach Erwägungsgrund 122 „Verstöße einen Schaden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nach sich ziehen können". Dabei verfügt die ECHA, über ihre Prüffunktion hinaus,[1405] nicht über entsprechende Durchsetzungsbefugnisse im Hinblick auf die Anforderungen aus REACH und CLP.[1406] Die Sanktionierung von Verstößen der Stoffverantwortlichen gegen die Bestimmungen über die Registrierung, Einstufung, Zulassung und Beschränkung fällt hingegen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, die gemäß Art. 126 REACH und Art. 47 CLP angehalten sind, zu diesem Zweck „wirksame, angemessene und abschreckende" Vorschriften zu erlassen sowie die erforderlichen Maßnahmen zu treffen haben, um diese durchzusetzen.

8.1 Kontrollbefugnisse und Harmonisierung

In den mitgliedstaatlichen Vollzug fallen die periodisch strukturierte Überwachungstätigkeit sowie außerplanmäßige – ggf. unangekündigte – Kontrollen.[1407] Hinweise zu Inspektions- und Sanktionsbedarfen ergeben sich etwa aus der Dossierbewertung, deren Ergebnisse die ECHA gemäß Art. 42 Abs. 2 REACH den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mitteilt.

Materiell müssen die nationalen Durchsetzungsvorschiften sich auf die Umsetzung der Vorgaben der REACH- und CLP-Verordnungen beschränken, über deren Deutungshoheit der EuGH verfügt.[1408] Als Ausführungsbestimmungen zu Art. 126 REACH und Art. 47 CLP beinhaltet etwa das deutsche Chemikaliengesetz[1409] in § 27b ChemG folgende Tatbestände:

- ein Stoff als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis wird entgegen Art. 5 REACH hergestellt oder in Verkehr gebracht,
- in einem Registrierungsdossier oder in einem Zulassungsantrag ist „eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig",

1405 S. hierzu Abschnitt 5 in diesem Kapitel.

1406 *Ingerowski* 2010, 366 ff.; *v. Holleben/ Scheidmann,* StoffR 2010, 116 (117); 120 ff., *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 55; *Bergkamp/ Herbatschek* 2013, Kap. 11, Rn. 11.14, 11.19.

1407 S. etwa zum REACH-Vollzug in Baden-Württemberg und in Hessen die Beispiele bei *Wursthorn/ Adebahr,* StoffR 2013, 245 und *Hoops*, StoffR 2016, 57.

1408 S. zur „Kompetenziellen Letztinterpretationsbefugnis" des EuGH *Nettesheim* 2009, 402 ff.

1409 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, in der Fassung v. 2.7.2008, BGBl. I, 1146, zuletzt geändert durch Art. 7 G zur Umsetzung der RL über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse v. 4.4.2016, BGBl. I, 569.

- ein Stoffsicherheitsbericht wird entgegen Art. 37 Abs. 4 i. V. m. Art. 39 Abs. 1 REACH nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,
- ein Stoff wird entgegen einem Zulassungserfordernis zur Verwendung in Verkehr gebracht oder selbst verwendet.

Gemäß § 27b Abs. 3 i. V. m. Abs. 1 ChemG wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren bestraft, wer gegen eine der genannten Kernpflichten aus REACH verstößt, wenn dadurch das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet werden. Fahrlässige Regelverstöße ziehen gemäß § 27b Abs. 5 Geldbußen bis 100.000 EUR nach sich. Auch wer „einen Stoff oder ein Gemisch nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einstuft", muss gemäß § 26 Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. Abs. 2 ChemG mit Geldbußen bis zu 50.000 EUR rechnen.

Daneben sanktioniert die mit einiger Verzögerung zum 1.5.2013 in Kraft getretene Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV)[1410] in § 5 Zuwiderhandlungen gegen die Bestimmungen über Beschränkungen nach REACH und enthält in § 6 einen umfassenden Ordnungswidrigkeitenkatalog. Dieser adressiert etwa auch Verstöße gegen die Informations- und Kommunikationserfordernisse der Art. 31 REACH und folgende – einschließlich Art. 36 – sowie ungenügende Reaktionen auf Entscheidungen zur Dossierbewertung und Stoffbewertung.

Die Regelungsansätze, Sanktionsrahmen sowie auch die Intensität der Kontrollen sind in den einzelnen Mitgliedsstaaten sehr unterschiedlich.[1411] Um eine EU-weit angeglichene und effektive Durchsetzung zu gewährleisten, koordiniert daher das bei der ECHA angesiedelte sogenannte „Forum" nach Art. 76 Abs. 1 lit. f REACH[1412] die Aktivitäten in den Mitgliedstaaten.[1413] Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die in REACH und CLP nicht abschließend geregelten Vorgaben in den einzelnen Mitgliedstaaten auf unterschiedliche Weise durchgesetzt werden. Bis zur Klärung durch den EuGH legten die Mitgliedstaaten etwa den 0,1 %-Massebezug aus Art. 7 Abs. 2 lit. b und Art. 33 REACH unterschiedlich aus, was erhebliche praktische Konsequenzen im Hinblick auf die Informationspflichten bezüglich SVHC in Erzeugnissen mit sich bringt. Nach Meinung der Europäischen

---

1410 Chemikalien-Sanktionsverordnung v. 24.5.2013, BGBl. I, 944), zuletzt geändert durch Art. 1 Erste ÄndVO v. 18.4.2016, BGBl. I, 951.

1411 *Motaal*, J Int'l Econ 2009, 643 (658); *Rass-Masson/ Blainey/ Pelsy* u. a. 2010, 19; s. zu Strafmaß, Höhe der Geldbußen etc. *a. a. O.*, 30 ff; s. zu Kritik an der inkonsistenten Durchsetzung *Kogan* 2012, 40 ff.

1412 Die Aufgaben des Forums sind in Art. 77 Abs. 4 REACH geregelt. In seine Zuständigkeit fällt zudem auch die Koordination der Durchsetzung der CLP-Verordnung, s. Art. 46 Abs. 3 CLP; s. hierzu auch http://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/enforcement-forum (25.9.2014).

1413 S. auch die Studie von PwC im Auftrag der Europäischen Kommission bei *Warmenhoven/ Schoolderman/ Coolsma* u. a. 2015, die Indikatoren für eine harmonisierte Durchsetzung des Stoffrechts entwickelt.

Kommission, der ECHA und einer Mehrheit der Mitgliedsstaaten rekurrierte die Referenzmasse auf das Gesamterzeugnis in der Form, wie es in der jeweiligen Stufe der Lieferkette weitergereicht wird. Nach der vom EuGH bestätigten[1414] Meinung einer Minderheit von sechs Mitgliedsstaaten[1415] bezog sich die 0,1 %–Schwelle hingegen auf die „ersten" Erzeugnisse in einer Produktions- und Lieferkette, d. h. auf die einzelnen Bauteile eines (komplexeren) Erzeugnisses (Ansatz: „Einmal Erzeugnis, immer Erzeugnis").

8.2 Würdigung im Hinblick auf Nanomaterialien

Die Analyse zeigt, dass die EU-weiten Anforderungen aus REACH und CLP Nanomaterialien oftmals nicht angemessen adressieren. Das Beispiel bezüglich der Durchsetzung von Art. 7 Abs. 2 lit. b und Art. 33 REACH wiederum zeigt, dass die Mitgliedstaaten durchaus bereit sind, den stoffrechtlichen Vollzug entsprechend des landesspezifischen – höheren – Schutzniveaus durchzusetzen – zumindest solange keine rechtskräftige Entscheidung eine Abkehr von dieser Haltung erzwingt.

Es stellt sich daher die Frage, ob nationale Vollzugsregelungen geeignet sein könnten, REACH in einer Weise durchzusetzen, die – entsprechend der Zielsetzung aus Erwägungsgrund 105 REACH – einem sicheren Umgang mit nanoskaligen Stoffen eher gerecht wird. Hierfür ist zu klären, inwieweit offen formulierte Pflichten sowie Interpretationsspielräume in REACH und CLP den Mitgliedstaaten entsprechende Handlungsmöglichkeiten für eine Vollzugspraxis einräumen, die nicht offensichtlich gegen die primärrechtlichen Vorgaben verstößt. Beispielhaft sollen die Bestimmungen über die Stoffidentifizierung sowie über die Datenerfordernisse in der Registrierung untersucht werden.

Mit Blick auf die Stoffidentifizierung von Nanomaterialien könnten sich Ansatzpunkte aus dem Stoffbegriff nach REACH und CLP ergeben, der Stoffe als „gewonnen durch ein Herstellungsverfahren" definiert. Denn dies lässt sich in einer Weise auslegen, die Nanomaterialien als eigenständige Stoffe gegenüber ihren – durch ein anderes Herstellungsverfahren gewonnenen – Makropendants betrachtet.[1416] So ließe sich auf nationaler Ebene durchsetzen, dass Nanomaterialien etwa für die Zwecke der Registrierung und Einstufung zum selbständigen Regelungsobjekt würden.

1414 S. schon Abschnitt 2.1.3 in diesem Kapitel.

1415 Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Österreich, Schweden sowie das dem EWR angehörige Norwegen. Vertragsverletzungsverfahren gegen mehrere EU-Mitglieder wurden eingeleitet, s. *Wirth/ Bunke/ Reihlen* u. a. 2013, 20.

1416 S. zu dieser Auslegung bereits Abschnitt 1.3.3.2.2 in diesem Kapitel.

Hingegen sind die Datenanforderungen nach REACH abschließend in Art. 10, 12 i. V. m. den Anhängen VII – X REACH geregelt.[1417] Einige Mitgliedstaaten verwenden unbestimmte Auffangklauseln, um registrierungsbezogene Verstöße zu ahnden.[1418] In Deutschland z. B. bestraft § 27 b Nr. 2 ChemG mit Freiheits- oder Geldstrafe denjenigen, der „in einem Registrierungsdossier […] eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht". Gerichtsfeste Kriterien, ob eine Angabe „nicht richtig" oder „nicht vollständig" ist, ergeben sich letztlich nur aus dem Text der REACH-Verordnung selbst. Solange aber dort nicht klar geregelt ist, dass für Nanomaterialien bestimmte zusätzliche Tests vorzunehmen sind, können Vollzugsbehörden ein Ausbleiben dieser Tests nicht ahnden, ohne dabei rechtliche Risiken einzugehen.

9 Analyse des Deltas auf der legislativen Ebene

Das originäre Stoffrecht zielt im Einklang mit völkerrechtlichen Vorgaben und primärrechtlichen Vorgaben der Union auf „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt" ab. Hierzu beruht REACH „auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen". Den Bestimmungen der Verordnung liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.[1419]

Es reicht allerdings nicht aus, wenn der Rechtsrahmen lediglich anspruchsvolle programmatische Zielvorgaben formuliert. Vielmehr müssen korrespondierende Verbindlichkeiten die Regelungsadressaten zusätzlich in die Pflicht nehmen und mit adäquaten Instrumenten zur Zielerreichung ausstatten. Fehlt diese Komponente, lässt sich von einer Instrumentenlücke oder von einem Delta auf der legislativen Ebene sprechen. Ob ein solches Delta besteht, ist bedeutsam für das Vorgehen in der Gesetzesfolgenabschätzung, denn hiervon hängen auch die Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der primären Stoffverantwortlichen ab, ein hohes Schutzniveau sicherzustellen (Kapitel E).[1420]

Um zu ermitteln, ob ein Delta auf der legislativen Ebene besteht, sind die Analysebefunde des vorliegenden Kapitels D den in Kapitel C identifizierten rechtlichen Kriterien[1421] gegenüberzustellen, welche die normativen Zielvorgaben im Hinblick auf das hohe Schutzniveau konkretisieren. Dabei werden zwei Delta-Kategorien differenziert, wonach das erforderliche Instrument entweder generell fehlt oder

---

1417 Auch wenn eine unbestimmte „Kann"-Vorschrift Abweichungen und Ergänzungen des Prüfprogramms möglich macht, s. in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.3.3.

1418 *Rass-Masson/ Blainey/ Pelsy* u. a. 2010, 26 f.

1419 Art. 1 Abs. 1 und Abs. 3 REACH. Kapitel C Abschnitt 3 untersucht bereits die normative Zielsetzung des originären Stoffrechts.

1420 S. zur Methodik bei der Delta-Analyse Kapitel B Abschnitt 2.5.

1421 S. hierzu die zusammenfassende Abbildung 4 in Kapitel C.

das erforderliche Instrument zwar vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert ist. Letzteres kann zurückzuführen sein auf unklare oder nicht hinreichend spezifische Pflichten, die auch nur eingeschränkt behördlich durchsetzbar sind. Dies hemmt zugleich auch die rechtliche Folgenanlastung.

9.1 Risikobeurteilung

Gemäß Kriterium 1 beurteilen die primären Stoffverantwortlichen, bevor sie Nanomaterialien herstellen oder importieren, deren Risiken. Während die nachfolgend untersuchten Kriterien 2 bis 4 materielle Anforderungen an diesen Prüfauftrag stellen, steht hier im Vordergrund, *ob* der Rechtsrahmen die Akteure zu entsprechenden Verhaltensbeiträgen verpflichtet.

Art. 5 REACH enthält den Grundsatz „Ohne Daten kein Markt". Danach dürfen Nanomaterialien als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den Bestimmungen der Verordnung, soweit vorgeschrieben, registriert wurden. Ist ein Nanomaterial registrierungspflichtig, haben Hersteller und Importeure die für das jeweilige Mengenband vorgesehenen Standarddatenanforderungen zu erfüllen, indem sie konkrete *Gefährdungspotentiale* überprüfen und einfache Angaben zur Exposition machen. Liegen weitere Voraussetzungen vor, sind auch die Risiken im Lebenszyklus des Stoffs zu ermitteln.[1422] Maßgeblich für die Identifizierung des Deltas sind daher zunächst die Regelungen bezüglich der Registrierung in Titel II REACH. Daneben gilt es, die Anforderungen zu untersuchen, die CLP an die Einstufung des Gefährdungspotentials von Stoffen stellt, die unabhängig von einer Registrierungspflicht vorzunehmen ist.

Anknüpfungspunkt der Registrierungspflicht ist der Stoff gemäß Art. 3 Nr. 1 i. V. m. Anhang VI Abschnitt 2 REACH.[1423] Zentrales Kriterium für die Stoffidentifizierung ist die chemische Zusammensetzung. Darüber hinaus differenziert REACH Stoffe nicht explizit nach ihrer Erscheinungsform (z. B. Größe, Oberflächen-Volumen-Verhältnis, Morphologie). Dies hat in der Registrierungspraxis zur Folge, dass ein Dossier sowohl die Makroform als auch die Nanoform eines Ausgangsstoffs abdecken kann, da beide Varianten i. d. R. dieselbe chemische Zusammensetzung aufweisen.[1424] Dies gilt auch, wenn die Stoffformen sich – etwa bezogen auf die Größe – in ihren physikalischen Eigenschaften voneinander unterscheiden, mit Auswirkungen auf die Toxikologie und Ökotoxikologie der Stoffe. Zudem lassen sich verschiedene nanoskalige Formen desselben Ausgangsmaterials gemeinsam registrieren. Im Text der Verordnung ist jedoch nicht eindeutig geregelt, dass sich die materiellen Erfordernisse in der Registrierung (Standardda-

1422 Abschnitt 2 in diesem Kapitel.
1423 Abschnitt 1.1 in diesem Kapitel.
1424 Abschnitt 1.3.3 in diesem Kapitel.

ten etc.) auf alle registrierten Stoffformen beziehen.[1425] Daneben ist unklar, wie die Registrierung oberflächenbehandelter Nanomaterialien zu erfolgen hat.[1426]

Das Registrierungserfordernis ist weiterhin an eine Mindestherstellungs- oder Importmenge des Stoffs von 1 t pro Jahr und pro Akteur geknüpft – ein Wert, der hinsichtlich Nanomaterialien wegen deren geringer Größe oftmals nicht erreicht wird.[1427] Bei einer gemeinsamen Betrachtung ist die Gesamtmenge aller Stoffformen maßgeblich für die Bestimmung von Registrierungszeitpunkt und –umfang. Handelt es sich bei der Makroform um einen Phase-in-Stoff, kann dieser Status nach geltender Praxis ebenfalls für nanoskalige Formen des Makrostoffs geltend gemacht werden.[1428] Phase-in-Stoffe in Jahresmengen bis 100 t sind, soweit sie nicht ein bestimmtes Gefährdungspotential aufweisen, bis zum 1. Juni 2018 nicht registrierungspflichtig.

Daneben stellt die Einstufung nach CLP ein wichtiges Instrument dar, um das Gefährdungspotential zu beurteilen. Das Einstufungserfordernis knüpft an alle Formen oder Aggregatzustände eines Stoffs an, womit ausweislich der ECHA-Leitlinien ebenfalls unterschiedliche Partikelgrößen angesprochen sind. In CLP fehlt jedoch ein Hinweis auf die Partikelgröße. Laut dem Verordnungstext müssen zu allen Vermarktungsformen die verfügbaren Informationen zusammengetragen werden. Bei der Bewertung der Unterlagen, d. h. bei der eigentlichen Einstufung, sind die Informationen zu verschiedenen Stoffformen aber lediglich zu berücksichtigen. Daher lassen sich für die Einstufung von Nanomaterialien die verfügbaren Daten zu den Makro-Pendants nutzen.[1429] Zudem erfolgt die Einstufung (öko)toxikologischer Gefahren auf Basis der schon verfügbaren Informationen – insoweit besteht also kein Zwang, neue ggf. spezifischere Daten zu beschaffen.[1430]

Zusammenfassend ist die Ermittlung des Gefährdungspotentials („Standarddatenanforderungen“) durch die Stoffverantwortlichen gemäß REACH

- für Nanomaterialien als solche nicht vorgeschrieben, wenn der Stoff unterhalb einer Jahrestonne hergestellt/ importiert wird;
- bis zum 1. Juni 2018 nicht vorgeschrieben, wenn das Nanomaterial als Phase-in-Stoff gilt und in Mengen unter 100 Jahrestonnen hergestellt/ importiert wird;
- im Falle einer gemeinsamen Registrierung von nanoskaligen sowie nicht nanoskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs nicht eindeutig auf die nanoskalige Stoffform bezogen.

1425 Abschnitt 2.1.5.3 in diesem Kapitel.
1426 Abschnitt 1.3.3.2.7 in diesem Kapitel.
1427 Anschnitt 2.1.5.1 in diesem Kapitel.
1428 Abschnitt 2.1.5.2 in diesem Kapitel.
1429 Abschnitt 3.6.1.1 in diesem Kapitel.
1430 Abschnitt 3.6.1.2 in diesem Kapitel.

Gemäß CLP ist die Einstufung für alle Formen und Aggregatzustände eines Stoffs hinsichtlich seiner physikalischen, toxikologischen sowie ökotoxikologischen Gefahren vorgeschrieben. Jedoch ist nicht sichergestellt, dass Stoffverantwortliche die Einstufung auf Basis von Daten zur nanoskaligen Stoffform vornehmen.

Für Stoffe in Mengen unterhalb der 10 t-Schwelle sind in der Registrierung lediglich die Informationen zu *Exposition* nach Anhang VI Abschnitt 6 REACH mitzuteilen. Hiernach sind die bekannten Nutzungsarten Verwendungsdeskriptoren (Wirtschaftssektor, Anwendungstechnik etc.) zuzuweisen – anhand dieser Informationen lässt sich i. d. R. keine angemessene Beurteilung der Exposition durchführen.[1431]

Beträgt die Jahresherstellungs- oder Importmenge 10 t oder mehr, enthält das Registrierungsdossier neben den Standarddaten zusätzlich eine Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB).[1432] Der Registrant hat darin nachzuweisen, dass die Risiken im Stoff-Lebenszyklus angemessen beherrscht sind. Wenn der Stoff eines der in Art. 14 Abs. 4 REACH genannten Gefährdungspotentiale aufweist,[1433] sind eine Expositionsbeurteilung (Ermittlung der Umweltkonzentration/Exposition) und eine Risikobeschreibung (Vergleich Umweltkonzentration/Exposition mit PNEC/DNEL-Werten oder qualitative Verfahren) in Bezug auf jedes bekannte Expositionsszenario verpflichtend durchzuführen. Die Pflicht, Risiken angemessen zu beherrschen, erstreckt sich dabei auch auf Stoffe, die nicht die in Abs. 4 genannten Eigenschaften aufweisen. In solchen Konstellationen sind Registranten also faktisch gezwungen, eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung vorzunehmen – allein gelten in diesem Zusammenhang nicht die in Anhang I niedergelegten Dokumentationsregeln.[1434] Mit dem Instrument der SSB operationalisiert REACH folglich die stoffbezogene *Risikobeurteilung*.

In der SSB von nicht exklusiven Nanomaterialien, die gemeinsam mit anderen Stoffformen registriert werden, sind alle Anwendungen der nanoskaligen Form(en) zu berücksichtigen. Dabei lässt sich aber erneut auf Daten zu größerskaligen Formen rekurrieren.[1435] Daneben liegt hinsichtlich Nanomaterialien oftmals keine spezifische Kenntnis der stoffinhärenten Eigenschaften vor. In Fällen, in denen der Stoff keines der in Art. 14 Abs. 4 REACH normierten Gefährdungspotentiale aufweist, gibt REACH also nicht vor, welche Standards bei der erforderlichen Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung zu erfüllen sind.

1431 Abschnitte 2.2.1 und 2.2.3.1 in diesem Kapitel.
1432 Abschnitt 2.3 in diesem Kapitel.
1433 Abschnitt 4.2 in diesem Kapitel.
1434 Abschnitte 4.3 ff. in diesem Kapitel.
1435 Abschnitt 4.7.1 in diesem Kapitel.

Legislatives Delta: Die für Kriterium 1 erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat, d. h. nanospezifisch operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

9.2 Datenbeschaffung

Gemäß Kriterium 2 haben die primären Stoffverantwortlichen die für die Risikobeurteilung erforderlichen Daten zu beschaffen. Darüber hinaus sind alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten sowie neueste internationale Forschungsergebnisse zu berücksichtigen.

Laut REACH müssen Registranten je nach Mengenband die in den Anhängen VII bis X enthaltenen Standarddaten zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Stoffs vorlegen.[1436] Auch die Ermittlung der schädlichen Wirkungen im Rahmen der SSB greift lediglich auf die für das jeweilige Mengenband verpflichtenden Standarddatenanforderungen zurück.[1437] Dabei beschränken sich die Datenanforderungen für Stoffe in Mengen zwischen 1 und 10 t fast ausschließlich auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften. Sehr relevante Parameter mit Blick auf das (öko)toxikologische Gefährdungspotential sind in den höchsten Tonnenbändern (>100, >1.000 t/a) und damit regelmäßig außerhalb der Vermarktungsmengen von Nanomaterialien zu ermitteln. Alle Informationspflichten sollen prioritär unter Verweis auf bestehende Daten erfüllt werden. Fehlen diese, sind eigene Tests durchzuführen.

Neben den konkreten Standarddaten haben Registranten, ungeachtet der Stoff-Menge, stets alle weiteren verfügbaren relevanten Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität in der Registrierung vorzulegen.[1438] Eine notfalls durchsetzbare Pflicht zur Datensammlung bezieht sich jedoch ausschließlich auf die für das jeweilige Mengenband geforderten Endpunkte. Eine Ausnahme hiervon kann nur im Rahmen der Stoffbewertung entstehen. In deren Rahmen lassen sich Registranten grundsätzlich dazu verpflichten, Informationen zu Nanomaterialien zu ermitteln, die über die Standarddaten aus REACH hinausgehen. Wie weit die Nachforderungen vom Verordnungstext entfernt sein dürfen, ist jedoch Gegenstand juristischer Auseinandersetzungen. Daneben sind nur wenige ausgewählte Stoffe von der Stoffbewertung erfasst.[1439]

Davon unbeschadet bestehen folgende Besonderheiten: Ist es in Bezug auf einen Stoff – aufgrund dessen Eigenschaften – technisch nicht möglich, einen der in REACH geforderten Endpunkte zu ermitteln, so kann dies unterbleiben und ist laut Anhang VI Anmerkung 1 und Anhang XI Abschnitt 2 REACH lediglich „aus-

1436 Abschnitt 2.2.2.2 in diesem Kapitel.
1437 Abschnitt 4.2 in diesem Kapitel.
1438 Abschnitte 2.2.2.1 und 4.2.1.1 in diesem Kapitel.
1439 Abschnitt 7.1.4 in diesem Kapitel.

reichend zu begründen“. Besonders, wenn es sich bei dem zu registrierenden Stoff um ein nicht exklusives Nanomaterial handelt, lassen sich die erforderlichen Informationen gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH zudem durch Abweichung vom Standardprüfprogramm und Rückgriff auf verfügbare Daten zum Bulk-Pendant gewinnen. Dieser Rückgriff ist grundsätzlich zulässig; da es aber an klaren Kriterien fehlt, wann er gestattet ist, besteht rechtliche Unsicherheit. Macht der Registrant von Stoffanalogien Gebrauch, werden die tatsächlichen Eigenschaften von Nanomaterialien nicht ermittelt, Wissenslücken werden nicht adressiert.[1440]

Bei nicht exklusiven Nanomaterialien besteht zudem eine weitere Besonderheit. Erfüllen deren Makro-Pendants die Definition für Phase-in-Stoffe und bestimmte risikobezogene Kriterien sind nicht erfüllt, besteht im untersten Mengenband – in das Nanomaterialien oftmals fallen – keine Pflicht, Daten zu den (öko)toxikologischen Eigenschaften zu ermitteln. Diese Ausnahmeregelung ist – im Gegensatz zu den Übergangsvorschriften in Bezug auf die Registrierungspflicht als solche – nicht zeitlich begrenzt.[1441]

Daneben sind Stoffe in allen vermarkteten Formen und Aggregatzuständen nach CLP einzustufen. Hierzu haben die Stoffverantwortlichen gemäß Art. 5 Abs. 1 CLP die vorliegenden relevanten Informationen daraufhin zu prüfen, ob der Stoff eines oder mehrere in CLP definierte Gefährdungspotentiale aufweist. Die Einstufung bezüglich Gefahren für den Menschen und die Umwelt stützt sich auf die vorhandenen Informationen; Wissenslücken durch neue Tests zu schließen, ist lediglich hinsichtlich der physikalisch-chemischen Gefahren (z. B. Entzündlichkeit) vorgeschrieben.[1442]

Im Hinblick auf das technische Dossier sowie auf die SSB besteht ein Aktualisierungserfordernis, sollten neue relevante Informationen bekannt werden. Auch im Anschluss an die Einstufung nach CLP gilt es, neue wissenschaftliche oder technische Informationen zu sammeln, um die Zuordnung der Gefahreneigenschaften ggf. zu überarbeiten. Aus diesen Vorgaben erwächst jeweils eine Beobachtungspflicht. Zu klären ist jedoch, inwieweit eine Folgenanlastung im Hinblick auf fehlende oder nicht mehr aktuelle Daten erfolgt. Die Vermarktung registrierungspflichtiger Stoffe ist gestattet, wenn das Dossier die Vollständigkeitsprüfung besteht. Dies ist der Fall, wenn alle Pflichtfelder Angaben enthalten;[1443] eine qualitative Bewertung dieser Angaben – inklusive der Einstufung – erfolgt nur im Rahmen der punktuellen Dossierbewertung sowie der auf wenige Stoffe begrenzten Stoffbewertung. Daraus folgt zunächst eine geringe Aufdeckungswahrscheinlichkeit bezüglich fehlenden oder nicht mehr aktuellen Daten. Erlangen ECHA oder

1440 Abschnitt 2.2.3.2.5 in diesem Kapitel.
1441 Abschnitte 2.2.2.2 und 2.1.5.2 in diesem Kapitel.
1442 Abschnitt 2.3 in diesem Kapitel.
1443 Abschnitt 5.1 in diesem Kapitel.

eine national zuständige Behörde Kenntnis hinsichtlich solcher Defizite, fordern sie die Stoffverantwortlichen auf, die Mängel zu beheben. Leisten Registranten dieser Aufforderung nicht Folge, besteht die Möglichkeit, die Zuweisung der Registrierungsnummer ex tunc rückgängig zu machen und damit die legale Vermarktungsfähigkeit des Stoffs zu entziehen.[1444] Weitere Maßnahmen zur Durchsetzung können im nationalen Vollzug ausgesprochen werden, der allerdings in den Mitgliedstaaten unterschiedlich wirksam ausgestaltet ist.[1445] Hingegen besteht nur ein sehr geringer regulatorischer Druck für Stoffverantwortliche, ihre Daten unaufgefordert aktuell zu halten.

Legislatives Delta: Die für Kriterium 2 erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, gelangen wegen der begrenzten Vorlagepflicht aber nicht voll zur Geltung. Zudem sind die Mechanismen der stoffrechtlichen Folgenanlastung nicht wirksam ausgestaltet.

9.3 Nano-Spezifität

Laut Kriterium 3 müssen die der Risikobeurteilung zugrundeliegenden Untersuchungsmethoden sowie die materiellen Kriterien (z. B. konkrete Endpunkte) hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnitten sein.

Die in REACH festgelegten Standarddatenanforderungen und Untersuchungsmethoden sind nicht auf die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien zugeschnitten. Um das Risiko aufgrund von Nanomaterialien ermitteln zu können, sind daher ggf. methodische Abweichungen vom Standardprogramm sowie zusätzliche Prüfpunkte erforderlich. Hierzu zählen insbesondere bestimmte physikalisch-chemische Endpunkte (z. B. Größe, Oberflächen-Volumen-Verhältnis, Morphologie), welche für die Bestimmung der Toxizität und Ökotoxizität von Nanomaterialien, aber auch für deren Expositionsbedingungen, maßgeblich sind. In REACH fehlt es jedoch an entsprechenden Pflichten.[1446]

REACH macht keine Anforderungen, inwieweit Stoffverantwortliche bezüglich Nanomaterialien zusätzliche Parameter heranziehen und methodische Anpassungen vornehmen müssen. Die rechtlich nicht bindenden Leitlinien der ECHA enthalten diesbezüglich nur wenige konkrete Empfehlungen.[1447] Es besteht daher rechtliche Unsicherheit bezüglich der Frage, wie das Standardprüfprogramm nach REACH im Hinblick auf Nanomaterialien zu erweitern ist, um die Risiken angemessenen beherrschen zu können.

Zwar sieht Anhang VI REACH ausdrücklich vor, dass es in einigen Fällen erforderlich sein kann, „bestimmte Prüfungen […] zusätzlich zum Standardprüfpro-

1444 Abschnitt 5.3 in diesem Kapitel.
1445 Abschnitt 8.1 in diesem Kapitel.
1446 Abschnitte 2.2.3.2.2 ff in diesem Kapitel.
1447 Abschnitte 2.2.3.2 und 4.7.2.2 in diesem Kapitel.

gramm durchzuführen“. Diese Anforderung ist jedoch nicht weiter operationalisiert, eine notfalls durchsetzbare Pflicht zur Datensammlung bezieht sich vielmehr ausschließlich auf die für das jeweilige Mengenband geforderten Endpunkte. Es gehört daher nicht zu den unmittelbaren Pflichten der Registranten, über diese Endpunkte hinaus nanospezifische Informationen vorzulegen.[1448] Entsprechende Forderungen – der zulässige Umfang ist noch durch die ECHA-Widerspruchskammer zu prüfen – können Behörden lediglich aus der Stoffbewertung heraus stellen, die aber auf wenige Stoffe begrenzt ist.[1449] Zudem werden Stoffverantwortliche, die nanospezifische Anpassungen des Standardprogramms anstreben, dadurch gehemmt, dass der Rechtsrahmen keine Definition für den Begriff Nanomaterial enthält und die unverbindliche Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission mit Umsetzungsschwierigkeiten einhergeht.[1450]

Legislatives Delta: Über die Öffnungsklausel in Anhang VI REACH sind die für Kriterium 3 erforderlichen Instrumente grundsätzlich vorhanden, aber nicht hinreichend operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

9.4 Besorgnispotential

Gemäß Kriterium 4 umfasst der Risikobegriff auch Situationen, in denen ein Besorgnispotential besteht (Vorsorgeanlass). Dabei kann ein Vorsorgeanlass bei einer Würdigung aller Umstände des Einzelfalls auch dann bestehen, wenn sich die Risikoermittlung als praktisch unmöglich erweist, weil die hierfür erforderlichen Daten nicht vorliegen.

Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH enthält die maßgeblichen Regelungen zur Risikobeurteilung durch die primären Stoffverantwortlichen.[1451] Diese beginnt nach Art. 14 Abs. 3 REACH mit der Bestimmung der schädlichen Wirkungen auf den Menschen und die Umwelt. Die materiellen Anforderungen sind, bezogen auf das jeweilige Mengenband, deckungsgleich mit den Standarddatenanforderungen aus Art. 10 und 12 i. V. m. Anhang VII-X REACH.[1452] Die Stoffverantwortlichen haben sodann hinsichtlich der unterschiedlichen Endpunkte die (öko)toxikologischen Dosis-(Konzentration-)Wirkung-Beziehungen zu bestimmen, mit deren Kenntnis sie im nächsten Schritt den Stoff einstufen und ggf. DNEL/PNEC-Werte ableiten können.

[1448] Abschnitt 2.2.3.3 in diesem Kapitel.
[1449] Abschnitt 7.1.4 in diesem Kapitel.
[1450] Abschnitt 1.3.1 in diesem Kapitel.
[1451] S. zur Instrumentenlücke bereits Abschnitt 9.1 in diesem Kapitel.
[1452] S. zur Instrumentenlücke bereits Abschnitt 9.3 in diesem Kapitel.

Bei der Endpunktprüfung treten regelmäßig auch Situationen auf, in denen ein kausaler Zusammenhang zwischen Stoffeigenschaften und schädlicher Wirkung zwar vermutet wird, jedoch nicht nachweisbar ist. Eine Dokumentation dieses Prüfergebnisses im Dossier ist aber nicht generell vorgeschrieben, besonders wenn vermutete schädliche Wirkungen auf Faktoren zurückzuführen sind wie Größe, Morphologie, Oberflächenreaktivität, die nicht von den Standarddatenanforderungen erfasst sind. Zudem sind die Kenntnisse über ungewisse schädliche Wirkungen weder relevant für die Einstufung nach CLP, noch für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften oder die Ableitung der PNEC-/DNEL-Werte.[1453]

Art. 14 Abs. 6 REACH verpflichtet Registranten, die bei der SSB festgestellten Risiken angemessen zu beherrschen. Jedoch ist der Risikobegriff nicht in einer Weise operationalisiert, die auch Besorgnispotentiale eindeutig umfasst. Registranten sind auch nicht generell verpflichtet, identifizierte Anhaltspunkte zu Besorgnispotentialen im Dossier zu dokumentieren.[1454]

Legislatives Delta: Die für Kriterium 4 erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

9.5 Risikobeherrschung

Nach Kriterium 5 müssen Stoffverantwortliche die Risiken aufgrund von Nanomaterialien angemessen beherrschen.

Laut REACH besteht bei einer Jahresherstellungs- oder Importmenge unterhalb 10 t keine ausdrückliche Pflicht, Risiken angemessen zu beherrschen. Das Registrierungsdossier enthält gemäß Anhang VI Abschnitt 5 REACH lediglich Leitlinien der sicheren Verwendung, die Hersteller, Importeure und Anwender des Stoffs zu achten haben. Hierzu zählen Angaben zu Handhabung und Lagerung sowie zur Begrenzung und Überwachung der Exposition und persönlicher Schutzausrüstung. Dieselben Informationen finden sich zudem im Sicherheitsdatenblatt, das – unabhängig einer Registrierung – bezüglich Stoffen mit bestimmten inhärenten Eigenschaften zu erstellen ist, und das Risikomanagement entlang der Lieferkette anleiten soll. Der Fokus dieser Risikomanagement-Maßnahmen liegt auf Szenarien am Arbeitsplatz.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, muss der primäre Stoffverantwortliche für jedes von der Registrierung abgedeckte Expositionsszenario im gesamten stofflichen Lebenszyklus Risikomanagement-Maßnahmen entwickeln. Er selbst und die sekundären Stoffverantwortlichen sind verpflichtet, die Risiken angemessen zu beherrschen, d. h. insbesondere expositionsmindernde Maßnahmen zu ergreifen. Diese Pflicht bezieht sich allerdings nicht ausdrücklich auch auf Be-

[1453] Abschnitt 4.7.2.1 in diesem Kapitel.
[1454] Abschnitt 4.7.2 in diesem Kapitel.

sorgnispotentiale.[1455] Aus diesem Grund und weil die der Risikoermittlung zugrundeliegenden Methoden und Beurteilungskriterien nicht hinreichend nanospezifisch sind, ist bereits die Risikobeurteilung strukturell gehemmt, was sich in der Folge auch auf die Entwicklung angemessener Risikomanagement-Maßnahmen auswirkt.

Eine Prüfung, ob die Risikomanagement-Maßnahmen geeignet sind, erfolgt nur punktuell im Rahmen der Dossier- und Stoffbewertung. Vollzugsbehörden innerhalb der Mitgliedstaaten können kontrollieren, ob die Stoffverantwortlichen die im Sicherheitsdatenblatt empfohlenen Methoden anwenden.

Legislatives Delta: Die für Kriterium 5 erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

9.6 Risikomanagement-Optionen

Laut Kriterium 6 ist eine Auswahl an geeigneten hoheitlichen Risikomanagement-Optionen erforderlich, um auf die festgestellten Risiken – inklusive der Besorgnispotentiale – zu reagieren. Nach der Systematik des originären Stoffrechts liegt die Verantwortung für die Risikobeurteilung in erster Linie bei den Herstellern und Importeuren von Stoffen. Dabei haben die hinsichtlich der Kriterien 1 bis 5 festgestellten Instrumentenlücken jedoch zur Folge, dass die Identifizierung vorhandener Besorgnispotentiale durch die Stoffverantwortlichen strukturell gehemmt ist. Damit ist zugleich auch ein vorsorgendes hoheitliches Risikomanagement seiner Grundlage entzogen. Die nachfolgenden Ausführungen untersuchen dennoch die hoheitlichen Instrumente, die zur Verfügung stehen, sollte ein Vorsorgeanlass bekannt sein.

Zunächst sind ECHA und die national zuständigen Behörden mit unterschiedlichen Instrumenten zur *Prüfung von Risiken* ausgestattet, um diese also entweder zu substantiieren oder auszuräumen. Anknüpfend an die Registrierung kann die Agentur eine *Dossierbewertung* vornehmen, die sämtliche Informationsanforderungen aus REACH sowie ggf. den Stoffsicherheitsbericht zum Gegenstand hat und an deren Anschluss die Agentur Stoffverantwortliche verpflichten kann, Informationen nachzuliefern. Allerdings beschränken sich die Nachforderungen der Agentur auf die Daten, zu deren Angabe die Registranten im jeweiligen Mengenband verpflichtet sind.[1456] Auf Grundlage von Art. 36 Abs. 1 REACH und Art. 49 Abs. 3 CLP kann die Agentur REACH-Akteure verpflichten, die ihnen bekannten Stoffinformationen vorzulegen. Dem Wortlaut nach bezieht sich dies auf sämtliche Informationen, die für die Aufgabenerfüllung gemäß den Verordnungen erforderlich sind, und umfasst mithin alle risikobezogenen Kenntnisse.

[1455] S. zur Instrumentenlücke bereits Abschnitt 9.4 in diesem Kapitel.
[1456] Abschnitt 5.3 in diesem Kapitel.

Wie sich dieses *Auskunftsersuchen* durchsetzen lässt, ist allerdings unklar.[1457] Mit der *Stoffbewertung* hält der Rechtsrahmen ein Instrument bereit, mit dem sich Verdachtsmomenten im Hinblick auf stoffbezogene Risiken („initial concerns") nachgehen lässt. Umfasst sind auch Situationen, in denen lediglich ein Besorgnispotential besteht. Weil Adressaten der Ergebnisse aus der Stoffbewertung die Registranten sind, greift das Instrument jedoch nur für registrierte Stoffe. Nicht registrierte Nanomaterialien können aber in das Bewertungsprogramm aufgenommen werden, wenn eine Registrierung zu einem strukturell ähnlichen Stoff vorliegt.[1458] Eine weitere Möglichkeit, die staatliche Kenntnislage zu spezifischen Risiken zu erweitern, kann darin bestehen, eine *Zulassungserteilung* gemäß Art. 60 Abs. 8 und Abs. 9 REACH an entsprechende Auflagen (z. B. Forschungsauftrag) zu knüpfen.[1459] Dieses Instrument ist jedoch nur verfügbar hinsichtlich der SVHC. Der SVHC-Status kommt in Frage für Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben. Hierfür reicht das in Bezug auf Besorgnispotentiale vorliegende Gefährdungswissen jedoch regelmäßig nicht aus, weshalb das Instrument zumindest mittelfristig für Nanomaterialien versperrt ist.[1460]

Daneben enthält der Rechtsrahmen verschiedene Instrumente, um *Transparenz hinsichtlich stofflicher Risiken* herzustellen. Die behördliche *Identifizierung eines Stoffs als SVHC* ist mit spezifischen Kommunikationspflichten im Hinblick auf diese Stoffe in Erzeugnissen verbunden. Hoheitliche Akteure können zudem eine *harmonisierte Einstufung* von Stoffen vornehmen, die daraufhin entsprechend zu kennzeichnen sind. In beiden Fällen bedarf es jedoch einer gefestigten staatlichen Kenntnislage im Hinblick auf das stoffinhärente Gefährdungspotential.[1461]

Weitere Werkzeuge beziehen sich auf die *Risikominderung i. e. S.* Eine gering invasive Risikomanagement-Maßnahme kann darin bestehen, den Risikoverursachern über das Instrument der Empfehlung Informationen zu einem vorzugswürdigen Verhalten mitzuteilen. Um inhaltlich offen formulierte Pflichten zu konkretisieren, aber auch um nicht intendierte Regelungslücken zu schließen, veröffentlicht die ECHA *Handlungsempfehlungen (Leitlinien)*, die zu befolgen die Stoffverantwortlichen jedoch nicht verpflichtet sind. An der Erarbeitung der Leitlinien sind neben der ECHA auch Vertreter der Mitgliedstaaten sowie aus der Industrie und aus NRO beteiligt. In begrenztem Umfang sind ebenfalls Empfehlungen bezüglich Nanomaterialien verfügbar[1462] – soweit die genannten Akteure in dieser Hinsicht

1457 Abschnitt 5.4 in diesem Kapitel.
1458 Abschnitt 7.1.4 in diesem Kapitel.
1459 Abschnitt 7.2.4 in diesem Kapitel.
1460 Abschnitt 7.2.5 in diesem Kapitel.
1461 Abschnitt 7.4 in diesem Kapitel; s. zu diesen und weiteren Transparenzmechanismen noch die Abschnitte 9.9 f. in diesem Kapitel.
1462 S. z. B. Abschnitt 2.2.3.2.6 in diesem Kapitel.

einen Konsens erzielen konnten. Die *Zulassungspflicht* für SVHC reguliert sämtliche Anwendungen im Stofflebensweg. Durch Aufnahme eines SVHC in Anhang XIV entsteht ein stoffbezogenes Verwendungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt. Mit Blick auf das angestrebte hohe Schutzniveau handelt es sich hierbei um einen sehr effektiven Regelungsmechanismus, da er an das Gefährdungspotential eines Stoffs anknüpft. Allerdings sind die materiellen Hürden hinsichtlich der Identifizierung von SVHC sehr hoch.[1463] Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffs ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, kann die Europäische Kommission eine *Beschränkung* zu dem Stoff erlassen. Auch wenn das Beschränkungsregime im Gegensatz zu den Zulassungsbestimmungen keine materiellen Kriterien für ein unannehmbares Risiko definiert, ist davon auszugehen, dass ein bloßes Besorgnispotential de lege lata nicht ausreicht, um Beschränkungen zu erlassen. Somit kommt aller Wahrscheinlichkeit nach auch dieses Regelungsinstrument zumindest mittelfristig nicht für Nanomaterialien in Betracht.[1464]

Zusammengefasst weisen CLP und besonders REACH ein großes Spektrum an stoffbezogenen Risikomanagement-Maßnahmen auf, die hoheitliche Akteure situationsabhängig einsetzen können. Allerdings erfordern die Transparenzmechanismen (harmonisierte Einstufung, Identifizierung als SVHC) und Risikominderungs-Maßnahmen (Zulassung, Beschränkung)[1465] eine substantiierte Datenbasis zum Gefährdungspotential oder den Risiken eines Stoffs und bieten den hoheitlichen Akteuren daher keine Handhabe, um auf einen identifizierten Vorsorgeanlass zu reagieren. Dieser Befund ist zudem im systematischen Zusammenhang mit dem Registrierungsregime zu sehen: Zwar setzen die genannten hoheitlichen Instrumente qua Gesetz nicht voraus, dass ein Stoff bereits registriert wurde. In der Regel wird aber eine vorherige Registrierung erforderlich sein, da erst in diesem Rahmen die Informationen an hoheitliche Akteure übermittelt werden, auf die sich die Auswahl der Maßnahme stützen lässt.[1466] Wegen der unzureichenden Registrierungsanforderungen hinsichtlich Nanomaterialien ist daher nicht zu erwarten, dass die genannten Instrumente mittelfristig auf Nanomateria-

[1463] Abschnitt 7.2.5 in diesem Kapitel.

[1464] Abschnitt 7.3.4 in diesem Kapitel.

[1465] Zu nennen sind auch Arbeitsplatzgrenzwerte, die darauf abzielen, das stoffbedingte Risiko der Arbeitnehmer bei der Herstellung oder innerbetrieblichen Verwendung eines Stoffs zu mindern. Auf Grundlage von REACH lassen sich die Grenzwerte nicht festschreiben. Sie zählen dennoch zu den Regelungsalternativen, welche die ECHA und die zuständigen Behörden im Rahmen der sogenannten RMOA in Bezug auf potentielle SVHC prüfen, s. Abschnitt 7.4 in diesem Kapitel.

[1466] S. schon Kapitel A Abschnitt 3 zur Systematik des originären Stoffrechts, das den Stoffverantwortlichen die Darlegungslast hinsichtlich der Risiken von Stoffen auferlegt.

lien anwendbar sein werden.[1467] Sind die Bulk-Pendants zu Nanomaterialien Gegenstand der Instrumente, könnten damit verbundene Eingriffe mangels geeigneter Parameter bei der Stoffidentifizierung auch auf die nanoskaligen Stoffformen ausstrahlen. Insoweit besteht also rechtliche Unsicherheit.[1468]

Lediglich mit der Stoffbewertung lässt sich auf EU-Ebene[1469] ein spezifisches Besorgnispotential wirksam adressieren. Nur bezieht sich dieses nicht auf die Risikominderung, sondern lediglich auf die Überprüfung eines Vorsorgeanlasses. Anschlussmaßnahmen lassen sich nur ergreifen, wenn die Stoffbewertung ergibt, dass die von einem Stoff ausgehenden Risiken die Bedingungen der anderen genannten Risikomanagement-Optionen erfüllen.

Legislatives Delta: Der Rechtsrahmen enthält keine hoheitlichen Transparenz- und Risikominderungsinstrumente, um einen Vorsorgeanlass spezifisch zu adressieren. Insoweit sind die für Kriterium 7 erforderlichen Instrumente nicht vorhanden.

9.7 Risikomanagement-Grundsätze

Gemäß Kriterium 7 haben hoheitliche Risikomanagement-Maßnahmen und deren Auswahl formelle Anforderungen (Übermaßverbot, Diskriminierungsverbot, Kohärenzgebot, Berücksichtigung der Vor- und Nachteile eines (Nicht-)Tätigwerdens) zu achten. Daneben sind Vorsorgemaßnahmen binnen angemessener Frist zu überprüfen.

Hinsichtlich der eingriffsintensiven Instrumente der Zulassung und der Beschränkung kommen das Übermaßverbot, das Diskriminierungsverbot sowie die Berücksichtigung der Vor- und Nachteile jeweils in mehrerlei Hinsicht zum Tragen, d. h. über Anforderungen an die soziökonomische Analyse in REACH einerseits sowie über allgemeine Vorgaben zur Rechtsetzung in der Europäischen Union andererseits. Eine Beschränkung kann i. d. R. nur dann erlassen oder abgeändert werden, wenn eine sozioökonomische Analyse erfolgt ist,[1470] welche die Anforderungen aus Anhang XV REACH erfüllt.[1471] Die behördliche Prüfung von Zulassungsanträgen umfasst ebenfalls eine Analyse sozioökonomischer Auswirkungen – nur wenn die Zulassung nach erfolgloser Antragstellung unter Berück-

1467 S. zum legislativen Delta hinsichtlich der Kriterien 1 bis 5 die Abschnitte 9.1 ff in diesem Kapitel.

1468 Abschnitte 7.2.5, 7.3.4 und 7.4 in diesem Kapitel.

1469 Innerhalb der Mitgliedstaaten könnten die von REACH gebilligten vorläufigen Einzelmaßnahmen nach Art. 129 REACH eine entsprechende Funktion leisten.

1470 Eine sozioökonomische Analyse ist nur dann nicht zu erstellen, wenn Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die eingestuft sind als CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B und die von Verbrauchern verwendet werden könnten, beschränkt werden sollen.

1471 Abschnitt 7.3.3 in diesem Kapitel.

sichtigung der sozioökonomischen Auswirkungen versagt wird, greift das generelle Vermarktungsverbot für den Antragsteller.[1472] Mit Blick auf die allgemeinen Rechtsetzungsstandards ist hervorzuheben, dass Änderungen von Anhang XIV REACH über zulassungspflichtige Stoffe und von Anhang XVII REACH über Beschränkungen im Wege der Komitologie (Regelungsverfahren mit Kontrolle) erfolgen. Dieses Verfahren wird regelmäßig von einer umfassenden Folgenabschätzung (Impact Assessment) flankiert, bei der Verbesserungen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit ebenso wie die potentiellen Belastungen der Wirtschaftsteilnehmer berücksichtigt werden.[1473]

Das Kohärenzgebot ist für die Zulassung nach REACH operationalisiert, da Änderungen von Anhang XIV jeweils auch eine Analyse vorgeschaltet ist, inwiefern der betreffende Stoff bereits über bestehende Rechtsvorschriften der Gemeinschaft reguliert ist.[1474] Hinsichtlich der Beschränkungen kommt das Kohärenzgebot dadurch zum Tragen, dass Änderungen von Anhang XVII die Erforderlichkeit einer gemeinschaftsweiten Behandlung bedingen.[1475] Um diese beurteilen zu können, bedarf es ebenfalls einer Analyse der bestehenden Rechtsvorschriften.

Mit Blick auf die harmonisierte Einstufung verpflichtet CLP Behörden nicht, sozioökonomische Auswirkungen zu berücksichtigen. Dabei ist aber zu beachten, dass der mit der harmonisierten Einstufung verbundene Eingriff verglichen mit Zulassung und Beschränkung weitaus geringer ausfällt, da die Vermarktung harmonisiert eingestufter Stoffe lediglich an transparenzbezogene Pflichten (Kennzeichnung) anknüpft. Zudem setzt die Aufnahme eines Stoffs in den einschlägigen Anhang VI Teil 3 Tabelle 3. 1 CLP erneut das Regelungsverfahren mit Kontrolle voraus, weshalb die genannten allgemeinen Rechtsetzungsstandards greifen.[1476] Soweit dieses Verfahren nicht bereits auch die Kohärenz harmonisierter Einstufungen berücksichtigt, erfolgt dies zumindest im Rahmen der „Analyse der Risikomanagement-Optionen“ (RMOA).

Die von ECHA und den zuständigen Behörden entwickelte RMOA soll ausdrücklich dazu dienen, die Auswahl von Instrumenten des hoheitlichen Risikomanagements nachvollziehbarer und für die potentiell betroffenen Akteure berechenbarer zu gestalten. Das übergeordnete Analysewerkzeug, das auch Maßnahmen außerhalb des originären Stoffrechts berücksichtigt, trägt weiterhin zu einem kohärenten stoffbezogenen Risikomanagement in der Europäischen Union bei. Nicht immer gemeinschaftsweit kohärent ist allerdings das konkrete Vorgehen der national zuständigen Behörden, welche die RMOA durchführen. Sie unterlie-

1472 Abschnitt 7.2.4 in diesem Kapitel.
1473 Abschnitt 7.2.3 in diesem Kapitel.
1474 Abschnitt 7.2.3 in diesem Kapitel.
1475 Abschnitt 7.3.2 in diesem Kapitel.
1476 Abschnitt 7.4 in diesem Kapitel.

gen dabei keinen formellen Anforderungen (Konsultationen, Dokumentation, Veröffentlichung der Befunde). Dies ist darauf zurückzuführen, dass REACH oder CLP keine legitimatorische Grundlage für die RMOA enthalten.

Schließlich folgt aus Kriterium 7, dass Vorsorgemaßnahmen nach einer angemessenen Frist zu überprüfen sind. Für bestimmte Vorsorgemaßnahmen innerhalb der Mitgliedstaaten sieht REACH eine entsprechende Schutzklausel vor.[1477] Hingegen zeigt die Analyse betreffend Kriterium 6 (Risikomanagement-Optionen), dass der Rechtsrahmen über keine gemeinschaftsweit wirksamen Vorsorgeinstrumente verfügt.

Legislatives Delta: Die hoheitlichen Risikomanagement-Instrumente des Stoffrechts und deren Auswahl tragen den formellen Anforderungen aus Kriterium 7 hinreichend Rechnung. Zu beachten ist jedoch die bezüglich Kriterium 6 identifizierte instrumentelle Lücke. Danach existieren keine gemeinschaftsweit wirksamen Vorsorgemaßnahmen, weshalb diesbezüglich auch die Prüfung anhand von Kriterium 7 entfallen muss.

9.8 Risikomanagement-Transparenz

Gemäß Kriterium 8 müssen das hoheitliche Risikomanagement und insbesondere die darin enthaltenen Entscheidungsprozesse transparent ausgestaltet sein.

Die Entscheidungsprozesse des hoheitlichen Risikomanagements werden von einem Verzeichnis der Absichtserklärungen flankiert, das über Initiativen der ECHA und der Mitgliedstaaten, Stoffe als SVHC zu identifizieren, zu beschränken oder harmonisiert einzustufen und zu kennzeichnen informiert. Diese und weitere Maßnahmen (Empfehlung von SVHC für eine Aufnahme in Anhang XIV REACH, Prüfung von Zulassungsanträgen, Erarbeitung von ECHA-Leitlinien) werden von öffentlichen Konsultationsverfahren begleitet. Auch das jeweils für drei Jahre aufgestellte Programm der Stoffbewertung ist öffentlich und wird hinsichtlich des Bewertungsfortschritts im Jahresrhythmus aktualisiert. Bei jeder Maßnahme ist zudem sichergestellt, dass die risikobedingenden Faktoren als Auslöser für die hoheitliche Reaktion transparent gemacht werden. Seit Januar 2015 veröffentlicht die Agentur zudem Listen mit Stoffen, deren Dossiers möglicherweise zum Gegenstand der Bewertung gemacht werden. Die RMOA trägt zu weiterer Transparenz bei.

Legislatives Delta: Die vorhandenen Instrumente des hoheitlichen Risikomanagements i. w. S. sind ausreichend transparent ausgestaltet.

[1477] Abschnitt 7 in diesem Kapitel.

9.9 Informationszugang

Gemäß Kriterium 9 muss die Öffentlichkeit einen angemessenen Zugang haben zu Informationen bezüglich Nanomaterialien, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist (Emissionen in die Umwelt).

Informationsmöglichkeiten der Öffentlichkeit entstehen zunächst im CLP-Kontext. Danach sind Stoffe und Gemische entsprechend ihrer Einstufungen zu kennzeichnen. Hiervon profitieren Verbraucher insoweit, als Gemische sowie ggf. auch Stoffe im Handel erhältlich sein können. Die Einstufung bezüglich toxikologischen und ökotoxikologischen Wirkungen basiert allerdings auf den vorhandenen Informationen, die im Wesentlichen über die Registrierung nach REACH generiert werden. Da REACH bislang allerdings nicht sicherstellt, dass Nanomaterialien registriert werden, ist auch die Einstufung nach CLP gehemmt. Daneben sind Verdachtsfälle hinsichtlich der Gefährdungspotentiale, außer in engen Grenzen, nicht einzustufen und lösen somit keine Kennzeichnungspflicht aus.[1478] Für Erzeugnisse gilt die Kennzeichnungspflicht weiterhin nur dann, wenn diese einen explosiven Inhaltsstoff aufweisen.[1479]

Zusätzliche Informationsmöglichkeiten bestehen im Hinblick auf Erzeugnisse, die SVHC enthalten. Jedermann kann sich beim Lieferanten eines Erzeugnisses erkundigen, ob dieses einen SVHC zu einem bestimmten Mengenanteil enthält. Zu Angaben über die spezifischen Risiken ist der Lieferant allerdings nicht verpflichtet. Zudem hemmt die Antwortfrist von 45 Tagen den Nutzen dieser Information für die Kaufentscheidung von Verbrauchern. Die von der ECHA online bereitgestellten Angaben zu SVHC in Erzeugnissen beziehen sich demgegenüber nur auf generische Produktkategorien.[1480] Mit Blick auf die Relevanz hinsichtlich Nanomaterialien sind folgende Aspekte zu beachten: SVHC müssen ein wissenschaftlich nachgewiesenes Gefährdungspotential aufweisen, was ungewisse Wirkungen i. S. e. Besorgnispotentials ausschließt. Den Massenanteil von 0,1 % am (Teil-)Erzeugnis dürften nanoskalige SVHC zudem oftmals nicht erreichen. Damit entfiele die Informationspflicht des Lieferanten, auch wenn das Erzeugnis – etwa bezogen auf die Partikelanzahl – einen vergleichsweise hohen Anteil an Nanomaterialien enthält.

Des Weiteren kann jedermann auf Daten aus Registrierungsdossiers und Einstufungsmeldungen zugreifen.[1481] Das Registrierungsdossier enthält risikobezogene Informationen zu Stoffen (unter anderem Einstufung, Verwendungsbedingungen, Leitlinien zur sicheren Verwendung). Registranten sind dabei auch verpflichtet,

---

1478 Abschnitt 3.6.1.3 in diesem Kapitel.

1479 Abschnitt 3.5 in diesem Kapitel.

1480 In diesem Kapitel Abschnitt 6.2.3.

1481 Weitere Informationen über stoffliche Risiken sind außerdem im Kontext des hoheitlichen Risikomanagements verfügbar, s. zu Kriterium 8 Abschnitt 9.8 in diesem Kapitel.

Angaben zu den Studien zu machen, auf deren Grundlage sie die Standarddatenanforderungen erfüllen. Ist ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, enthält dieser PNEC- und DNEL-Werte sowie die Basis für deren Ableitung; bei Stoffen mit den Art. 14 Abs. 4 REACH genannten Eigenschaften sind zusätzlich Expositionsszenarien und Risikomanagement-Maßnahmen zu dokumentieren. Teile der Dossiers veröffentlicht die Agentur; nicht veröffentlichte Inhalte wie der Stoffsicherheitsbericht lassen sich ggf. über eine Dokumentanfrage einsehen. Grundsätzlich ist der Öffentlichkeit gestattet, Einblick in alle der ECHA vorliegenden Daten bezüglich „Emissionen in die Umwelt" und damit auch der stofflichen Risiken zu erhalten.[1482]

Eine Lücke zu den normativen Zielen besteht darin, dass die risikobezogenen Informationsmechanismen sich nicht ausdrücklich auch auf Situationen erstrecken, in denen lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist. Damit ist auch der Zugang der Öffentlichkeit zu diesen Informationen gehemmt.[1483] Allerdings geht aus den Dossiers und Einstufungsmeldungen zumindest hervor, wenn zu einem Endpunkt keine Daten verfügbar sind oder wenn etwa die vorhandenen Daten nicht ausreichen, einen Stoff abschließend einzustufen.[1484] Dies stellt zumindest in begrenztem Umfang auch Transparenz hinsichtlich der Wissenslücken zu den intrinsischen Eigenschaften eines Stoffs her und schafft insoweit auch eine Grundlage dafür, Stoffe mit Ungewissheiten zu meiden.

Wissenslücken hinsichtlich Nanomaterialien sind jedoch nur insoweit transparent, als diese eigenständig, d. h. getrennt von makroskaligen Stoffformen, registriert und eingestuft sind. Hingegen sind Registranten und Einstufungsmelder nicht verpflichtet, Informationen zu nanoskaligen Stoffen als solche zu kennzeichnen. Darüber hinaus sind die Registrierungsanforderungen nicht hinreichend operationalisiert, damit Stoffverantwortliche die Datenbanken mit aussagekräftigen Informationen zu Nanomaterialien füllen. Damit ist auch der Zugriff auf Daten zu Nanomaterialien gehemmt.

Des Weiteren sind die Zugangsmöglichkeiten zu den von der ECHA vorgehaltenen Informationen zu Nanomaterialien funktionell begrenzt, insbesondere da eine freie Textsuche bislang nur sehr eingeschränkt möglich ist.[1485]

Legislatives Delta: Die für Kriterium 9 erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

1482 Abschnitt 6.2 in diesem Kapitel.
1483 Abschnitt 6.2.4 in diesem Kapitel.
1484 S. die Abschnitte 2.2.2.1 und 3.4 in diesem Kapitel.
1485 Abschnitt 6.2.4 in diesem Kapitel.

9.10 Lieferketten-Kommunikation

Nach Kriterium 10 müssen risikobedingende Faktoren auf eine Weise innerhalb der Lieferkette kommuniziert werden, die ein angemessenes Risikomanagement i. w. S. hinsichtlich Nanomaterialien ermöglicht.

Das maßgebliche Instrument zur Risikokommunikation innerhalb der Lieferkette ist das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Dieses ist unabhängig von der Vermarktungsmenge verpflichtend zu erstellen, wenn ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft ist oder bestimmte andere Eigenschaften aufweist. Die Inhalte des SDB basieren auf den vorhandenen Informationen, die im Wesentlichen über die Registrierung nach REACH generiert werden. Da REACH bislang allerdings nicht sicherstellt, dass Nanomaterialien registriert und deren Gefährlichkeit eingestuft werden, ist auch die Risikokommunikation über das SDB gehemmt. Die Anforderungen an die Stoffidentifizierung stellen zudem nicht sicher, dass für Nanomaterialien entkoppelt von größerskaligen Stoffpendants ein eigenes SDB zu erstellen ist, was eine transparente Risikokommunikation zusätzlich erschwert.

Enthält ein Erzeugnis einen SVHC zu einem bestimmten Masseanteil, haben Lieferanten ihren professionellen Abnehmern den Namen des fraglichen Stoffs mitzuteilen. Angaben zu den spezifischen Risiken sind hingegen nicht verpflichtend zu machen. Daneben gelten die vorgenannten Besonderheiten hinsichtlich Nanomaterialien. Akteure in der Lieferkette profitieren auch von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregelungen nach CLP. Diese sind allerdings nicht hinreichend für Nanomaterialien operationalisiert.[1486]

Legislatives Delta: Die für Kriterium 10 erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

9.11 Ergebnis

Die Überprüfung der Kriterien zeigt, dass die konkreten Anforderungen des originären Stoffrechts entgegen dessen normativer Zielsetzung in Bezug auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht sicherstellen und daher ein Delta auf der legislativen Ebene aufweisen (Tabelle 4).

[1486] S. zu den genannten Aspekten bereits Abschnitt 6.1.3 in diesem Kapitel.

Kriterien des Beurteilungsmaßstabs		Delta auf der legislativen Ebene: Instrument…	
		…fehlt	…vorhanden, aber nicht ausreichend operationalisiert
1	Risikobeurteilung vor Herstellung oder Einfuhr		x
2	Verantwortlichkeit für die Datenbeschaffung		x
3	Nanospezifische Methoden und Beurteilungskriterien		x
4	Erfassung von Besorgnispotentialen		x
5	Risikomanagement i. e. S. der primären Stoffverantwortlichen		x
6	Optionen des hoheitlichen Risikomanagements i. w. S.	x	
7	Anforderungen an das hoheitliche Risikomanagement i. w. S.	x	
8	Transparenz des hoheitlichen Risikomanagements i. w. S.	x	
9	Transparenz für die Öffentlichkeit		x
10	Transparenz in der Lieferkette		x

Tabelle 4: Delta auf der legislativen Ebene

Zumeist sind die erforderlichen Instrumente mit Blick auf das hohe Schutzniveau zwar generell vorhanden, jedoch hinsichtlich Nanomaterialien nicht ausreichend operationalisiert. Dieser Befund trifft auf die Kriterien 1 bis 5 zum Risikomanagement i. w. S der Stoffverantwortlichen sowie auf die Kriterien 9 und 10 bezüglich Transparenz zu. Der Befund ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass die regulatorischen Auslöser für wesentliche stoffrechtliche Pflichten an Bedingungen knüpfen (Stoffmengen, Kenntnis des inhärenten Gefährdungspotentials), die im Hinblick auf Nanomaterialien oftmals nicht erfüllt sind. Daneben ist unklar, in welcher Weise die Regelungen zur Stoffidentifizierung, die Standarddatenanforderungen hinsichtlich physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften, die Schritte in der Stoffsicherheitsbeurteilung sowie der Rückgriff auf Stoffanalogien zu Bulk-Stoffen bei der Datenbeschaffung einer Anpassung an die Besonderheiten von Nanomaterialien bedürfen – zumal der Rechtsrahmen keine Definition für den Begriff Nanomaterial enthält und die unverbindliche Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission mit Umsetzungsschwierigkeiten einhergeht. Es besteht daher ein hohes Maß an rechtlicher Unsicherheit für Stoffverantwortliche, aber auch mit Blick auf die Kontrolltätigkeit der Akteure in Behörden. Daneben ist nicht sichergestellt, dass Stoffverantwortliche Besorgnispotentiale aufgrund von Nanomaterialien identifizieren, angemessen beherrschen und zudem auch transparent machen. Jedoch darf der Fokus auf Besorgnispotentiale nicht den Blick darauf versperren, dass dieselben identifizierten Regelungsdefizite zugleich auch die angemessene Beherrschung von Gefahren im juristischen Sinne aufgrund von Nanomaterialien hemmen.

Bezüglich Kriterium 6 zu hoheitlichen Risikomanagement-Optionen fehlt es generell an den erforderlichen Instrumenten, da außer der Stoffbewertung keines der

im Rechtsrahmen enthaltenen Werkzeuge es erlaubt, ein Besorgnispotential spezifisch zu adressieren. Dieser Befund strahlt zudem auch auf die Kriterien 7 und 8 zur Umsetzung des hoheitlichen Risikomanagements i. w. S. aus, obgleich die vorhandenen Instrumente zumindest einige prozedurale Anforderungen der Kriterien erfüllen.

Erfüllen die primären Stoffverantwortlichen in Bezug auf Nanomaterialien lediglich die in REACH und CLP konkret geforderten Verhaltensbeiträge, lässt sich ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht sicherstellen.[1487] Um dies zu erreichen, sind hingegen zusätzliche Instrumente erforderlich, die der Rechtsrahmen bislang nicht enthält. Derselbe Befund trifft zudem auf die Eingriffsmöglichkeiten des hoheitlichen Risikomanagements i. w. S. zu. Hierin besteht zugleich das Delta auf der legislativen Ebene. Unterdessen beeinflussen nicht nur regulative Anreize des originären Stoffrechts das Verhalten der Akteure. Auf deren Präferenzen, Anreize und Hemmnisse, ein hohes Schutzniveau sicherzustellen, wirkt vielmehr ein breites Spektrum zusätzlicher institutioneller Rahmenbedingungen ein. Diese gilt es daher im folgenden Kapitel E zu untersuchen.

[1487] Zu vergleichbaren Ergebnissen gelangen u. a. *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007; *Franco/ Hansen/ Olsen* u. a., Regul Toxicol Pharmacol 2007, 171; *European Parliament* 2009; *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009; *Köck* 2009; *Scherzberg* 2009; *SRU* 2011a; *Raupach* 2011; *Azoulay* 2012; *Rucireto* 2013; *Burckhart,* StoffR 2015, 67.

E. Analyse der Präferenzen, Anreize und Hemmnisse

Wie Kapitel A darlegt, deuten empirische Befunde darauf hin, dass Unternehmen oftmals kein angemessenes Risikomanagement der hergestellten und importierten Nanomaterialien betreiben. Zudem zeigen Auswertungen der Registrierungsdaten zu Nanomaterialien einen deutlichen Mangel sowohl an Quantität als auch an Qualität. Damit ist das Ziel, für Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen, in Frage gestellt.[1488] Vor diesem Hintergrund identifiziert Kapitel D Defizite in den stoffrechtlichen Anforderungen. Der Rechtsrahmen enthält zwar wesentliche Instrumente, mit denen die Stoffverantwortlichen ein hohes Schutzniveau verwirklichen sollen; jedoch sind diese mit Blick auf die besondere Stoffklasse der Nanomaterialien nicht hinreichend operationalisiert. Zudem fehlt es an geeigneten Instrumenten des hoheitlichen Risikomanagements.[1489]

Aus verhaltenswissenschaftlicher Perspektive ergibt sich vor diesem Hintergrund folgende Ausgangssituation: Hersteller und Importeure können auch ein unzureichend operationalisiertes Instrument durchaus problemadäquat einsetzen, obwohl keine Pflicht hierzu besteht. Umgekehrt können sie es unterlassen, ein vorhandenes Instrument anzuwenden, etwa wenn für diesen Fall keine wirksame – rechtliche oder außerrechtliche – Folgenanlastung zu erwarten ist. Denn das Verhalten der Stoffverantwortlichen hängt neben rechtlichen Pflichten von einer Vielzahl weiterer Faktoren ab, insbesondere den Erwartungen zu den mit bestimmten Handlungen verbundenen Kosten und Nutzen. Die Stoffverantwortlichen bewegen sich mithin in einem komplexen Gefüge aus Anreizen und Hemmnissen, das geprägt ist durch Faktoren wie die eigene Motivation und ihre Fähigkeiten einerseits sowie extern vorgegebene Institutionen anderseits. Alle diese Bedingungen beeinflussen das Akteurverhalten und kommen in unterschiedlichen Ausprägungen und Kombinationen zum Tragen.[1490]

Zu klären ist daher, welche Anreize für die stoffverantwortlichen Akteure in Hersteller- und Importunternehmen bestehen, ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf Nanomaterialien sicherzustellen und welche Hemmnisse dem entgegenstehen können. Zu diesem Zweck identifizieren und strukturieren die Abschnitte 1 bis 3 die verhaltensbeeinflussenden Faktoren der Akteure. Daran anknüpfend untersucht Abschnitt 4 in einer relationalen Analyse dieser Faktoren die Anreiz- und Hemmnissituation in den Handlungsstationen des stoffbezogenen Risikomanagements i. w. S. Abschnitt 5 identifiziert, inwieweit, gemessen an den normativen Zielvorgaben, ein Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene besteht.

1488 Kapitel A Abschnitt 3.7.

1489 S. die Delta-Analyse in Kapitel D Abschnitt 9.

1490 S. zur Methodik Kapitel B, insbesondere die Abschnitte 1 und 2.4.

1 Präferenzen (Motivation)

Akteure nehmen ihre Möglichkeiten wahr und setzen ihre Fähigkeiten ein abhängig von ihren individuellen Präferenzen. Diese beeinflussen damit auch, wie Handelnde in Unternehmen die wahrgenommenen Risiken[1491] und Nutzen bezüglich Nanomaterialien bilanzieren.[1492] Generell wächst der Anreiz für ein angemessenes Risikomanagement i. w. S., je gravierender – nach der subjektiven Erwartung der Akteure – die rechtlichen und faktischen Konsequenzen (Kosten) ausfallen, sollte bei anderen Akteuren (Behörden, Abnehmer) der Eindruck entstehen, die spezifischen Risiken seien nicht adäquat beherrscht worden, und je größer die Vorteile (Nutzen) sich darstellen, die sich durch verbessertes Risikomanagement erschließen lassen.[1493]

Vor diesem Hintergrund gilt es, zunächst die Präferenzen der primären Stoffverantwortlichen zu charakterisieren, welche die individuelle Risikowahrnehmung sowie Nutzen-Kosten-Betrachtungen im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus beeinflussen. Dabei weisen Akteure aufgrund divergierender persönlicher oder professioneller Prägungen ganz unterschiedliche Motivationslagen auf. Um die Präferenzen untersuchen zu können, ist folglich von verschiedenen Typen von Akteuren auszugehen, die es zunächst verhaltenstheoretisch zu modellieren gilt. Ausgangspunkt für die Modellierung sind Befunde aus sechs empirischen Studien zum Risikomanagement i. w. S. bei Nanomaterialien, welche die Bandbreite der am Markt agierenden Akteure aufzeigen.[1494] Die Empirie in den genannten Studien erfolgte im Zeitraum zwischen 2005 und 2011. Alle Studien untersuchen die Handlungen von Akteuren im EWR, vier Studien untersuchen dabei ausdrücklich auch die Wirkung von REACH.

Auf der einen Seite identifizieren Unternehmensbefragungen Unternehmen, die keine oder keine anspruchsvolle Risikobeurteilung an den hergestellten Nanomaterialien vornehmen, bevor sie diese vermarkten.[1495] Manche Befragungsteilnehmer erachten es zudem ausdrücklich als unwichtig, die Sichtweisen unternehmensexterner Dritter („stakeholder concerns“) in die Produktentwicklung einzu-

---

1491 Die Risikowahrnehmung unterscheidet sich innerhalb sowie zwischen Kulturen und ist darüber hinaus Änderungsprozessen im Zeitverlauf unterworfen, *v. Leeuwen* 2007, 20.

1492 In dieser Hinsicht weitere relevante Aspekte sind die persönliche Nähe des Akteurs zu der Technologie, seine sozio-kulturelle Prägung und seine emotionale Beurteilung der Technologie, s. zu alledem *Hüsing/ Bierhals/ Bührlen* u. a. 2002, 329 f.

1493 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 70.

1494 *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640; *Helland/ Kastenholz/ Siegrist*, J Ind Ecol 2008, 449; *Climent/ Aschberger* u. a. 2012; *Schenten*, StoffR 2012, 79; *Gaia* 2012a; *Bizer/ Führ* 2016.

1495 S. *Schenten*, StoffR 2012, 79 (83); *Gaia* 2012a, 55; *Gaia* 2012b, 61; *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640; s. zu den jeweiligen Befunden bereits Kapitel A Abschnitt 3.7.

beziehen.[1496] Bedeutsam ist des Weiteren die Qualität der Dossiers mit Bezug zu Nanomaterialien, die Registranten nach REACH bislang an die ECHA übermittelt haben. Dabei reichen die dort enthaltenen Informationen nach Aussage der Agentur nicht aus, um die Risiken von Nanomaterialien angemessen zu beurteilen.[1497]

Auf der anderen Seite geben Teilnehmer der Unternehmensbefragungen an,[1498] Risikobeurteilungen vor der Vermarktung durchzuführen. Daneben liegen experimentell-empirische Befunde eines Planspiels vor, das untersuchte, wie sich Akteure in Unternehmen der Lieferkette zu Nanomaterialien im regulatorischen Status quo verhalten und wie sie auf Veränderungen des Rechtsrahmens reagieren. Teilnehmer des Planspiels waren Vertreter aus Unternehmen und Verbänden sowie aus der Wissenschaft.[1499] Zu den zentralen Ergebnissen zählt, dass marktvermittelte Anreize die Akteure dazu motivieren können, rechtliche Pflichten überzuerfüllen (proaktives Verhalten). So registrierten die Unternehmen des Planspiels die hergestellten Nanomaterialien, obwohl hierzu keine Rechtspflicht bestand oder auch nur zu erwarten war. Ursächlich hierfür war hingegen das Nachfrageverhalten der Abnehmer.[1500]

Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Bandbreite an Akteuren bietet es sich an, angelehnt an wirtschaftswissenschaftliche Systematisierungen[1501] für die weitere Analyse zwei Akteurtypen zu differenzieren, die entweder eine geschlossen-defensive (Typ A) oder eine offen-konstruktive (Typ B) Prägung aufweisen. Mit Blick auf das Risikomanagement i. w. S. betreibt Typ A grundsätzlich nur den Mindestaufwand, den er betreiben muss, um einen kurzfristigen Nutzen zu generieren; zudem ist er nicht empfänglich für die Sichtweisen anderer Disziplinen oder Akteurgruppen. Demgegenüber betreibt Typ B grundsätzlich jeden Aufwand, den er kann, um einen längerfristigen Nutzen zu erzielen, und ist offen für äußere Einflüsse. Er agiert somit insgesamt proaktiv. Nachfolgend sind die Präfe-

---

1496 *Helland/ Kastenholz/ Siegrist*, J Ind Ecol 2008, 449 (455), 35% (N=14) der Befragungsteilnehmer antworteten entsprechend.

1497 *ECHA* 2013, MB 32, 5; *Aschberger/ Klöslova/ Falck* u. a. 2013, 10 ff.; *Climent/ Aschberger* u. a. 2012, 102 ff.

1498 Bei *Schenten*, StoffR 2012, 79 (83) verteilen sich die Befragungsteilnehmer gleichmäßig auf Unternehmen, die nach eigenen Angaben vor der Vermarktung die genannten Prüfungen vornehmen und solche, die dies nicht tun (jeweils N=15). Bei *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640, *Helland/ Kastenholz/ Siegrist*, J Ind Ecol 2008, 449 gaben 2005/2006 65 % (N=26) der Befragten an, überhaupt keine Risikobeurteilungen vorzunehmen. Laut den Befunden von *Gaia* 2012a nehmen 83 % (N=40) der teilnehmenden Hersteller- und Importunternehmen zumindest „normale Maßnahmen der Qualitätskontrolle" an den Stoffen vor.

1499 S. zu diesem Planspiel bereits Fn. 295 sowie zu Hintergrund und Methode *Schenten* 2012a.

1500 S. zu den Ergebnissen des Planspiels *Schenten* i. V. sowie schon *Bizer/ Führ* 2016, 20 f.

1501 S. *Pfister* 2009, 127 ff.

renzen der beiden Akteurtypen weiter zu charakterisieren. Dabei dient die Stufenheuristik des *hoi* als Werkzeug, um relevante Faktoren zu identifizieren, welche die jeweiligen Präferenzen beeinflussen.[1502]

1.1 Situative Nutzenoptimierung (homo oeconomicus)

Entsprechend dem „ökonomischen Prinzip" und den darauf beruhenden Annahmen des homo oeconomicus wählen Akteure in Unternehmen unter den bestehenden Handlungsoptionen jeweils die kostengünstigste Alternative aus, bei gleichzeitiger Maximierung des zu erwartenden Nutzens.

Ein hohes Schutzniveau, wie es normativ gefordert ist, entspricht auf den ersten Blick nicht dieser Motivationslage, weil damit Aufwendungen verbunden sind, ohne dass unmittelbar Erträge zu erwarten sind. Risikomanagement i. w. S. verursacht direkte Kosten (Tests, Arbeitsschutzmaßnahmen) sowie indirekte Kosten (Opportunitätskosten, wenn ermittelte Risiken den zuvor erwarteten Nutzen einschränken). Beide Kostenarten verringern für den primären Stoffverantwortlichen die kurzfristig zu erwartende Rendite. Ein nach dem Prinzip situativer Nutzenoptimierung handelnder Akteur wird daher i. d. R. nur das Schutzniveau anstreben, welches für die konkrete Entscheidungssituation Vorteile erwarten lässt.

Um die Akteure gleichwohl zu einem angemessenen Risikomanagement i. w. S. zu bewegen, formuliert der Gesetzgeber Anforderungen an die Sicherheit von Stoffen und Produkten und fordert Schritte zur Risikobeurteilung sowie Maßnahmen zum Risikomanagement i. e. S. Der Rechtsrahmen soll die Akteure dazu bewegen, normtreu zu handeln. Dabei besteht ein genereller, aus einer „moralischen Verantwortung" folgender Anreiz, rechtliche Pflichten zu erfüllen.[1503] Was allerdings als normtreu gilt, lässt sich – nicht zuletzt aufgrund von Anforderungen, die in Form von unbestimmten Rechtsbegriffen, Generalklauseln und anderen ausfüllungsbedürftigen Formeln gefasst sind – jedenfalls ex ante nur in begrenztem Umfang klar feststellen.[1504] Weiterhin sind die Fähigkeiten hoheitlicher Stellen zur Aufdeckung von Regelverstößen begrenzt. Daher kann die bewusste Unterschreitung regulativ vorgegebener Standards ökonomisch rational sein – selbst dann, wenn für dieses Verhalten „wirksame" und „abschreckende"[1505] Sanktionen vorgesehen sind. Dies gilt jedenfalls dann, wenn man primär auf die aus der Perspektive der Unternehmen leicht zu ermittelnden Zusatz-Kosten blickt, die sich aus normtreuem Verhalten ergeben.

1502 S. bzgl. weiterer Einzelheiten zur Methodik Kapitel B Abschnitte 2.2.2 und 2.4.1.

1503 S. hierzu *Tyler* 2006, 45 f unter Hinweis auf psychologische Studien.

1504 S. zur rechtlichen Unsicherheit in REACH bzgl. Nanomaterialien Kapitel D und dort v. a. Abschnitt 9.11.

1505 So die Forderung in Art. 126 REACH.

Geht man von einem situativ-nutzenoptimierenden Verhalten aus, so prägen eigennützige Präferenzen die Motivation des Akteurs, der sich vor allem an monetär übersetzbaren Anreizen orientiert, gleichzeitig aber etwa auch bestrebt ist, Anerkennung durch seine Umgebung zu erfahren.[1506] Um das übergeordnete Ziel der Gewinnmaximierung zu erreichen, strebt er eine Steigerung des Absatzes zu möglichst geringen Produktionskosten an; eine Testung der Stoffe bei möglichst geringem Material- und Zeitaufwand etc. Da es zugleich die Gefahr von Haftungsfällen und damit einhergehenden Reputationsverlusten zu vermeiden gilt, sind aber zumindest die unabdingbaren rechtlichen Minimalforderungen an die Sicherheit von Produktion und Produkten einzuhalten. All diese Faktoren fließen in eine kurzfristige Kosten-Nutzen-Betrachtung unter Verengung auf der Kostenseite ein, welche charakteristisch ist für Akteure des Typs A.

1.2 Mittelbare Effekte und kognitive Grenzen

Verbessertes Risikomanagement setzt i. d. R. Potentiale für die Risikominderung frei. Die daraus resultierenden Kostensenkungen kommen allerdings nicht allein dem primären Stoffverantwortlichen zugute, sondern lassen sich auch bei den nachgelagerten Akteuren in der Lieferkette als sekundären Stoffverantwortlichen realisieren. So verringert sich oftmals der Aufwand für organisationelle Maßnahmen und für Sicherheitstechnik, gesundheitsbedingte Fehlzeiten und Ausgaben für Versicherungsschutz gehen zurück. Vermeiden lassen sich ggf. auch Haftungsfälle, negative Publizität und damit einhergehende Reputationsverluste.[1507]

Primäre Stoffverantwortliche, die ihre Aktivitäten an der Nachfrage nach inhärent sicheren Produkten ausrichten, erschließen sich daher Wettbewerbsvorteile. Sind Akteure im Unternehmen in der Lage, diese mittelbaren Effekte in ihr Handlungskalkül einzubeziehen, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass sie gemäß der normativen Intention handeln, ein hohes Schutzniveau zu erreichen. Hierfür ist allerdings eine Nutzen-Kosten-Betrachtung erforderlich, welche stärker die mittel- und langfristige Nutzenseite betont.[1508]

Zudem können kognitive Grenzen die Chancenverwertung hemmen. Diese sind darauf zurückzuführen, dass spezifische Informationen nicht oder nur unter besonderen Aufwendungen (Transaktionskosten) zugänglich sind. Kognitive Grenzen können weiterhin das Resultat von individuellen Wahrnehmungsrastern sein, die etwa durch Erfahrungen in Ausbildung und Beruf vorgeprägt sind.[1509] Sie sind vor allem relevant bei der Beurteilung und Kommunikation von stoffbezogenen Risiken und diesbezüglicher Ungewissheit. Denn Wissenslücken lassen sich so-

---

1506 *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 44.

1507 *Koch* 2006, 107 f.; *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 70.

1508 Im Gegensatz zum Kosten-Nutzen-Ansatz, den Abschnitt 1.1 dieses Kapitels skizziert. S. zum „ABC-approach" (analyse benefits and costs) *Bizer/ Lechner/ Führ* 2010, 141 ff.

1509 *Bizer/ Führ* 2014, 12; *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 154.

wohl als fehlender Nachweis der Gefährlichkeit als auch als Nachweis der Ungefährlichkeit interpretieren; welche Deutung opportun ist, hängt von der professionellen, aber auch kulturellen Sozialisation des Akteurs ab. Während dabei eine mangelnde Spezialisierung den in den Unternehmen geforderten Fähigkeiten eines Akteurs abträglich ist, kann eine zu weit gehende Spezialisierung paradoxerweise denselben Effekt verursachen, da sie den Blickwinkel möglicherweise zu sehr verengt.

Daneben ist die individuelle Wahrnehmung entscheidend geprägt durch die Kommunikation und Kooperation zwischen Akteuren.[1510] Um die im Möglichkeitsraum angelegten Chancen fruchtbar zu machen, ist also eine gewisse Offenheit erforderlich. Dies bezieht sich zunächst auf innerbetriebliche Prozesse. Unternehmen sind in Abteilungen strukturiert (Entwicklung, Produktion, Compliance, Marketing etc.), deren Mitarbeiter, nicht zuletzt aufgrund ihrer professionell geprägten Motivation, Risiken auf unterschiedliche Weise wahrnehmen. Die verschiedenen Abteilungen folgen ihrer jeweils eigenen Handlungslogik und streben daher auch mitunter inkongruente Ziele an. So wollen Ingenieure vor allem ihre professionellen Fertigkeiten unter Beweis stellen und richten ihre Handlungen daher an eher längerfristigen Qualitätszielen aus, während Betriebswirte ökonomische Erfolgseffekte anstreben und daher eher kurzfristig orientierten Kosten- und Zeitzielen Bedeutung beimessen.[1511] Gelingt es, die Ratio der Abteilungen durchlässiger zu machen für die Perspektiven anderer Abteilungen und lässt sich das gesamte unternehmensinterne Wissen mobilisieren, so lassen sich auch das Risikomanagement i. w. S und damit letztlich die Produkte verbessern.[1512] Um die Ziele der Akteure innerhalb einer Organisation zu verknüpfen, sind allerdings komplexe Abstimmungsprozesse notwendig, was zugleich eine Unternehmenskultur der Offenheit und Dialogbereitschaft erfordert.

Offenheit ist aber auch notwendig gegenüber äußeren Einflüssen, d. h. gegenüber den Signalen der nachgeschalteten Marktteilnehmer, aber z. B. auch gegenüber NRO oder Teilen der Wissenschaft, die andere Ansichten vertreten als man selbst. Diese letztgenannten Intermediäre sind nicht als Kontrahenten, sondern vielmehr als potentielle Kooperationspartner zu begreifen, um die Bedürfnisse auf der Nachfrageseite nach Sicherheit zu befriedigen. Denn gerade im Hinblick auf innovative Stoffe kann es erforderlich sein, die gängigen Denkstrukturen aufzubrechen und unübliche Wege im Risikomanagement zu gehen. Ein angewandter Perspektiven-Pluralismus, der Feedback anderer Akteure entgegennimmt (offene Risiko-

1510 *Ashford/ Zwetsloot*, J of Hazardous Materials 2000, 123, (130, 134).

1511 So die empirischen Befunde bei *Lüthje* 2008, 210 ff., 218 f., 280 ff.

1512 S. *Attar/ Bertenrath/ Conventz* u. a. 2015, 27. 31. bzgl. positiven Wirkungen auf die „Innovationskultur".

kultur), kann hierfür wichtige Anstöße liefern.[1513] Auf diese Weise generieren Akteure in Unternehmen wichtige Erkenntnisse, auf deren Basis sie das Risikomanagement i. w. S. und die Produkte optimieren können.

Längerfristige Nutzen-Kosten-Betrachtungen sind charakteristisch für einen Akteur des Typs B. Da dieser Maßnahmen der Risikobeherrschung nicht von einer unmittelbaren Rendite abhängig macht, ist er ebenfalls bereit zu einem proaktiven Risikomanagement i. w. S., indem er vorhandene Pflichten übererfüllt (überobligatorisches Engagement). Um den sicherheitsbezogenen Marktbedürfnissen im Rahmen der Möglichkeiten nachzukommen, integriert er die Perspektivenvielfalt, die unternehmensintern zwischen den Abteilungen sowie extern im Zusammenspiel mit anderen Stakeholdern und Akteuren zum Tragen kommt. Im Gegensatz dazu hemmen den kurzfristig-nutzenoptimierenden Akteur des Typs A kognitive Grenzen, die ihn aus seinem professionellen Selbstverständnis heraus oftmals unempfänglich machen für die Perspektiven Dritter. Aus einem disziplinären Blickwinkel gilt dies besonders für Sichtweisen anderer Disziplinen sowie von Laien, deren subjektive Wahrnehmung von Risiken allerdings die Vermarktungsmöglichkeiten entscheidend beeinflussen.

1.3 Regelgebundenes oder habituelles Verhalten

Akteure tendieren dazu, in komplexen Entscheidungssituationen in Richtung auf ein regelgebundenes oder auch habituelles Verhalten auszuweichen. Hierzu greifen sie auf Erfahrungen aus früheren vergleichbaren Konstellationen zurück oder sie wenden im Erfahrungsschatz vorhandene Entscheidungsregeln unreflektiert an, die nicht auf einer (vergleichbaren) Nutzen-Kosten-Abwägung basieren.[1514] Bestenfalls ermöglichen derartige Reaktionen eine optimale Verwertung der Wissens-Ressourcen, oder aber Urteile werden aufgrund simpler Entscheidungsregeln wie „das haben wir immer so gemacht (und es ist noch immer gut gegangen)“ gefällt. Dies ist besonders bedeutsam im Hinblick auf Nanomaterialien, bei denen es nicht ausreichend ist, generell auf die gängigen Verfahren des Risikomanagements i. w. S. zurückzugreifen, ohne diese zu modifizieren.

Die Unternehmenskultur etabliert unternehmensinterne Anreizfaktoren wie Leitbilder und Aufstiegschancen.[1515] Sie prägt die Verhaltensmuster der in den Unternehmen tätigen Akteure und umgekehrt entsteht durch die Einzelbeiträge vieler – insbesondere aber des Führungspersonals – eine kollektive korporative Kultur.[1516] In dieser spiegeln sich die Grundwerte eines Unternehmens im Hinblick darauf, welches Verhalten belohnt wird, welche Angelegenheiten und Problematiken

1513 *Führ* 2014b, 110 ff.
1514 *Bizer/ Gubaydullina* 2007, 45 f.; *Bizer/ Führ* 2014, 12.
1515 *Ashford* 1993, 294; *ders.* 2000, 2; s. hierzu auch *Monßen* 2006, 37.
1516 *Pfister* 2009, 127 ff.; *Ashford/ Zwetsloot* J of Hazardous Materials 2000, 123, (130).

thematisiert werden dürfen oder tabu sind und welche Aspekte das kollektive Bewusstsein ausklammert.[1517] Diese korporativen Leitplanken beeinflussen ebenfalls den Umgang mit Risiken bezüglich unternehmerisch-strategischen Entscheidungen, aber auch hinsichtlich der unternehmenseigenen Produkte und Fertigungsprozesse. Bringt die Unternehmenskultur Hinweisen auf Risiken keine Wertschätzung entgegen und stehen entsprechende Hinweisgeber eher als „Problemverursacher" da, kann sich bei den Akteuren die Verhaltensweise etablieren, problematische Aspekte nicht als solche wahrzunehmen, jedenfalls aber nicht innerhalb des Unternehmens zu kommunizieren.

Ähnlich wie die kognitiven Grenzen hemmt der Rückgriff auf regelgebundenes oder habituelles Verhalten die Fähigkeit des Akteurs, unter den gegebenen Alternativen die in der jeweiligen Situation angemessene Wahl zu treffen. Dies äußert sich bei Typ A vor allem darin, dass er das Vorhandensein neuartiger und unerwünschter Eigenschaften (Risiken) von Nanomaterialien im Licht der erwünschten innovativen Eigenschaften („Chancen") nur unzureichend würdigt und sich – in teils unreflektierter Weise – bei deren Management an den in Ausbildung oder bisheriger Berufspraxis angeeigneten Handlungsabläufen orientiert. Typ A entstammt zudem einer Unternehmenskultur, die auf neue Ideen und ggf. auch unorthodoxe Methoden hinsichtlich des Risikomanagements i. w. S. ablehnend reagiert. Ein Akteur des Typs B hingegen entstammt einer offenen Unternehmenskultur und richtet seine Handlungen nur dann an bekannten Verhaltensmustern aus, wenn dies bei einer bewussten Würdigung der Umstände des Einzelfalls geboten ist.

1.4 Emotionales Verhalten

Akteure bewerten Verluste stärker als Gewinne („Besitztumseffekt").[1518] Entsprechend schätzen sie die zunächst höheren Aufwendungen für das Risikomanagement höher ein als den später zu generierenden zusätzlichen Nutzen. Auf der persönlichen Ebene kommt hinzu, dass die Akteure, auch aufgrund ihrer emotionalen Konstitution, mehr oder weniger stark risikoaffin oder risikoavers eingestellt sind.[1519] Emotionales Verhalten gelangt zudem in der Bindung an spezifische Werte zur Geltung, die wiederum ganze Unternehmenskulturen prägen können.[1520]

Der „Besitztumseffekt" äußert sich vor allem beim Typ A-Akteur, da Aufwendungen mit längerfristiger Aussicht auf Rendite nicht mit dem kurzfristigen Nutzenkalkül vereinbar sind. Daraus folgt zugleich eine Aversion gegenüber Risiken

---

1517 *Ashford/ Zwetsloot* J of Hazardous Materials 2000, 123, (130); *Ashford* 2000, 2.

1518 *Knetsch,* Am Econ Rev 1989, 1272.

1519 S. schon die Einleitung in Abschnitt 1 dieses Kapitels.

1520 S. bspw. *v. Hauff* 2011, 30 zu ethisch-moralisch motivierten Unternehmenskulturen.

aufgrund unternehmerisch-strategischer Entscheidungen, welche über die konkrete Pflichtenlage hinausgehen. Typ B ist hingegen grundsätzlich offen für Investitionen, um einer längerfristig antizipierten Nachfrage begegnen zu können. Seine Risikoaversion bezieht sich demgegenüber auf produkt- oder verfahrensbezogene Risiken, die er zu minimieren sucht.

1.5 Ergebnis

Die Wahrnehmungen und Handlungen der Akteure sind entscheidend geprägt durch ihre Präferenzen. Vor diesem Hintergrund waren die Faktoren zu identifizieren, welche die Präferenzen beeinflussen. In diesem Kontext waren Akteurtypen mit abweichender Motivation zu modellieren, anhand derer sich die Analyse der Anreize und Hemmnisse im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus illustrieren lässt.

Der geschlossen-defensive Typ A steht für den Akteur, dessen Entscheidungsverhalten sich vorrangig an kurzfristigen Kosten-Nutzen-Rechnungen orientiert und der wenig empfänglich ist für Einflüsse von außen. Hauptmotivator sind monetär übersetzbare Anreize. Der offen-konstruktive Typ B hingegen steht für den proaktiven Akteur, der sich längerfristig orientiert, die Nutzenperspektive der vorhandenen Optionen in den Vordergrund stellt und zudem verstärkt Signale anderer Akteure und Stakeholder in seine Handlungen einbezieht.[1521]

Beide Akteurtypen suchen nach passenden Wegen, regulatorische Anforderungen unter möglichst geringen Kosten einzuhalten; sie wenden zu diesem Zweck aber unterschiedliche Strategien an. Diese sind bei Typ A defensiv an der Erfüllung der unabdingbaren Minimalanforderungen orientiert. Typ B hingegen begreift den durch REACH geschaffenen Rechtsrahmen als Chance, der nicht nur Ge- und Verbote an seine Adressaten formuliert, sondern darüber hinaus auch Potentiale für Unternehmen freisetzt, sich am Markt von Wettbewerbern abzugrenzen und die eigene Strategie stärker an der steigenden Nachfrage für qualitativ hochwertigere Produkte auszurichten.[1522] Um das Signal an die Abnehmer auszusenden, dass die potentiellen Auswirkungen von Stoffen auf Mensch und Umwelt auf ein Minimum reduziert sind, kann sich dann ein überobligatorisches Engagement anbieten. Von einem Akteur des Typs B lässt sich folglich, so die Hypothese für die weitere Analyse, eher erwarten, dass sich das Handeln am normativen Ziel des hohen Schutzniveaus ausrichtet.

Im Ergebnis bilden die beiden Akteurtypen das volle Spektrum der am Markt agierenden Akteure ab. Mit Blick auf das hohe Schutzniveau unternimmt Typ A

1521 S. auch *Rossi* 2014, 5 ff., 11 ff. der basierend auf empirischen Fallstudien „passive" und „aktive" Unternehmenstypen mit vergleichbaren Charakteristiken identifiziert.

1522 Hierzu *Bizer*, Kap. 2, 2011.

so viel wie unbedingt nötig (was er muss), Typ B hingegen so viel wie möglich (was er kann).

Tabelle 5 fasst zusammen, wie die verhaltensbeeinflussenden Faktoren bei den Akteurtypen in unterschiedlicher Weise ausgeprägt sind.

Verhaltensbeeinflussender Faktor	*Akteurtyp A: geschlossen-defensiv*	*Akteurtyp B: offen-konstruktiv*
Strategischer Rahmen	Kurzfristig ausgerichtet, Fokus auf Kosten; konkrete Pflichten	Längerfristig ausgerichtet, Fokus auf Nutzen; überobligatorisches Engagement
Kognitive Grenzen	Professionelle Wahrnehmungsraster u. Informationszugangs-hemmnisse versperren den Blick auf das Risikomanagement	Weitgehende Überwindung der kognitiven Grenzen durch offene Risikokultur, Integration externen Sachverstands (im Unternehmen oder vonseiten Dritter)
Verhaltensmuster	Regelgebundenes und habituelles Verhalten versperren den Blick auf das Risikomanagement	Überwindung unreflektierter Verhaltensmuster
Emotionales Verhalten	Verlustaversion begünstigt kurzfristige strategische Ausrichtung	Risikoaversion begünstigt proaktives Risikomanagement

Tabelle 5: Zusammenfassende Betrachtung der Akteurtypen im Licht der verhaltensbeeinflussenden Faktoren

2 Fähigkeiten

Eine Erhebung bei deutschen und schweizerischen Unternehmen zeigt, dass von 32 befragten KMU nur 25 % „Risk Assessments" anwenden, wenn Nanomaterialien in Prozesse involviert sind – die Quote der großen Unternehmen liegt hingegen ungleich höher bei 2/3.[1523] Diese[1524] und weitere Hinweise[1525] deuten darauf hin, dass die Unternehmensgröße beeinflussen kann, inwieweit Akteure das hohe Schutzniveau betreffend Nanomaterialien verwirklichen. Dieser Befund dürfte insbesondere auf die Fähigkeiten der Akteure zurückzuführen sein.

1523 *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640 (644).

1524 Gleichwohl messen die Autoren den zitierten Zahlen keine statistische Signifikanz bei, *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640 (644).

1525 S. auch *Gaia* 2012a, 56.

Vor diesem Hintergrund erfolgt zunächst ein Überblick der Unternehmenslandschaft, wie sich die Akteure auf große Unternehmen (GU) einerseits sowie kleine, mittlere und Kleinstunternehmen (KMU) andererseits verteilen (Abschnitt 2.1).[1526] Anschließend ist zu untersuchen, welche Implikationen sich aus der Unternehmensgröße ergeben (Abschnitt 2.2). Daneben ist auf Unternehmensstrukturen (Abschnitt 2.3) und Spezifika der Lieferkette (Abschnitt 2.4) einzugehen, welche ebenfalls auf die Fähigkeiten einwirken.

2.1 Unternehmenslandschaft

Rund 95 % aller Unternehmen aus der EU-Chemieindustrie sind KMU, davon 66 % Kleinstunternehmen.[1527] Zur Struktur der gesamteuropäischen Unternehmenslandschaft speziell im Bereich Nanomaterialien finden sich nur vereinzelte und zum Teil wenig substantiierte Hinweise in der Literatur.[1528] Allgemein soll KMU eine wachsende Bedeutung für die Wertschöpfung in den Nanotechnologien zukommen.[1529]

Aussagekräftigere Zahlen sind in Bezug auf die deutsche Chemieindustrie erhältlich, die mit 28,9 % zugleich den größten Anteil am Chemikalienabsatz in der Europäischen Union ausmacht.[1530] Eine Betrachtung der Begebenheiten in der BRD bietet sich zugleich an, da diese neben den USA, Japan und Südkorea zu den weltweit führenden Staaten im Bereich der Nanotechnologien zählt, sowohl was die Forschung als auch was die industrielle Umsetzung anbelangt.[1531] Die vom BMBF eingerichtete „Forschungslandkarte Nanotechnologie (nano-map)“,[1532] auf deren Zahlen sich etwa auch der VCI bezieht,[1533] enthält im Mai 2016 1861 Einträge zu Forschungsinstituten, Hochschulforschung, KMU sowie großen Unternehmen, bezüglich derer bei 901 die Kategorie „Nanomaterial“[1534] markiert ist.[1535] Betrachtet man allein die Akteure aus dem unternehmerischen Umfeld (N=461),

---

1526 S. zur Definition der Größenkategorien die Empfehlung der Europäischen Kommission 2003/361/EG v. 6.5.2003, ABl. L 24 v. 20.5.2003, 36 ff.

1527 *Eurostat* 2010.

1528 S. etwa *Winans/ Kauhanen* 2011, 12; *Gaia* 2012a, 27, 78; *Matrix* 2014, 23.

1529 *European Commission*, COM(2012) 341, 3 f.; *Matrix* 2014, 24.

1530 Zudem gehört Deutschland hinter China, USA und Japan auch international zu den absatzreichsten Chemiebranchen, *Cefic* 2014, 14, 10.

1531 *Reiss/ Thielmann* 2011, 30 m. w. N.; *Gaia* 2012a, 36.

1532 *BMBF* 2011, 7.

1533 S. *VCI* 2012, 18 wo auf *BMBF* 2011, 7, 10 Bezug genommen wird.

1534 Folgende Produkte unterfallen dieser Kategorie: Polymere/ Polymerkomposite, Metalloxide/-verbindungen, Metalle/ Legierungen, Quantenpunkte/ Halbleiter, Kohlenstoffverbindungen, Keramische Komposite/ Gläser, Anorganische/ Organische Hybridmaterialien, Supramolekulare Verbindungen, Biologische Materialien, Mineralische Nanomaterialien, Nanofluide/ Mizellen, sonstige.

1535 S. http://www.werkstofftechnologien.de/kompetenzkarten/forschungslandkarte-nanotechnologie (3.5.2016).

so entfallen 68 % der Unternehmen mit Bezug zu Nanomaterialien auf KMU (N=315).

Die deutsche Unternehmenslandschaft im Bereich Nanomaterialien wird folglich hauptsächlich von KMU besiedelt. Angesichts der Verteilung zwischen GU und KMU im EU-Gesamtmarkt für Chemie dürfte dieser Befund zudem auch auf die europäische Nanomaterialien-Industrie übertragbar sein.

2.2 Implikationen der Unternehmensgröße

Anknüpfend an die vorstehende Feststellung ist zu klären, inwieweit die Unternehmensgröße auf die Fähigkeit der Akteure einwirkt, ein hohes Schutzniveau zu verwirklichen. Generell beeinflussen die Ressourcen eines Unternehmens das Risikomanagement i. w. S.[1536] Dabei verfügen KMU qua Definition über geringere Mittel als große Unternehmen. Die unterschiedlichen Kapazitäten kleiner und großer Wettbewerber manifestieren sich insbesondere in der Personalkraft, die für die Lösung spezifischer Aufgaben einsetzbar ist. Mit Inkrafttreten von REACH waren Unternehmen mit Chemikalienbezug gezwungen, ihren Fokus stärker auf das Thema stoffrechtliche Compliance zu richten.[1537] Zu diesem Zweck ist entweder neues Personal einzustellen oder das vorhandene Personal übernimmt (zusätzlich) die neuen regulatorischen Aufgaben. In einer Umfrage mit 577 Unternehmen traf letzteres in 63 % der Fälle zu, wobei die Personalumschichtung in 19 % laut eigener Aussage erheblich war.[1538] Diesen 19 % gehörten laut der Studie aber KMU wie große Unternehmen zu etwa gleichen Teilen an.

In einer anderen Studie gründeten 60 % der GU eigenständige REACH-Einheiten, die i. d. R. bis zu fünf Vollzeit-Arbeitskräfte beschäftigen.[1539] In kleineren Unternehmen ist üblicherweise weniger als ein Vollzeitäquivalent mit stoffrechtlichen Aufgaben betraut, wobei dieselbe Person oftmals parallel weitere Aufgaben mit Sicherheitsbezügen wahrnimmt.[1540] Die fehlende Arbeitskraft ist in vielen Fällen auf andere Weise zu kompensieren.[1541] So lagert eine beträchtliche Anzahl kleiner Unternehmen die überwiegenden, wenn nicht alle im Rahmen der REACH-

---

1536 S. z. B. die internationale Studie bei *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749 (5), in der 36 % (N=26) der befragten Unternehmensvertreter Budgetrestriktionen als Hemmnis benennen, nanospezifische Maßnahmen des Risikomanagements i. e. S. im Unternehmen zu implementieren.

1537 *Wollny,* uwf 2007, 209 zur Bedeutung für KMU.

1538 *CSES* 2012a, 38.

1539 Es handelt sich hierbei um Vertreter aus allen Abschnitten der Lieferkette, *CSES* 2012c, 39. Zwar könnten diese Unternehmenseinheiten ebenfalls zusätzliche – ohnehin anfallende – Aufgaben im EHS-Bereich erfüllen; Anlass für ihre Gründung war jedoch REACH.

1540 *CSES* 2012c, 39; *Gaia* 2012a, 156

1541 *Pelkmans/ Schrefler/ Gubbels* 2013, 14.

Compliance anfallenden Arbeiten an externe Dienstleister aus.[1542] 93 % der KMU-Teilnehmer einer breit angelegten Befragung geben an, immer oder manchmal auf externe Labors zurückzugreifen.[1543] Ein Vergleichswert bezüglich der Situation bei GU ist nicht genannt. Allerdings dürfte der Rückgriff auf externe Einrichtungen hier ebenfalls verbreitet sein. Eine Umfrage der ECHA gibt ebenfalls Hinweise, dass KMU – vor allem, wenn diese als eigenständige Registranten auftreten – oftmals die Dienste von Beratungsunternehmen beanspruchen.[1544] Am häufigsten begründen die Akteure dies mit der regulatorischen Expertise der Externen.[1545] Wiederholt auf Externe zu setzen und keine eigenen Compliance-Strukturen aufzubauen, hemmt allerdings auf lange Sicht den Erwerb von Spezialwissen und behindert Lernprozesse.[1546]

2.3 Unternehmensstruktur

Die Fähigkeit, auf die Rahmenbedingungen angemessen reagieren zu können, ist auch abhängig von der Unternehmensstruktur, d. h. der Organisation des Unternehmens i. w. S. (räumliche und inhaltliche Aufteilung der Zuständigkeiten).[1547] So ist in größeren Unternehmen das Personal, das Risiken bewertet und Managementmaßnahmen entwickelt, i. d. R. getrennt von Vertrieb und Service-Abteilungen mit Kundenkontakt und dem detailliertesten Wissen über die Stoffanwendungen durch die Abnehmer.[1548] Dadurch können Potentiale für ein anspruchsvolles Risikomanagement unerschlossen bleiben.

2.4 Spezifika der Lieferkette

In der konventionellen Lieferkette bezüglich Chemikalien haben die Stoffhersteller i. d. R. nur unzureichende Kenntnisse über die genaue Verwendung ihrer Stoffe durch nachgeschaltete Anwender, da letztere, ihr verfahrensbezogenes Know-how sowie die eigenen Kundenkontakte schützen wollen.[1549] Hingegen liegen Hinweise vor, dass diese bewussten Wissensasymmetrien in Lieferketten zu Nanomaterialien weniger zu Tage treten. Hier streben Hersteller und Anwender vielmehr frühzeitig offene Kooperationen und Wissensaustausch an, damit Herausforderungen auf der Anwenderseite sich durch Materialien mit passge-

1542 In der Hälfte der Fälle beträgt der Anteil des Beraterhonorars an den Registrierungskosten weniger als 10 %, teilweise (32 % der Befragten) liegt die Quote aber auch bei bis zu 25 %, s. *CSES* 2012c, 40.
1543 *CSES* 2012a, 50.
1544 *ECHA* 2014, Survey, 17 f., 22, 24 f.
1545 *ECHA* 2014, Survey, 19, 24 f.
1546 *CSES* 2012c, 40.
1547 *Ashford* 1993, 294; *ders.* 2000, 2; hierzu auch *Monßen* 2006, 37.
1548 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 66.
1549 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 6 f., 57 ff.

nauem Eigenschaftenzuschnitt lösen lassen.[1550] Zu beobachten ist weiterhin die kumulative Wirkung von Technology Push- und Market Pull-Effekten, da Hersteller einerseits ihre innovativen Lösungen anbieten, Anwender aber auch andererseits gezielt mit technischen Herausforderungen an die Hersteller herantreten.[1551] Kooperationen auf horizontaler, teilweise aber auch vertikaler Ebene der Lieferketten kommt eine herausragende Bedeutung zu.[1552]

2.5 Ergebnis

Unternehmen im Bereich Nanomaterialien sind vor allem mittelständisch geprägt. Nach allgemeiner Ansicht stehen KMU unter anderem aufgrund begrenzter Mittel, weniger spezialisiertem Personal sowie ihrer Abhängigkeit von lokalen und regionalen Märkten unter besonderem Druck. Mit Erlass der REACH-Verordnung stieg der Kostendruck für diese Unternehmen.[1553] Allerdings sind kleinere Unternehmen auch mit vorteilhaften Fähigkeiten ausgestattet. So gelten sie gerade wegen ihrer Größe als flexibel, d. h. sie können schneller und problemspezifischer auf Kundenbedürfnisse und Marktentwicklungen reagieren.[1554]

Auch die Herstellerunternehmen von Nanomaterialien weisen in der Mehrzahl eine geringe Unternehmensgröße auf. Im Grundsatz ist die Produktion betriebswirtschaftlich rentabel,[1555] da diese Unternehmen – oftmals innovative Start-ups, ausgegründet aus Forschungseinrichtungen – über einen Know-how-Vorsprung verfügen, Kunden noch bereit sind, hohe Preise für die besten Lösungen zu zahlen, geringe Vermarktungsmengen die Produktionskapazitäten nicht übersteigen[1556] sowie die rechtlichen Pflichten sich aufgrund dieser Mengen[1557] und weiterer Ausnahmeregelungen (z. B. PPORD)[1558] in Grenzen halten. Auf längere Sicht könnten aber – so zumindest die Einschätzung von Experten[1559] – unter anderem

1550 S. die Fallstudien bei *Nightingale/ Morgan/ Rafols* u. a. 2008, Rn. 3.15, 3.27 ff.; *CSES* 2012a, 6; *Zülsdorf/ Ott/ Papilloud* 2010, 23 ff.

1551 *Nightingale/ Morgan/ Rafols* u. a. 2008, Rn. 3.30

1552 *Gaia* 2012a, 44; sowie allgemein bezogen auf die Generierung von Innovation *CSES* 2012a, 6.

1553 *CSES* 2012a, 38, 89, 95, 97.

1554 S. *Nightingale/ Morgan/ Rafols* u. a. 2008, Rn. 3.29; *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 30; *CSES* 2012a, 6; *Attar/ Bertenrath/ Conventz* u. a. 2015, 27.

1555 In anderen Chemikalienbereichen beobachten Verbandsvertreter seit Inkrafttreten von REACH hingegen eine Entwicklung, wonach KMU Stoffe nicht mehr selbst herstellen, sondern nur noch zukaufen.

1556 Laut *Zhao/ Boxman/ Chowdhry,* J Nanopart Res 2003, 567 (571) streben Akteure in der Nano-Branche keine Massenproduktion an, sondern setzen vielmehr auf ein diversifiziertes Angebot unterschiedlicher Spezialitäten in geringeren Produktionsmengen.

1557 Kapitel D, Abschnitt 2.1.5.1.

1558 Kapitel D, Abschnitt 2.1.4.4.

1559 *Aitken/ Chaudhry/ Boxall* u. a., Occ Med 2006, 300 (304) m. w. N; *Nightingale/ Morgan/ Rafols* u. a. 2008, Rn. 3.23.

wegen der kumulativen Zugkräfte des Wissens, ansteigender Anforderungen an Produktion und Compliance sowie der geänderten Nachfrage nur noch größere Unternehmen im Stande sein, die angesichts der geänderten Rahmenbedingungen erforderlichen Investitionen zu stemmen und Nanomaterialien erfolgreich zu kommerzialisieren. Es handele sich hierbei um die üblichen Konsolidierungsprozesse neuer Märkte.

Damit wächst zugleich auch der Druck für kleinere Unternehmen, zukunftssichere Vermarktungsstrategien zu entwickeln. Die EU-Chemieindustrie besteht zu 95 % aus KMU, welche aber lediglich etwas mehr als 35 % der Wertschöpfung ausmachen.[1560] Hier zeigt sich, dass die Wertschöpfung bei KMU bei weitem nicht optimal ist – ähnliches gilt offenbar aber auch für das Risikomanagement i. w. S. bezüglich Nanomaterialien, worauf die eingangs zitierten Studien hindeuten. Um am Markt zu reüssieren und zugleich die rechtlichen Anforderungen erfüllen zu können, sind Unternehmen auf Kapital angewiesen, das aber insbesondere für kleinere Unternehmen nur schwer zu beschaffen ist. Denn die vergleichsweise geringe Rendite von Forschungstätigkeiten ist wenig attraktiv für Anbieter von Wagniskapital[1561] und insgesamt herrscht trotz der Gewinnmöglichkeiten[1562] ein getrübtes Investitionsklima hinsichtlich Nanomaterialien.[1563]

Verschiedene Interessenverbände kleinerer Unternehmen stimmen daher darin überein, dass „proaktives" Handeln geeignet sein kann, zumindest die originär auf REACH zurückzuführenden Zusatzbelastungen zu bewältigen.[1564] Strategien könnten folglich darin bestehen, die Fähigkeiten bezüglich des Risikomanagements zu steigern und identifizierten Risiken proaktiv zu begegnen. Der andeutungsweise Abbau der Wissensasymmetrien zwischen den Anbietern und Abnehmern von Stoffen könnte für ressourcenschwache Hersteller ebenfalls als Mittel fungieren, um handlungsfähig zu bleiben. Je spezifischer der Produktionsprozess an individuelle Kundenwünsche angepasst ist, desto mehr bindet sich ein Lieferant jedoch auch an die Spezifikationen.[1565]

1560 *Eurostat* 2010.

1561 *CSES* 2012a, 78, 95.

1562 *CSES* 2012a, 62.

1563 S. hierzu noch Abschnitt 3.5.2.5

1564 S. *Pelkmans/ Schrefler/ Gubbels* 2013, 20: „Overall, and as confirmed by the (national and EU) associations contacted for this study, SMEs that display a 'proactive' attitude (e.g. split the registration process into various blocks across the deadlines, seek timely help from different sources and/or follow trainings, coordinate internally across the various departments to elaborate strategies for REACH-compliance) are likely to survive REACH."

1565 *Ashford* 1993, 93 f.

Zusammenfassend ist für die weitere Untersuchung zu berücksichtigen, dass die betrachteten Akteure zumeist in KMU handeln, was spezifische Fähigkeiten und zugleich auch besondere Herausforderungen mit sich bringt.

3 Möglichkeiten

Zu untersuchen ist der institutionelle Kontext der Akteure, der sich aus den externen Rahmenbedingungen ergibt. Hierzu zählen neben stoffrechtlichen Anforderungen (Kapitel D) die technischen Möglichkeiten (Abschnitt 3.1) sowie komplementäre Pflichten aus dem Stoffrecht benachbarten oder nachgelagerten Rechtsgebieten (Abschnitt 3.2). Zudem sind die Kosten zu beleuchten, die im stoffrechtlich angeleiteten Risikomanagement entstehen (Abschnitt 3.4). Nicht zuletzt gilt es, auch die Anreizsituation weiterer Akteure und Intermediäre – Behörden (Abschnitt 3.3) und andere Stakeholder (Abschnitt 3.5) – zu skizzieren, deren Präferenzen und Aktivitäten wiederum den Handlungsrahmen der Akteure aus der Wirtschaft beeinflussen.

3.1 Technische Rahmenbedingungen

Es ist eine ganze Reihe an Herstellungsverfahren mit Top-Down[1566]- oder Bottom-Up[1567]-Ansatz verfügbar, die je nach chemischer Identität und gewünschter Beschaffenheit eines Nanomaterials geeignet sein können. Sie differieren hinsichtlich ihrer produktionsmittelbedingten Kosten,[1568] der Synthesegeschwindigkeit[1569] sowie dem erforderlichen Energieaufwand.[1570] Unterschiede ergeben sich zudem im Hinblick auf die Qualität der erzielten Produktionsergebnisse, etwa hinsichtlich des Produktionsanteils an Nanomaterialien in der gewünschten Größe – und mit homogenen Eigenschaften.[1571] Hersteller von im stoffrechtlichen Sinne gemäß Anhang VI Abschnitt 2 REACH identischen Nanomaterialien können diese also

---

1566 Nanomaterialien werden aus makroskopischen Ausgangsstoffen etwa durch Anwendung mechanisch-physikalischer Zerkleinerungsmethoden gewonnen.

1567 Nanomaterialien werden mittels chemischer Prozesse aus einzelnen Atomen und Molekülen aufgebaut.

1568 Deren Höhe hängt u. a. ab von den benötigten Rohstoffen, dem notwendigen Energieaufwand, der einzusetzenden Personalkraft. Im Grundsatz gilt, dass die Produktion von Nanomaterialien teurer ist als die Herstellung traditioneller Stoffe. Der Schlüssel für Kostensenkungen liegt dabei im „Upscaling" der Produktionsvolumen. Hierfür sind aber sichere Absatzmärkte erforderlich. S. allgemein zur Kostenstruktur in der chemisch-pharmazeutischen Industrie *VCI* 2014, 93

1569 *Aitken/ Aschberger/ Baun* u. a. 2009, 4.

1570 *RS&RAE* 2004, 25 ff.; *Raab/ Simkó/ Fiedeler* u. a. 2008, 1 f.; *Haas/ Heubach* 2011, 18 ff. mit Übersicht auf 27, *NIOSH* 2013b.

1571 *Gaia* 2012a, 51: „In open feedback on commercialisation challenges, a few companies mentioned issues related to production such as batch-to-batch quality difficulties." Eine weitere Herausforderung besteht darin, die Materialien an einer unerwünschten Aggregation oder Agglomeration zu hindern, *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640 (644).

auf verschiedene Weise synthetisieren und ggf. verursachen sie damit nicht zuletzt wegen verfahrensbedingter Verunreinigungen auch unterschiedliche Gefährdungspotentiale.[1572] Machen die Akteure keinen Gebrauch von den verfügbaren Verfahren, die in gesteigerter Weise „Safety by Design" ermöglichen,[1573] können die anbieterseitigen Möglichkeiten daher Techniklücken[1574] aufweisen.

Daneben ergeben sich Restriktionen aus den methodischen Schwierigkeiten bei der Risikobeurteilung von Nanomaterialien. So fehlt es an geeigneten Standardtests, mit deren Hilfe sich Nanomaterialien eindeutig charakterisieren lassen. Für die Beurteilung des (öko)toxikologischen Gefährdungspotentials sowie der expositionsbezogenen Risiken sind weiterhin Abweichungen von den gängigen Verfahren erforderlich, für die es teilweise an validierten Versuchsanordnungen fehlt.[1575]

Restriktionen aufgrund der technischen Rahmenbedingungen können zudem bestehen, wenn der Zugriff auf fachliche Expertise – sei es auf unternehmenseigene oder auf externe Forschungslabors – gehemmt ist. Zu untersuchen sind daher die Laborkapazitäten im EWR.[1576] Potentielle Hemmnisse lassen sich zunächst aufzeigen, wenn man ausgehend von bestimmten Endpunkten nach den Laboren fragt, die diese zu überprüfen vermögen. So identifiziert eine im Auftrag der ECHA erstellte Studie weltweit nur 21 Einrichtungen, die zum Zeitpunkt der Untersuchung oder „at some time in the future" befähigt sind, die von Anhang IX REACH geforderte erweiterte Eine-Generationen-Reproduktionstoxizitätsstudie gemäß OECD Test-Guideline Nr. 443 durchzuführen.[1577] In einer Befragung von 577 Unternehmen berichten 48 % der Teilnehmer, die auf externe Labore zurückgreifen (89 % der Grundgesamtheit), von Verzögerungen aufgrund von Kapazitätsgrenzen der Labore, die auf eine durch REACH gesteigerte Nachfrage zurückzuführen seien.[1578] Vergleichbare empirische Ergebnisse existieren konkret in Bezug auf Nanomaterialien. 105 Unternehmen aus der Nano-Branche hatten in einer Befragung anzugeben, ob (öko)toxikologische Tests und Werkzeuge zur

---

1572 Bezüglich CNT *Greßler/ Fries/ Simkó* 2011, 3. S. hierzu auch schon Kapitel D Abschnitt 1.3.3.2.3.

1573 Bspw. wisse man grundsätzlich, welche chemischen Strukturen die biologische Abbaubarkeit (Persistenz) hemmen oder begünstigen und verfüge zudem über die notwendigen Instrumente, die vorzugswürdigen Strukturen auszuwählen und Moleküle auf diese Weise schon „sicherer" zu synthetisieren, hierzu der Tagungsbericht bei *Milmo*, CWGB 2014, 1 f.; s. zum Safety by Design-Ansatz außerdem *Jamier/ Gispert/ Puntes*, J of Physics: Conference Series 2013, 012059.

1574 Hierzu *Ashford* 2000, 2.

1575 S. zu alledem schon Kapitel A, Abschnitt 2.2.4.

1576 S. noch Abschnitt 3.2 dieses Kapitels bzgl. der Kosten für Versuchsdurchführungen.

1577 *CEHTRA UK* 2012, S. 4, zu den Kapazitäten auch *Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96 (104).

1578 *CSES* 2012a; s. dazu auch SWD(2013)25, 27.

Expositionsbeurteilung sowie zur physikalisch-chemischen Charakterisierung nanoskaliger Stoffe generell verfügbar sind („available") und darüber hinaus auch zugänglich („accessible") für die Akteure.[1579] Dass entsprechende Instrumente existieren, bejahen die Teilnehmer durchschnittlich zu 35, 29 respektive 45 %, dass diese zusätzlich auch verfügbar sind trifft zu 26, 27 und 43 % zu.[1580]

Im Ergebnis können die Akteure mit Restriktionen aufgrund der technischen Rahmenbedingungen konfrontiert sein, die sich daraus ergeben, dass bestimmte Herstellungsverfahren, vor allem aber erforderliche Testmethoden, nicht zugänglich oder nicht verfügbar sind. Fehlt es an der Verfügbarkeit, so wirkt sich dies als absolutes Hemmnis aus, das sich ungeachtet der Fähigkeiten kurzfristig nicht bewältigen lässt. Hingegen ermöglichen relative Hemmnisse (fehlender Zugang) Akteuren mit entsprechenden Ressourcen, ggf. einen Wettbewerbsvorteil zu generieren.

3.2 Komplementäre rechtliche Anforderungen

Bedeutsam sind weiterhin die komplementären rechtlichen Anforderungen an den Umgang mit Nanomaterialien im Anwendungsbereich des originären Stoffrechts.[1581] Diese ergeben sich insbesondere aus dem Arbeitsschutzrecht (Abschnitt 3.2.1), dem Umwelt- (Abschnitt 3.2.2) und Produktrecht (Abschnitt 3.2.3). Die folgenden Ausführungen beziehen sich grundsätzlich auf die in den genannten Bereichen erlassenen EU-Richtlinien, bei deren Umsetzung die Mitgliedstaaten allerdings über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügen. Darüber hinaus sind nationale Notifizierungspflichten hinsichtlich Nanomaterialien zu beachten (Abschnitt 3.2.4).

3.2.1 Arbeitsschutzrecht

Das Arbeitsschutzrecht stellt Anforderungen an das betriebliche Risikomanagement i. e. S. zum Schutz von Arbeitnehmern.[1582] Beachtlich ist dabei vor allem die Richtlinie bezüglich chemischen Arbeitsstoffen (CA-RL), die Vorgaben an die Tätigkeiten mit gefährlichen chemischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz enthält. Bei letzteren handelt es sich nicht nur um Stoffe und Gemische, die nach CLP

1579 *Gaia* 2012b, 62; *Gaia* 2012a, 57 f., 174, 222 ff. Gefragt wurde auch, ob die genannten Instrumente bezahlbar sind, hierzu Abschnitt 3.4.1.2 in diesem Kapitel.

1580 *Gaia* 2012b, 62; hierzu auch schon *Helland/ Scheringer/ Siegrist* u. a., Environ Sci Technol 2008, 640 (642).

1581 S. zu den Ausnahmen vom sachlichen Anwendungsbereich des originären Stoffrechts Kapitel D Abschnitt 1.5.

1582 S. für Definitionen zu den Begriffen Arbeitgeber und Arbeitnehmer Richtlinie 89/391/EWG des Rates v, 12.6.1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit, ABl. L 183 v. 29.6.89.

eingestuft sind,[1583] sondern darüber hinaus gemäß Art. 2 lit. b Ziff. iii CA-RL um alle nicht eingestuften chemischen Arbeitsstoffe, die

> „aufgrund ihrer physikalisch-chemischen, chemischen oder toxikologischen Eigenschaften und der Art und Weise, wie sie am Arbeitsplatz verwendet werden oder dort vorhanden sind, für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ein Risiko darstellen können".

Laut Art. 6 CA-RL müssen nationale Arbeitsschutzregelungen gewährleisten, dass Arbeitgeber das durch einen gefährlichen chemischen Arbeitsstoff bedingte Risiko für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Arbeit ausschalten oder „auf ein Mindestmaß" verringern, wobei die Substitution durch einen weniger gefährlichen Stoff die vorrangige Maßnahme darstellt. Hierzu muss der Arbeitgeber sich zunächst Gewissheit über die Anwesenheit gefährlicher chemischer Arbeitsstoffe verschaffen. Ist dies der Fall, sieht Art. 4 Abs. 1 CA-RL vor, dass er die hieraus erwachsenden Risiken für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer bewertet und dabei unter anderem folgende Aspekte berücksichtigt: gefährliche Eigenschaften, Informationen des Lieferanten (z. B. gemäß Sicherheitsdatenblatt), Ausmaß sowie Art und der Dauer der Exposition, Wirkungen der getroffenen oder zu treffenden Maßnahmen. Dabei beschafft sich der Arbeitgeber laut Art. 4 Abs. 1 UAbs. 2 CA-RL die „für die Risikobewertung notwendigen Informationen beim Lieferanten oder bei anderen ohne weiteres zugänglichen Quellen". Hingegen ist nicht vorgesehen, für die Zwecke der Arbeitssicherheit eigene Tests durchzuführen.

Der deutsche Gesetzgeber als Beispiel setzt die Pflicht zur Risikobewertung in § 6 GefStoffV[1584] im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung um.[1585] Eine solche ist auch bei Tätigkeiten am Arbeitsplatz mit Nanomaterialien verbindlich durchzuführen,[1586] wobei die GefStoffV in ihrem Anhang I zusätzliche Anforderungen an partikelförmige Gefahrstoffe stellt, die für die Beurteilung und Beherrschung von Risiken aufgrund von Nanomaterialien heranzuziehen sein können. Weiterhin sind die Pflichten aus § 6 Abs. 12 GefStoffV relevant hinsichtlich der Gefährdungsbeurteilung bei Nanomaterialien:

> „Wenn für Stoffe oder Zubereitungen keine Prüfdaten oder entsprechende aussagekräftige Informationen zur akut toxischen, reizenden, hautsensibilisierenden oder erbgutverändernden Wirkung oder zur Wirkung bei wie-

---

1583 S. den Begriff des chemischen Arbeitsstoffs in Art. 2 lit. a CA-RL, der auch über den Stoffbegriff nach REACH hinausreicht.

1584 Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) v. 26.11.2010, BGBl. I, 1643, zuletzt geändert durch Art. 2 VO zur Neuregelung der Anforderungen an den Arbeitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln und Gefahrstoffen v. 3.2.2015, BGBl. I, 49.

1585 Hierzu die Übersicht bei *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 48 f.

1586 Hierzu *Wried/ Weis* 2011; *BAuA/VCI* 2012.

derholter Exposition vorliegen, sind die Stoffe oder Zubereitungen bei der Gefährdungsbeurteilung wie Gefahrstoffe mit entsprechenden Wirkungen zu behandeln."

Arbeitsschutzexperten schätzen die (partikelbezogenen) regulatorischen Werkzeuge der GefStoffV daher auch als angemessen hinsichtlich Nanomaterialien an, fordern aber Modifizierungen der Datenanforderungen im Rahmen von REACH,[1587] um die Instrumente des originären Stoffrechts so zu stärken, dass es die datengenerierende Funktion gegenüber dem derivativem Stoffrecht (einschließlich der GefStoffV) erfüllen kann.

3.2.2 Umweltrecht

Komplementäre Anforderungen folgen aus dem Umweltrecht i. e. S., d. h. dem Immissionsschutzrecht und weiteren sektoralen Bestimmungen.[1588] Hieraus ergeben sich Berücksichtigungspflichten für die Akteure, welche Nanomaterialien in industriellen Prozessen herstellen.

Die Industrieemissions-Richtlinie (IE-RL)[1589] stellt Anforderungen an die Beschaffenheit und den Betrieb von Industrieanlagen,[1590] die es in nationales Recht zu überführen gilt. Sonderregelungen zu Nanomaterialien enthält die Richtlinie nicht, was Rechtsfragen aufwirft, die strukturell vergleichbar sind mit Fragen zu den rechtlichen Implikationen dieser Stoffe aus REACH (Abgrenzung zum Bulk-Stoff, Genehmigungspflicht abhängig von Stoffmengen oder etwa Energieaufwand).[1591] Zudem sind „Forschungstätigkeiten, Entwicklungsmaßnahmen oder die Erprobung von neuen Produkten und Verfahren" gemäß Art. 2 Abs. 2 IE-RL vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen.

Greift diese Ausnahme für Forschungstätigkeiten nicht, haben die primären Stoffverantwortlichen als potentielle Emittenten aber die allgemeinen immissions-

---

1587 *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (282); s. außerdem *Scherzberg* 2009, 198, der kritisiert, dass der Arbeitsschutz im Wesentlichen auf die nach REACH mengengestaffelt zu beschaffenden Stoffdaten zurückgreift, obwohl Risiken für die Arbeitnehmer weniger von der Jahresproduktionsmenge im Unternehmen als vielmehr der individuellen Exposition abhängen.

1588 Zur Typologie *Kloepfer* 2004, § 1, Rn. 61. Auch das Stoffrecht ist dem Umweltrecht i. e. S. zuzuordnen.

1589 Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates v. 24.11.2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung), ABl. L 334 v. 17.12.2010, 17, ber. ABl. 2012 L 158f, 25.

1590 In diesem Regelwerk gehen die Vorgängerregelung (sog. IVU-Richtlinie 2008/1/EG) und weitere sektorale Bestimmungen über Industrieemissionen auf, vgl. Erwägungsgrund 1, Art. 81 IED. Emissionsbezogene Regelungen ergeben sich zudem aus dem Störfallrecht, hierzu *Ganzleben/ Pelsy/ Hansen* u. a. 2011, 169.

1591 S. zur immissionsschutzrechtlichen Regulierung von Nanomaterialien auf Basis der Vorgängerregelung zur IE-RL schon *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 9 ff; *SRU* 2011a, Tz. 579 ff.

schutzrechtlichen Bestimmungen der IE-RL in den jeweiligen landesspezifischen Ausführungsbestimmungen[1592] zu achten. Nach Art. 4 und Art. 20 IE-RL ist die Neuerrichtung einer Anlage grundsätzlich[1593] und die wesentliche Änderung einer bestehenden Anlage genehmigungspflichtig. Laut Art. 12 IE-RL enthält der Genehmigungsantrag umfassende Angaben etwa zur erwarteten Exposition und zum vorgesehenen Risikomanagement. Die erforderlichen Angaben beziehen sich unter anderem auf

> „f) Art und Menge der vorhersehbaren Emissionen aus der Anlage in jedes einzelne Umweltmedium sowie Feststellung von erheblichen Auswirkungen der Emissionen auf die Umwelt;
>
> g) vorgesehene Technologie und sonstige Techniken zur Vermeidung der Emissionen aus der Anlage oder, sofern dies nicht möglich ist, Verminderung derselben; (…)
>
> i) sonstige vorgesehene Maßnahmen zur Erfüllung der Vorschriften bezüglich der allgemeinen Prinzipien der Grundpflichten der Betreiber gemäß Artikel 11;
>
> j) vorgesehene Maßnahmen zur Überwachung der Emissionen in die Umwelt".

Genehmigungen knüpft die Behörde i. d. R. an Auflagen (z. B. Emissionsgrenzwerte hinsichtlich der in Anhang II IE-RL gelisteten Schadstoffe), die sich an den besten verfügbaren Techniken (BVT) orientieren, aber ebenso auch darüber hinausgehende Bedingungen aufstellen können.[1594] Um Auflagen zu rechtfertigen, muss allerdings die Behörde nachweisen, dass ein Stoff schädlich ist.

Art. 11 und Art. 18 IE-RL stellen über die Anforderungen im Genehmigungsverfahren hinaus spezifische emissions- sowie immissionsbezogene Grundpflichten (unter anderem Ergreifung aller geeigneten Vorsorgemaßnahmen gegen Umweltverschmutzungen, Anwendung der BVT, Unterlassung erheblicher Umweltverschmutzungen, Einhaltung der Umweltqualitätsnormen) auf, die sich an Anlagenbetreiber richten.

Nach Art. 23 Abs. 3 IE-RL stellen die Mitgliedstaaten sicher, „dass alle Anlagen auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene durch einen Umweltinspektionsplan abgedeckt sind, und sorgen dafür, dass dieser Plan regelmäßig überprüft und

---

1592 S. zur Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht das Verzeichnis der Änderungsrechtsakte bei *Führ* 2016, § 1, Rn. 16.

1593 In Ausnahmefällen genügt auch eine Registrierung.

1594 S. Art. 14 IE-RL, der in Abs. 1 lit. e auch auf „gefährliche Stoffe" nach CLP Bezug nimmt. S. zur Relevanz der existierenden BVT und deren branchenbezogenen Übersetzungen in BREF (Best Available Technique Referenz Documents) für Nanomaterialien *Grebot/ Sobey/ Green* u. a. 2011, 114 ff.

gegebenenfalls aktualisiert wird."[1595] Verstößt ein Anlagenbetreiber etwa gegen eine Genehmigungsauflage, drohen Sanktionen. Verursacht ein Verstoß eine unmittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder eine unmittelbare erhebliche Gefährdung der Umwelt, sieht Art. 8 Abs. 2 UAbs. 2 IE-RL für diesen Fall eine vorläufige Aussetzung des Weiterbetriebs der Anlage vor.

Weitere Berücksichtigungspflichten der primären Stoffverantwortlichen ergeben sich aus den nationalen Ausführungsbestimmungen zur Wasserrahmenrichtlinie (WR-RL)[1596], zur Grundwasserrichtlinie[1597] sowie der Richtlinie über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik[1598], wenn Nanomaterialien etwa aufgrund von Reinigungsprozessen im Anlagenbetrieb in Gewässer gelangen können.[1599] Nach dem deutschen Wasserhaushaltsgesetz[1600] bedarf die Benutzung eines Gewässers – etwa das Einleiten und Einbringen von Stoffen – einer Erlaubnis oder Bewilligung, welche insbesondere dann zu versagen ist, wenn schädliche Gewässerveränderungen zu erwarten sind. Gewässerbenutzer sind zudem grundsätzlich verpflichtet, die Schadstofffracht[1601] des Abwassers so gering wie nach dem Stand der Technik möglich zu halten. Da REACH gemäß Art. 2 Abs. 4 ferner „unbeschadet" unter anderem der WR-RL gilt, kann diese auch strengere stoffbezogene Pflichten aussprechen als von der Verordnung vorgesehen.[1602]

Zwar knüpft das Wasserrecht – im Gegensatz etwa zum Immissionsschutzrecht – an die problematischen Eigenschaften von Stoffen an. Allerdings laufen die Anforderungen hinsichtlich Nanomaterialien oftmals ins Leere. Generell fehlt es zudem an materiellen Vorgaben etwa bezüglich Analyse- und Messverfahren, welche die Besonderheiten von Nanomaterialien berücksichtigen. Daneben ist für

1595 Vgl. auch Art. 16 IE-RL.

1596 Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 23.10.2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L 327 v. 22.12.2000, 1.

1597 Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12.12.2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung, ABl. L 372 v. 27.12.2006, 19.

1598 Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16.12.2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG, ABl. L. 348 v. 24.12.2008, 84.

1599 Zur Bedeutung für Nanomaterialien *Ganzleben/ Pelsy/ Hansen* u. a. 2011, 111 ff.; s. zur dt. Rechtslage *Schenten* 2011 und die dort genannten Nachweise.

1600 Wasserhaushaltsgesetz v. 31.7.2009, BGBl. I, 2585.

1601 Es handelt sich gemäß Art. 2 Nr. 31 Richtlinie 2000/60/EG um einen sehr weiten Schadstoffbegriff.

1602 *Goldenman/ Rass-Masson/ Pelsy* u. a. 2012, 222.

diese Stoffe kein Stand der Technik definiert.[1603] Dies schwächt zugleich den regulatorischen Druck auf die primären Stoffverantwortlichen als Anlagenbetreiber ab. Des Weiteren sind spezifische Anforderungen des Abfallrechts zu beachten.[1604]

3.2.3 Produktrecht

Weitere Pflichten der Akteure können sich aus den nationalen Bestimmungen über das allgemeine Produktrecht und den zugehörigen haftungsrechtlichen Anforderungen ergeben.

3.2.3.1 Produktsicherheitsrecht

Art. 3 Abs. 1 Produktsicherheits-Richtlinie (ProdS-RL)[1605] sieht vor, dass Hersteller „nur sichere Produkte in Verkehr bringen". Ziel der Richtlinie ist die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus,[1606] umweltbezogene Aspekte finden dem Normtext zufolge[1607] keine Beachtung. In den Anwendungsbereich der ProdS-RL fällt gemäß Art. 2 lit. a

> „jedes Produkt, das […] für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, selbst wenn es nicht für diese bestimmt ist".

Obschon die Richtlinie damit ausschließlich auf Verbraucherprodukte anzuwenden ist, gelten zumindest im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit auch für andere Produkte Anforderungen, die noch zu untersuchen sind. Die ProdS-RL ist zudem komplementär anwendbar zu spezifischeren Produktregelungen der Union. Sie gilt gemäß Art. 1 Abs. 2

> „insoweit, als es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird. Sind für Produkte in Gemeinschaftsvorschriften spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt, so gilt diese Richtlinie nur für Aspekte, Risiken oder Risikokategorien, die nicht unter diese Anforderungen fallen".

Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen gemäß REACH können ebenfalls den Produktbegriff aus Art. 2 lit. a ProdS-RL erfüllen. Daher ist am Maßstab des Art. 1 Abs. 2 ProdS-RL zu klären, ob und inwieweit die Richtlinie – oder viel-

---

1603 *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 75 ff.; *SRU* 2011a, Tz. 599 ff.

1604 Hierzu – inkl. der Bedeutung für Nanomaterialien – *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 18 f.; *Ganzleben/ Pelsy/ Hansen* u. a. 2011, 21 ff.; *SRU* 2011, Tz. 610 ff.

1605 Richtlinie 2001/95/EG des Europäisches Parlaments und des Rates v. 3.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. L 11 v. 15.1.2002, 4, zuletzt geändert durch Anh. Nr. 5.8 ÄndVO (EG) 596/2009 v. 18.6.2009, ABl. L 188, 14.

1606 Erwägungsgrund 4 ProdS-RL, s. auch Art. 1 ProdS-RL.

1607 Indirekt können Umweltaspekte aber eine Rolle spielen, hierzu die Nachweise bei *SRU* 2011a, Tz. 559.

mehr deren Umsetzungen in den Mitgliedstaaten – zusätzliche für die REACH-Akteure relevante Anforderungen enthalten. Zwar enthält REACH spezifische Bestimmungen über die Sicherheit von Produkten, diese kommen aber nur dann zum Tragen, wenn eine Registrierungspflicht oder etwa ein Zulassungserfordernis besteht. Ist dies nicht der Fall, sind die Vorgaben aus nationalen Umsetzungen der ProdS-RL daher in vollem Umfang zu beachten für die Akteure. Ist hingegen eine Registrierungspflicht oder ein Zulassungserfordernis zu bejahen, so verdrängt die REACH-Verordnung das Produktsicherheitsrecht, soweit REACH spezifischere Regelungen enthält.[1608] Allerdings beschränkt sich die Sicherheitsbewertung von Erzeugnissen gemäß REACH auf die in diesen enthaltenen registrierungs-, notifizierungs- oder zulassungspflichtigen Stoffe. Festhalten lässt sich damit: Soweit REACH Stoffsicherheitsanforderungen formuliert, gehen diese dem allgemeinen Produktsicherheitsrecht vor; im Übrigen greifen die produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen in den Mitgliedstaaten.

Nach Art. 3 Abs. 1 ProdS-RL dürfen nur sichere Produkte vermarktet werden. Art. 2 lit. b ProdS-RL definiert sicheres Produkt als

> „jedes Produkt, das bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer […] einschließt, keine oder nur geringe, mit seiner Verwendung zu vereinbarende und unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen vertretbare Gefahren birgt".

Gefahrenquellen können sich gemäß Art. 2 lit. b Ziff. i ProdS-RL auch aus den „Eigenschaften des Produkts, unter anderem seine[r] Zusammensetzung" ergeben, was Bedeutung erlangt hinsichtlich der Gemische und Erzeugnisse.

Art. 5 Abs. 1 ProdS-RL sieht vor, dass Hersteller dem Verbraucher Informationen erteilen bezüglich der Gefahren, „die von dem Produkt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Warnhinweise nicht unmittelbar erkennbar sind". Diese Vorgabe ergänzt die zwischen den Akteuren gemäß REACH bestehenden Kommunikationspflichten (Sicherheitsdatenblatt) und überbrückt sie – über Art. 33 Abs. 2 REACH hinausgehend – bis zum Verbraucher.

Allerdings legt die ProdS-RL nicht fest, welche Prüfpflichten die Akteure treffen sollen, um die genannten Gefahren identifizieren zu können. Art. 5 Abs. 3 ProdS-RL formuliert vor diesem Hintergrund Meldepflichten der Hersteller und Händler an die Behörde, wenn sie „anhand der ihnen vorliegenden Informationen und als Gewerbetreibende wissen oder wissen müssen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht haben, für den Verbraucher eine Gefahr darstellt, die mit der allge-

[1608] Nur bezogen auf die Registrierung *Montfort/ Martinat*, CWGB 2011, 23; bezogen auf die dt. Umsetzung (ProdSG) der Richtlinie *Scheidmann,* REACH Navigator 2012, 2 (4).

meinen Sicherheitsanforderung unvereinbar ist". Eine klare Pflicht, die Produkteigenschaften aktiv zu untersuchen und entsprechende Daten zu generieren, ist damit aber wohl nicht gemeint.[1609]

Gemäß Art. 5 Abs. 3 ProdS-RL übermittelte Informationen können einen Mitgliedstaat dazu veranlassen, die Vermarktung oder Verwendung des Produkts in seinem Hoheitsgebiet zu unterbinden, einzuschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen. Diese Fälle können gemäß Art. 12 Abs. 1 ProdS-RL unverzüglich mithilfe des unionsweiten Systems zum raschen Informationstausch (RAPEX)[1610] der Europäischen Kommission zu melden sein.[1611] Diese Mechanismen sind von großer Relevanz für chemische Produkte: 2015 war "Chemical Risks" die am häufigsten unter RAPEX notifizierte Gefahrenkategorie.[1612]

Die Vorgaben zur Marktüberwachung werden ergänzt durch die sogenannte NLF-Verordnung,[1613] die Meldepflichten für andere als Verbraucherprodukte etabliert und darüber hinaus – sowohl hinsichtlich der Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind sowie auch hinsichtlich der Produkte, bei denen dies nicht der Fall ist – erneut hoheitliche Eingriffe gestattet, die sich ebenfalls auf Erwägungen des Arbeits- und Umweltschutzes stützen lassen.[1614]

3.2.3.2 Produkthaftungsrecht

Gemäß Art. 1 ProdH-RL[1615] haben die Mitgliedstaaten die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Hersteller eines Produkts „für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist", haftet, wobei Produkt laut Art. 2 ProdH-RL „jede bewegliche Sache [ist], auch wenn sie einen Teil einer anderen

---

1609 *Vogelezang-Stoute,* EEELR 2012, 41.

1610 Rapid Alert System for non-food dangerous products (RAPEX), s. hierzu http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications&CFID=14275186&CFTOKEN=92a8e3bb90fb78e7-8292DC68-AE98-0ED9-1FD7903CCE2B8A9B&jsessionid=0900a67f1e8510ef98ac1c313e7631525b49 (15.5.2015).

1611 Art. 11 ProdS-RL sieht aber auch ein alternatives Meldeverfahren etwa für räumlich begrenzte Gefährdungen vor.

1612 25% (N=572) aller Notifizierungen, *European Commission* 2016*,* Rapex, 9.

1613 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 9.7.2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. L 281 v. 13.8.2008, 30. NLF ist die Abkürzung für New Legislative Framework.

1614 S. hierzu den Überblick bei *Montfort/ Martinat,* CWGB 2011, 23 f. sowie zu neueren Entwicklungen http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/product_safety_legislation/product_safety_and_market_surveillance_package/index_en.htm (3.5.2016).

1615 Richtlinie 85/374/EWG des Rates v. 25.7.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. L 210, 29.

beweglichen Sache […] bildet". Folglich erfasst der Produktbegriff Nanomaterialien als solche genauso wie Formulierungen und Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten. Hersteller ist nach Art. 3 ProdH-RL „der Hersteller des Endprodukts, eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts sowie jede Person, die sich als Hersteller ausgibt". Ein Produkt ist ausweislich Art. 6 ProdH-RL fehlerhaft, „wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, […] zu erwarten berechtigt ist". Die Richtlinie strebt damit einen umfassenden, verschuldensunabhängigen Haftungstatbestand an, der sich auf sämtliche Aktivitäten in der Stofflieferkette, aus denen ein Produkt i. S. v. Art. 2 ProdH-RL hervorgeht, bezieht. Allerdings soll es auch möglich sein, dass der Hersteller einen haftungsbefreienden Gegenbeweis führt, so etwa wenn er nach Art. 7 lit. e ProdH-RL nachweist, dass „der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte".[1616] Nachfolgend soll beispielhaft die Umsetzungslage in Deutschland skizziert werden.[1617]

Deutsche Gerichte prüfen im Klagefall sowohl im Anwendungsbereich des ProdHaftG[1618] als auch des Deliktrechts,[1619] ob der Hersteller seinen produktbezogenen Verkehrspflichten hinreichend nachgekommen ist, die sich weiter aufgliedern lassen in Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- und Produktbeobachtungspflichten.[1620] Bezogen auf die Prozesse unter REACH liegt ein Konstruktionsfehler bspw. vor, wenn ein Stoff oder dessen Produktionsweise hinter dem nach Stand der Technik erforderlichen Sicherheitsstandards zurückbleibt[1621] oder wenn ein Akteur entgegen den festgelegten Zulassungsvoraussetzungen produziert. Instruktionsfehler können gegeben sein, wenn etwa die Informationen im Sicherheitsdatenblatt für Anwender ungenügend (veraltet, unverständlich, unzutreffend) sind.[1622] Die Beispiele verdeutlichen, dass Verstöße gegen stoffrechtliche Anforderungen ein Indiz für mögliche Produktfehler darstellen können.[1623] Die

---

1616 Mitgliedstaaten sind nach Art. 15 Abs. 1 lit. b ProdH-RL allerdings nicht verpflichtet, die Möglichkeit zum Gegenbeweis nach Art. 7 lit. b. einzuräumen.

1617 Die Gerichte in den Mitgliedstaaten entwickelten auf Basis der nationalen Umsetzungsakte durchaus divergierende Rechtsprechungen zu den produkthaftungsrechtlichen Anforderungen, s. hierzu COM(2011) 547 fin. Dennoch ist allen Staaten das unionsrechtlich vorgegebene hohe Verbraucherschutzniveau gemein, *Gergely/ García Aguado,* CWGB 2012, 20.

1618 Produkthaftungsgesetz v. 15.12.1989, BGBl. I. 2198.

1619 § 823 BGB. Haftungsansprüche können weiterhin aus Vertragsverhältnissen entstehen, s. zu den Anspruchsgrundlagen *Lach/ Burckhardt,* StoffR 2013, 96 (96)

1620 Hierzu *Meyer,* VersR 2010, 869 (871); *Bauer/ Koester/ Lach,* StoffR 2010, 2 (8).

1621 Beachtlich sind etwa auch öffentlich-rechtliche Grenzwerte oder entsprechende Grundpflichten, die, soweit vorhanden, für Nanomaterialien als Mindeststandard einzuhalten wären, *Bauer/ Koester/ Lach,* StoffR 2010, 2 (7).

1622 *Lach/ Burckhardt,* StoffR 2013, 96 (98); *Meyer,* VersR 2010, 869 (871).

1623 *Lach/ Burckhardt,* StoffR 2013, 96 (98).

Produktbeobachtungspflicht bezieht sich auf den wissenschaftlichen Fortschritt in der Nacheinführungsphase.[1624]

Der Hersteller muss alle ihm möglichen und zumutbaren Maßnahmen ergreifen, um seinen produkthaftungsrechtlichen Konstruktionspflichten nachzukommen, wobei die Zumutbarkeitsgrenze anzuheben ist, wenn Rechtsgüter wie Leben und Gesundheit durch ein Produkt geschädigt werden könnten.[1625] In jedem Fall besteht eine Pflicht zur Sammlung und Auswertung der verfügbaren Informationen zur Gefährlichkeit und zu Risiken des Stoffs, wobei die neusten internationalen Fachpublikationen, Tagungen, Konkurrenzprodukte etc. zu berücksichtigen sind. Entsteht, z. B. ausgelöst durch eine Mindermeinung in der Literatur, ein Gefahrenverdacht (i. S. e. wissenschaftlich begründeten Besorgnispotentials), der sich anhand des vorliegenden Datenmaterials nicht überprüfen lässt, so kann es, um mögliche Haftungsfälle zu umgehen, in den Grenzen des Zumutbaren ebenfalls geboten sein, neue Stoffinformationen zu generieren.[1626] Allerdings folgt aus § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG auch ein Haftungsausschluss für Entwicklungsrisiken, die der Hersteller zum Zeitpunkt der Inverkehrgabe nicht erkennen konnte.[1627] Um Instruktionsfehler zu vermeiden, kann es für den Hersteller je nach Einzelfall – abhängig von Stoff und Verwendung – zudem geboten sein, die Produktnutzer über Ungewissheiten der Risiken zu informieren.[1628]

Mit Blick auf die Risiken von Nanomaterialien wirkt das Haftungsrecht daher in begrenztem Umfang präventiv, da es grundsätzlich auch dann anwendbar ist, wenn es an spezialgesetzlichen Regelungen – z. B. nanospezifische Pflichten zur Risikobeurteilung in REACH – fehlt.[1629] Allerdings müsste der Geschädigte in einer Produkthaftungsklage zunächst einmal nachweisen, dass ein Produkt des Herstellers einen Fehler aufwies, der zum Schaden führte. Dies gestaltet sich etwa angesichts fehlender Nachweismethoden[1630] bezüglich Nanomaterialien allerdings schwierig.[1631] Zugleich stärken REACH und CLP aufgrund der vielfältigen Dokumentationspflichten die prozessuale Ausgangssituation eines potentiellen Klä-

1624 *Bauer/ Koester/ Lach,* StoffR 2010, 2 (10). Eine ausführliche Dokumentation der Marktbeobachtung ist unerlässlich.

1625 *Meyer,* VersR 2010, 869 (871).

1626 *Meyer,* VersR 2010, 869 (872).

1627 Die Norm setzt Art. 7 lit. e ProdH-RL um; s. hierzu *Röthel* 2009, 338 ff.

1628 *Bauer/ Koester/ Lach,* StoffR 2010, 2 (10).

1629 *Röthel 2009,* 336 m. w. N.

1630 Zu beachten ist dabei die ubiquitäre Belastung durch Nanomaterialien, freigesetzt etwa durch Verbrennungsprozesse, s. hierzu Kapitel A Abschnitte 2.2.2 und die Einleitung zu Abschnitt 2.

1631 *SRU* 2011a, Tz. 572; *Meyer,* VersR 2010, 869 (876). Versicherer gehen hingegen davon aus, dass sich im Schadensfall Kausalitäten eindeutig zuordnen lassen, s. *Hett/ Herold*, GAIA 2005, 24 (25) sowie zur Versicherbarkeit noch Abschnitt 3.2.3.3.

gers,[1632] weil sich damit Sorgfaltspflichtverletzungen – auch über den Zugang zu interner Unternehmenskommunikation im internationalen Maßstab – besser belegen lassen; in umgekehrter Perspektive kann die klare Dokumentation regulatorischer Anforderungen in REACH es aber auch erleichtern, den entlastenden Gegenbeweis zu führen.[1633]

Potentielle Ersatzzahlungen aufgrund von Produkthaftungsklagen sind hoch. Das ProdHaftG zieht für Personenschäden die Höchstgrenze bei 65 Mio. €, während die deliktische Haftung keine allgemeine Obergrenze kennt. Lassen sich Produktfehler auf verletzte Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung zurückführen, kommt für diesen Personenkreis zusätzlich eine persönliche Haftung in Betracht.[1634] Weiterhin können Verantwortliche bei fahrlässigen Körperverletzungen oder Tötungen sowie bei verschiedenen Umweltdelikten (Verunreinigung von Umweltmedien) strafrechtlich[1635] zur Rechenschaft gezogen werden.[1636] In mehreren Mitgliedstaaten (unter anderem Deutschland, Frankreich, Österreich) nimmt die Zahl der Produkthaftungsklagen zu[1637] und es werden in der Literatur für Europa „steigende strafrechtliche Haftungsrisiken für Chemieunternehmen und einzelne Verantwortliche" konstatiert.[1638]

3.2.3.3 Versicherbarkeit

Die im vorangegangenen Abschnitt identifizierten Haftungsrisiken sind in Bezug zu setzen zu Art und Umfang des verfügbaren Versicherungsschutzes. Da bislang keine Daten über Häufigkeit und Schwere von Versicherungsfällen bezüglich Nanomaterialien vorliegen, kann die Assekuranz nicht auf ihre üblichen Bewertungsmethoden zurückgreifen, um Versicherungsprodukte auszuwählen und Prämien zu berechnen.[1639] Während die Schadenspotentiale aufgrund des Einsatzes von Nanomaterialien nicht abschätzbar sind, gehen Versicherer aber davon aus, dass sich im Schadensfall Kausalitäten eindeutig zuordnen lassen werden.[1640] Vor dem Hintergrund internationaler Lieferketten mit globalen Produktionsmassen im vierstelligen Tonnenbereich und der schon heute ubiquitären Anwendung

1632 *Lach/ Burckhardt,* StoffR 2013, 96 (99).
1633 *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (385).
1634 *Schenten/ Führ* 2011, Kap. 28.
1635 S. darüber hinaus *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (384) zur Möglichkeit eines Umwelthaftungs-Falls gem. Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 21.4.2004 über Umwelthaftung zur Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden, ABl. L 143 v. 30.4.2004, 56.
1636 *Lach/ Burckhardt,* StoffR 2013, 96 (99).
1637 So ein Befund bei COM(2011) 547 fin, 4.
1638 *Lach/ Burckhardt*, StoffR 2013, 253.
1639 *Swiss Re* 2004; *Mullins/ Murphy/ Baublyte* u. a., Nat Nanotech 2013, 222.
1640 *Hett/ Herold*, GAIA 2005, 24 (25).

der Stoffe in den unterschiedlichsten Produkten[1641] besteht ein für die Branche neues Phänomen in der Kombination der Unvorhersehbarkeit der Risiken mit den Möglichkeiten von Serienschäden (ein Produktschaden betrifft mehrere Versicherungsnehmer) und Kumulschäden (mehrere Versicherte verursachen über gleiche Produkte gleiche Versicherungsfälle).[1642] In jedem Fall hat der Versicherer sein Engagement auf eine Weise zu limitieren, die ihm zumindest die verlässliche Ermittlung eines Worst-Case-Schadensszenarios erlaubt.[1643] Dies kann zur Folge haben, dass bestimmten Unternehmen ein Versicherungsschutz verwehrt bleibt, was sich etwa auch auf die Fähigkeit dieser Unternehmen auswirkt, Investoren zu gewinnen.[1644] Auch gab es bereits Bestrebungen, bestimmte „Nano-Risiken" vom Versicherungsschutz auszuschließen.[1645]

3.2.4 Notifizierungspflichten bezüglich Nanomaterialien

Weitere Anforderungen für die Akteure ergeben sich aus den in verschiedenen Mitgliedstaaten geltenden Meldepflichten für Nanomaterialien oder Produkte, die Nanomaterialien enthalten. In Frankreich müssen Hersteller, Importeure und Lieferanten, die Nanomaterialien gemäß Empfehlung 2011/696/EU in Mengen oberhalb 100 g in Verkehr bringen, seit 2013 der französischen Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) Identität, Verwendungen und Quantität der Stoffe melden.[1646] In Belgien[1647] und Dänemark[1648] existieren vergleichbare Meldepflichten, in Schweden wird eine solche Regelungsoption untersucht.[1649] Im Detail unterscheiden sich die Anforderungen durchaus. So sind die belgische und die dänische Variante – entgegen der französischen Konzeption – jeweils neben Stoffen auch auf Gemische sowie in begrenztem Umfang auf Erzeugnisse anwendbar. Die Meldepflichten treffen einheimische Produzenten genauso wie Importeure. Die Registereinträge sollen auf den verfügbaren Informationen basieren, neue Prüferfordernisse bestehen hingegen nicht. Dies entspricht auch dem Zweck der Register, die lediglich Markttransparenz schaffen sollen, damit Behörden bei bekannt werdenden Schadensfällen eingreifen können. Die Öffentlichkeit erhält keinen direkten Zugriff auf die notifi-

1641 *Kingdollar* 2012, 2 ff.
1642 S. *Hett/ Herold*, GAIA 2005, 24 (25) sowie zu unterschiedlichen Schadenstypen auch *Roßnagel/ Wedde/ Hammer* u.a. 2009, 71 ff.
1643 *Hett/ Herold*, GAIA 2005, 24 (25).
1644 *S. Blaunstein/ Trump/ Linkov* 2014, 259 ff. zu möglichen Szenarien.
1645 *Meili*, Versicherungswirtschaft 2010, 1187.
1646 *Paultre* 2013; *BREC* 2013.
1647 S. http://www.health.belgium.be/en/environment/chemical-substances/nanomaterials/register (3.5.2016).
1648 S. hierzu *Sørensen/ Fischer/ Ingerslev* u. a. 2014.
1649 S. *KemI* 2015, 8.

zierten Daten.[1650] Die französische Anses etwa veröffentlicht allerdings jährlich einen Bericht mit aggregierten Daten zu den Meldungen des Vorjahres.[1651]

3.2.5 Zwischenergebnis

Komplementäre regulative Anforderungen können Anreize für ein angemessenes Risikomanagement i. w. S. der primären Stoffverantwortlichen schaffen.

Beim Herstellungsprozess von Nanomaterialien sind rechtliche Bestimmungen unter anderem betreffend den Arbeitsschutz, Immissionsschutz, Wasser sowie Abfall zu beachten. So sind unternehmensinterne Standards zum Risikomanagement i. e. S. bezüglich der Arbeitnehmer und zur Vermeidung von Emissionen in die Umwelt einzuhalten, welche zumeist an den Stand der Technik anknüpfen. Hingegen verpflichten die genannten Rechtsregeln die Akteure nicht, über die verfügbaren Informationen hinaus neue Stoffdaten zu ermitteln. Hierin kann aber eine kostensparende Handlungsoption bestehen. Liegen keine aussagekräftigen Informationen zur Gefährlichkeit vor, sind etwa gemäß der deutschen Umsetzung der CA-RL Nanomaterialien als Gefahrstoffe zu behandeln, die ein anspruchsvolleres Risikomanagement erfordern.

Mit Blick auf das Anlagenrecht ist zu beachten, dass Forschungstätigkeiten nicht in den Anwendungsbereich der IE-RL fallen. Aus der Richtlinie folgen daher keine „Rechtsvorschriften für den Schutz der Umwelt" nach Art. 9 Abs. 4 REACH, welche die ECHA zum Anlass nehmen kann, Auflagen im Hinblick auf PPORD-Stoffe zu erlassen. Zudem ist die Immissionsschutz-Behörde nachweispflichtig, will sie die Genehmigung an Auflagen mit Blick auf die schädlichen Wirkungen eines Stoffs knüpfen. Dies erschwert die behördliche Durchsetzung von Schutzmaßnahmen im Hinblick auf Nanomaterialien, für welche die Richtlinie keine Sondervorschriften enthält.

Die in ihrem Anwendungsbereich auf die Gebiete einzelner Mitgliedstaaten begrenzten Melderegister zu Nanomaterialien tragen dazu bei, Hemmnisse bezüglich eines transparenten Umgangs mit diesen Stoffen abzumildern. Die Notifizierungspflichten gelten schon bei sehr geringen Jahresmengen (z. B. 100 g in Belgien und Frankreich) und beziehen sich teilweise auch auf die Verwendungen der Stoffe (Gemische, Erzeugnisse).

Aus dem Produktrecht ergeben sich zum Teil wirkmächtige Impulse im Hinblick auf den Gesundheitsschutz. Sicherheitsbestimmungen des Produktrechts knüpfen daran an, ob ein Produkt unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern genutzt werden könnte. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer Produktschadenshaftung bei einer nur eingeschränkten Versicherbarkeit der Risiken aufgrund von Nanomaterialien. In diesem Kontext erfasst der Pro-

1650 *Camboni/Turley/Bowman* u. a. 2014, 9, 16, 55.

1651 S. zu den berichteten Ergebnissen bereits Abschnitt 2.2.2.4 in Kapitel A.

duktbegriff Formulierungen und Erzeugnisse, die Nanomaterialien enthalten, genauso wie Nanomaterialien als solche. Zur Haftungsvermeidung muss der primäre Stoffverantwortliche verschiedene produktbezogene Verkehrspflichten erfüllen (Vermeidung von Konstruktions-, Fabrikations-, und Instruktionsfehlern, Produktbeobachtungspflichten). Zu diesem Zweck sind ggf. auch neue Daten zu generieren – insgesamt setzt das Produktrecht allerdings keine ausreichenden Anreize für eine frühzeitige Generierung von Risikowissen.[1652] Damit der primäre Stoffverantwortliche im Schadensfall nachweisen kann, dass er die Verkehrspflichten befolgt hat, kann es sich für ihn aber anbieten, den stoffbezogenen Stand der Forschung nach den Standards einer Registrierung nach REACH zu dokumentieren. Allerdings muss im Schadensfall der Geschädigte nachweisen, dass eine Kausalität besteht z. B. zwischen der Anwesenheit von Nanomaterialien in einem Erzeugnis und einer Schädigung. Dies dürfte sich im Grundsatz schwierig darstellen.[1653]

Daneben wirken sich die produktrechtlichen Impulse stärker auf die sekundären Stoffverantwortlichen aus, da diese z. B. als Erzeugnisproduzenten eine größere Nähe zum (End-)Kunden aufweisen und damit im Schadensfall erste Adressaten der Ansprüche des Geschädigten sind. Ob der Erzeugnisproduzent diese Ansprüche an den Stoffhersteller weiterreichen kann, hängt wiederum vom Nachweis der schädigenden Wirkung des Stoffs im Erzeugnis ab.

Die Bedeutung komplementärer Anreize aus dem Produktrecht ist des Weiteren auch vor dem Hintergrund zu würdigen, dass primäre sowie sekundäre Stoffverantwortliche bereits vor Inkrafttreten von REACH Adressaten entsprechender Anforderungen waren. Dennoch gelangte die Europäische Kommission bei ihrer Prüfung der stoffbezogenen Rechtsvorschriften zu dem Befund, dass die Haftungsregelungen allein nicht geeignet sind, Defizite des Stoffrechts zu überwinden[1654] – zusammengenommen bot dies letztlich den Anlass für die Entwicklung des REACH-Systems. Im Ergebnis erfüllt das Produktrecht daher keine Auffangfunktion im Hinblick auf Anreizlücken des Stoffrechts.[1655]

3.3 Vollzug des Stoffrechts

Kapitel D analysiert die Aufgaben und Befugnisse der Akteure im chemikalienrechtlichen Vollzug. Abhängig davon, wie diese ihrer Kontrolltätigkeit nachgehen, beschränkt oder erweitert sich der unternehmerische Handlungsspielraum. Ak-

1652 So auch *Röthel* 2009, 348 ff.

1653 Dies gilt im Übrigen selbst dann, wenn zu einem Stoff die im Rahmen der REACH-Registrierung geltenden Standarddatenanforderungen erfüllt sind, s. nicht speziell zu Nanomaterialien *Ingerowski* 2010, 332 f.

1654 COM(2001) 88 fin, 7; s. hierzu auch schon Kapitel A Abschnitt 3.2.

1655 Mit vergleichbaren Ergebnissen *Röthel* 2009, 355 f.; *Heselhaus,* J Consum Policy 2010, 91 (94); *Micallef-Borg/v. Calster* 2011, 46 ff., 56.

teure aus der Wirtschaft richten daher ihre Handlungen auch an Erwartungen aus, wie die hoheitlichen Akteure sich verhalten werden. Zu klären ist, inwieweit der administrative Vollzug den Möglichkeitsraum der Akteure mitgestaltet (Abschnitt 3.3.2). Hierzu gilt es jedoch, zunächst die Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der Akteure in den Behörden – d. h. ECHA, national zuständige Oberbehörden, untere Vollzugsbehörden – zu skizzieren (Abschnitt 3.3.1).

3.3.1 Präferenzen, Anreize und Hemmnisse der Akteure im Vollzug

Um die Anreiz- und Hemmnissituation der Akteure in Behörden zu ermitteln, sind deren Präferenzen, Fähigkeiten und institutionelle Rahmenbedingungen[1656] zu umreißen.

Die Tätigkeit der Behörden im REACH-Kontext verfolgt vor allem umwelt- und gesundheitsschutzbezogene Belange. Hinsichtlich der national zuständigen Oberbehörden können zudem partiell divergierende Schutzzwecke (Verbraucher, Arbeitnehmer, Umwelt) zu beachten sein. Die ECHA – und die in der Agentur tätigen Organe (RAC, SEAC etc.) – als zentrale Regulierungsbehörde im Chemikaliensektor trägt zusätzlich auch systemische Verantwortung, da sie die Gesamtabwicklung des REACH-Systems koordiniert.[1657] Während zudem die Vollzugsbehörden lediglich Recht anwenden, sind die Agentur und die zuständigen Behörden teilweise auch befugt, (faktisch) Regulierungsentscheidungen zu treffen, woraus ebenfalls eine politische Verantwortung folgt.

In gemeinwohlorientierten Behörden besteht eine starke Präferenz für die Durchsetzung der Schutzbelange, die auf Mitarbeiterebene auch emotionale Bezüge aufweisen kann. Akteure in Behörden streben weiterhin an, die eigene Reputation und Funktion zu sichern und zu verbessern. Hierzu ist erforderlich, rechtssichere Entscheidungen zu treffen, da Verwaltungsakte i. d. R. einer gerichtlichen Prüfung unterzogen werden können.[1658] Notwendig ist daher eine möglichst präzise Abarbeitung der normativ geforderten Verhaltensbeiträge. Dies impliziert einerseits eine gewisse „Strenge“ gegenüber den kontrollierten Unternehmen. Andererseits ist die Kontrolltätigkeit gehemmt, insoweit das Stoffrecht Pflichten der Akteure in Unternehmen zu einem gewissen Grad offen formuliert oder, wie im Falle von Nanomaterialien, nicht spezifisch adressiert. In diesen Fällen ausgesprochene Sanktionen sind mitunter nicht rechtssicher und unterbleiben daher, um bei Dritten nicht den Eindruck eines Vollzugsdefizits zu erwecken. Überdies sind alle hoheitlichen Entscheidungen mit Beurteilungsspielraum mit einem gewissen

1656 S. zu den Kontrollbefugnissen schon Kapitel D Abschnitte 5 (Überprüfung von Registrierungen und Einstufungen durch ECHA), 7 (Stoffbewertung durch national zuständige Behörden) und 8 (Durchsetzung in den Mitgliedstaaten).

1657 Art. 75 Abs. 1 REACH; *ECHA* 2013, General leaflet; s. hierzu auch *Matrix* 2014, 23.

1658 Hierzu *Führ/ Bizer/ Dopfer* u. a. 2009, 206 ff.; *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 21; *Führ/ Schenten/ Schreiber* u. a. 2014, 5 ff.

rechtlichen Risiko verbunden, so etwa wie dargelegt die Entscheidungen im Anschluss an die Dossierbewertung und die Stoffbewertung, aber etwa auch die Zuweisung von Gefahrmerkmalen nach CLP zu einem Stoff.[1659]

Eine erfolgreiche Vollzugstätigkeit kann der Behörde Reputationszuwächse einbringen, die ggf. durch eine persönliche (Beförderung) oder organisationale (Abteilungsausbau) Nutzenmaximierung belohnt werden. Bei der ECHA kommt hinzu, dass die Agentur überwiegend gebührenfinanziert ist, d. h. sie steigert ihre Ressourcen mit jeder zusätzlichen kostenpflichtigen Transaktion von Unternehmen. So dienen z. B. bestimmte Aufforderungen an die Registranten, ihre Dossiers zu aktualisieren, nicht nur Gemeinwohlbelangen, sondern erweitern zusätzlich den finanziellen Spielraum der Behörde.[1660]

Die Generierung der Nutzen (Reputationszuwachs, Beförderung, Abteilungsausbau) wird aber oftmals durch mangelnde Fähigkeiten gehemmt, die sich insbesondere in der chronisch zu niedrigen Personalausstattung äußern.[1661] Weiterhin hemmen kognitive Grenzen die behördlichen Akteure, ihre Aufgabenstellungen zu erfüllen und Ziele zu verwirklichen.[1662] So fehlt es den Vollzugsbehörden, aber in einigen Mitgliedstaaten auch den zuständigen Oberbehörden, oftmals an vertiefter (Verwaltungs-)Erfahrung hinsichtlich Nanomaterialien.[1663] Rechtliche Unsicherheiten stellen dabei nicht nur Akteure in Unternehmen sondern auch solche im behördlichen Vollzug vor Herausforderungen.[1664]

3.3.2 Einfluss auf die Möglichkeiten der Akteure in Unternehmen

Zu klären ist, inwieweit Behördenhandeln den Möglichkeitsraum von Akteuren in Unternehmen beeinflusst.

3.3.2.1 Behördlich gesteuertes Risikomanagement

Die national zuständigen Behörden sowie die ECHA sind befugt, verschiedene Risikomanagement-Maßnahmen i. e. S. (Stoffbewertung, harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Zulassungspflicht, Beschränkung) in Bezug auf Stoffe durchzuführen oder zu initiieren.

1659 So identifiziert das EuG, Urt. 7.10.2015, Rs. T‑689/13, noch nicht in amtl. Slg – Bilbaína de Alquitranes u. a./ European Commission offensichtliche Beurteilungsfehler bei der harmonisierten Einstufung von CTPHT.

1660 S. hierzu noch Abschnitt 3.4.1.1 in diesem Kapitel.

1661 COM(2013) 49 fin, 7; sowie schon *Mayntz/ Bohne* 1978, 378; *Führ/ Bizer/ Dopfer* u. a. 2009, 206 ff.; *Führ/ Schenten/ Schreiber* u. a. 2014, 85 ff.

1662 *Führ/ Bizer/ Dopfer* u. a. 2009, 206 ff.; *Führ/ Schenten/ Schreiber* u. a. 2014, 85 ff.

1663 S. https://chemicalwatch.com/7537/echa-issues-criteria-for-substance-evaluation (25.5.2015).

1664 So die Erfahrungen im österreichischen Vollzug bei *Paumann/ Mühlegger/ Anwander* 2015.

Die zuständigen Behörden treiben – in den Grenzen ihrer Möglichkeiten und Fähigkeiten – über das Instrument der Stoffbewertung die Risikobeurteilung von Nanomaterialien voran. So begründen die jeweils berichterstattenden Behörden die Aufnahme von insgesamt fünf Stoffen mit nanoskaligen Formen in den fortlaufenden Aktionsplan (CoRAP) auch damit, dass die Stoffidentität oder das Gefährdungspotential der unterschiedlichen Stoffformen festgestellt werden soll.[1665] Dass hoheitliche Stellen mittelfristig weitergehende Risikominderungsmaßahmen auf Nanomaterialien anwenden, erscheint bei den allermeisten heute bekannten Stoffen aber unwahrscheinlich.[1666] Allerdings zielt die Aufnahme nanoskaliger Stoffformen in den CoRAP gerade auch darauf ab, Handlungsbedarfe in Bezug auf das Risikomanagement zu ermitteln.[1667]

3.3.2.2 Aufdeckung von Verstößen und rechtliche Folgenanlastung

Die Aufdeckungswahrscheinlichkeit von Verstößen gegen REACH und CLP ist generell als eher gering einzuschätzen.[1668] Dies gilt besonders im Hinblick auf ungenügende Angaben im Rahmen der Registrierungsdossiers sowie damit verknüpft auch der Einstufung, da die ECHA lediglich mindestens 5 % der eingereichten Dossiers pro Mengenband einer umfassenden Bewertung unterziehen muss.[1669] Dabei ist aber auch zu berücksichtigen, dass die behördlichen Akteure gar nicht die Kapazitäten hätten, mehr als einen Bruchteil der angehäuften Informationen zu überprüfen. Die Europäische Kommission, die ECHA sowie auch die Industrie bemängeln zudem ein verbreitetes Vollzugsdefizit, da die Durchsetzungsmaßnahmen innerhalb der verschiedenen EU-Staaten nicht ausreichend gründlich und konsistent erfolgen.[1670]

Betrachtet man aber speziell die Situation hinsichtlich Nanomaterialien, ergibt sich ein anderer Befund. Im Dezember 2013 erklärten der Verwaltungsrat der Agentur und ihr Direktor Geert Dancet, dass die zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Informationen bezüglich Nanomaterialien unzureichend seien, um die Auswirkungen der Stoffe angemessen zu beurteilen. Diese Situation müsse sich mit Blick auf den Gesundheits- und Umweltschutz verbessern.[1671] Entsprechend sieht der Arbeitsplan der Agentur für den Zeitraum 2014-2018 insbesondere vor, die wissenschaft-

1665 Hierzu schon Kapitel D Abschnitt 7.1.4
1666 S. die Delta-Analyse Kapitel D Abschnitt 9.6
1667 Art. 48, Erwägungsgrund 21 REACH.
1668 *Führ/ Bizer* 2009, 327 f.
1669 S. zur Dossierbewertung schon Kapitel D Abschnitt 5.3.
1670 S. das Schreiben des ECHA-Direktors v. 17.11.2014, Dokumentnummer D(2014)4080 GD/JN/bc.
1671 *ECHA* 2013, MB 32, 5.

lichen und technischen Kapazitäten weiter auszubauen,[1672] zielgerichtetere Leitlinien hinsichtlich der Informationsanforderungen zu entwickeln und Stoffe mit nanoskaligen Formen gezielt in der Dossierbewertung zu adressieren.[1673]

Enthalten ein Registrierungsdossier oder eine Einstufungsmeldung Hinweise, dass es sich bei dem Stoff um ein Nanomaterial handelt oder dass nanoskalige Formen des Stoffs zumindest abgedeckt sind oder wahrscheinlich abgedeckt sind, so steigt die Aufdeckungswahrscheinlichkeit möglicher Rechtsverstöße folglich an. Gemeinsam mit dem JRC prüfte die ECHA bereits *alle* bis zur ersten Phase-in-Frist 2010 eingegangen Dossiers und Klassifizierungen hinsichtlich des Umfangs und der Qualität der Informationen zu Nanomaterialien.[1674]

Ungenaue oder fehlende Angaben führen bei Bekanntwerden dazu, dass die Agentur zusätzliche Informationen von den Akteuren fordert. Hierzu ist die ECHA ebenfalls nicht auf ihr Kontrollmandat im Rahmen der Dossierbewertung angewiesen; vielmehr gestattet Art. 36 Abs. 1 REACH der Agentur, sowie den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, vom Registranten „sämtliche" für dessen Aufgabenerfüllung gemäß REACH „erforderlichen Informationen" unverzüglich einzufordern.[1675] Im Jahr 2012 machte die ECHA in 166 Fällen mit Bezug zu Nanomaterialien von dieser Auskunftsmodalität Gebrauch.[1676] CLP enthält mit Art. 49 Abs. 3 eine Norm analogen Inhalts. Zwar kann die Agentur auf Grundlage der genannten Normen Akteure nicht dazu zwingen, neue Stoffdaten zu generieren; eine Vorlagepflicht entsteht nur in Bezug auf schon vorhandene Informationen. Jedoch kann sie auf diese Weise Wissenslücken identifizieren, die sich anschließend im Rahmen einer Dossier- oder Stoffbewertung adressieren lassen.

Informationsnachforderungen im Rahmen der Dossierbewertung dürfen sich nur auf die konkreten Datenerfordernisse in REACH beziehen. Mit Blick auf Nanomaterialien umfasst dies insbesondere Klarstellungen hinsichtlich der Stoffidentifizierung. Allerdings zeigt die hohe Zahl an eingelegten Widersprüchen – während Registranten insgesamt gegen ca. 5 % der Dossierbewertungsentscheidungen vorgehen, steigt dieser Wert auf 40 % in Bezug auf Entscheidungen zu Dossiers, die Nanomaterialien abdecken[1677] –, dass der materielle Anwendungsbereich zulässiger Nachforderungen noch gerichtlich zu eruieren ist. Daneben dürfen die zuständigen Behörden im Rahmen der Stoffbewertung selbst Informationen an-

1672 Bereits seit 2011 steigert die ECHA kontinuierlich ihre Fähigkeiten im Hinblick auf Nanomaterialien, s. den Überblick bei http://echa.europa.eu/de/regulations/nanomaterials (10.4.14).

1673 *ECHA* 2015, Nano WP.

1674 S. zu den Ergebnissen schon Kapitel A Abschnitt 3.7.1 sowie zu diesen und weiteren Aktivitäten SWD(2012) 288 fin, 66 ff.

1675 S. Kapitel D Abschnitt 5.4

1676 *de Coen* 2013, S. 12.

1677 S. dazu die Chemical Watch-Meldung bei *Roberts* 2015b.

fordern, die über das Pflichtenprogramm aus REACH hinausgehen – wobei auch hier die Zulässigkeit spezifischer behördlicher Nachforderungen Gegenstand juristischer Auseinandersetzungen ist. Allerdings ist die Stoffbewertung kein flächendeckendes Instrument, sondern aufgrund der Kapazitäten der zuständigen Behörden auf eine überschaubare Anzahl an Stoffen begrenzt.[1678]

Entscheidungen aus der Dossierbewertung oder der Stoffbewertung über zusätzliche Informationspflichten sind im nationalen Vollzug durchsetzbar.[1679] Die Vollzugsbehörden verfügen teils über durchaus abschreckende Sanktionsmöglichkeiten.[1680] Abseits vollstreckbarer Titel als Resultat der Bewertungsentscheidungen sind die ordnungswidrigkeitenrechtlichen und strafrechtlichen Tatbestandskataloge allerdings regelmäßig auf Rechtsverstöße gegen die konkreten Bestimmungen aus REACH und CLP ausgerichtet. Schöpfen die Akteure die regulatorischen Grauzonen im Hinblick auf Nanomaterialien aus, so unterlaufen sie damit zwar möglicherweise ihren eigenverantwortlichen Schutzauftrag aus Art. 1 Abs. 3 REACH – hingegen liegt darin aber oftmals kein Verstoß gegen ausdrückliche Pflichten der Regelwerke, so dass es auch an einem Anknüpfungspunkt für die Umsetzungsakte in den Mitgliedstaaten fehlt. Daher ist nicht zu erwarten, dass Vollzugsbehörden gegenüber den Akteuren – abseits von Ermahnungen – Sanktionen aussprechen, da diese einer gerichtlichen Überprüfung möglicherweise nicht standhielten.

Etwas anderes könnte dann gelten, wenn Mitgliedstaaten konkrete Anforderungen an Nanomaterialien festschreiben, die über die allgemeinen Bestimmungen aus REACH und CLP hinausgehen. Dann bestünde bei Akteuren in Kontrollbehörden der Anreiz, diese auch entsprechend zu vollziehen. So erklärten im Juli 2012 zehn Mitgliedstaaten,[1681] dass sie REACH als nicht ausreichend hinsichtlich Nanomaterialien erachten.[1682] Sie fordern daher regulative Anpassungen von der Europäischen Kommission,[1683] die in ihrem „2nd Regulatory Review of Nanomaterials" hingegen unmittelbar keinen entsprechenden Bedarf sieht.[1684] Bislang sind Beispiele mitgliedstaatlicher Sonderregelungen zu Nanomaterialien im Anwendungsbereich von REACH und CLP jedoch nicht bekannt.[1685]

1678 S. schon Abschnitt 7.1.4 in Kapitel D.

1679 S. z. B. § 6 Abs. 1 Nr. 26 ChemSanktionsV.

1680 Kapitel D Abschnitt 8.1.

1681 Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Niederlande, Schweden, Tschechische Republik und darüber hinaus das damals assoziierte Kroatien.

1682 Im Herbst 2014 unterzeichneten die Umweltminister von Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Österreich, Niederlande, Schweden und Norwegen einen weiteren Brief mit vergleichbarer Zielsetzung, s. die Chemical Watch-Meldung bei *Stringer* 2014.

1683 *Atsma* 2012.

1684 S. https://chemicalwatch.com/13224/eu-member-states-call-for-stricter-nano-controls (25.5.2015).

1685 S. aber zu komplementären Notifizierungspflichten Abschnitt 3.2.4 in diesem Kapitel.

Allerdings wird nicht-rechtskonformes Verhalten der Akteure schon dadurch sanktioniert, dass dieses der Öffentlichkeit bekannt gemacht wird. Dies folgt aus der Veröffentlichung wesentlicher Dossierinhalte durch die Agentur und weitergehende Zugangsmöglichkeiten der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen.[1686] Registranten müssen daher auch künftig mit Desavouierung rechnen, zumal die ECHA-Datenbank seit Ende 2012 auch die jeweilige Firma der registrierenden juristischen Person angibt. Verschiedene Stakeholder von Abnehmern und Investoren bis hin zur allgemeinen Öffentlichkeit können sich folglich über die Mangelhaftigkeit der Dossiers informieren. Besonderer Druck geht in diesem Zusammenhang von NRO aus, die Dossiers zu Nanomaterialien gesteigerte Aufmerksamkeit beimessen.[1687]

3.3.3 Zwischenergebnis

Aus der Aufnahme mehrerer nanoskaliger Stoffformen in den CoRAP ergeben sich Hinweise auf die Risikowahrnehmung der Akteure in Behörden. Nicht auszuschließen ist daher, das weitere Nanomaterialien in das Stoffbewertungsprogramm aufgenommen und einzelne Vertreter dieser Stoffklasse – je nach Bewertungsergebnis – ggf. auch zum Gegenstand der weitergehenden Risikobewältigungsmechanismen aus REACH und CLP gemacht werden.

Enthält die Registrierung oder Einstufung zu Nanomaterialien unklare oder lückenhafte Angaben, ist mit einer im Vergleich zur gewöhnlichen Quote höheren Aufdeckungswahrscheinlichkeit zu rechnen, da die ECHA Informationen zu Nanomaterialien gezielt untersucht. Voraussetzung ist, dass aus dem Dossier hervorgeht, dass nanoskalige Stoffe abdeckt sein sollen. In welchem Umfang Entscheidungen der Dossierbewertung und der Stoffbewertung die Pflichten aus REACH und CLP im Hinblick auf Nanomaterialien konkretisieren und ggf. ergänzen können, bleibt abzuwarten. Die Sanktionsmöglichkeiten der Vollzugsbehörden sind zudem begrenzt. Allerdings geht schon von der durch REACH gewährleisteten Transparenz hinsichtlich nicht-rechtskonformen Verhaltens eine abschreckende Wirkung aus.

3.4 Compliancekosten

Bei der Umsetzung der Vorgaben aus REACH und CLP, aber auch der komplementären rechtlichen Anforderungen entstehen den Akteuren Compliancekosten und weiterer Verwaltungsaufwand. Diese Faktoren sind von Bedeutung für die Anreiz- und Hemmnissituation der Akteure, da sie besonders zum Gegengewicht beitragen gegenüber dem Nutzen, der sich aus einer Ausrichtung am hohen

[1686] S. Kapitel D Abschnitt 6.2.
[1687] S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.5.2.3.

Schutzniveau ergibt. Der Gesamtaufwand aufgrund der Regelwerke lässt sich untergliedern in direkte und indirekte Kosten.[1688]

Direkte Kosten ergeben sich zunächst aus den an die ECHA zu entrichtenden Gebühren sowie den Ausgaben, die im Rahmen der Registrierung von Stoffen oder deren Einstufung entstehen. Ursächlich hierfür sind die Anforderungen an die Informationsbeschaffung (Sammlung oder Zukauf vorhandener und Generierung neuer Daten), Koordinationsaufwand innerhalb der SIEF,[1689] Ausgaben für eigenes Personal oder die Beauftragung externer Dienstleister. Weiterer Aufwand entsteht bezüglich der Kommunikationspflichten in der Lieferkette und gegenüber Verbrauchern, der Umsetzung von Risikomanagement-Maßnahmen oder auch aufgrund des Studiums der Anforderungen des Stoffrechts.[1690]

Zu den indirekten Kosten gehören im Wesentlichen Opportunitätskosten, die dadurch entstehen, dass etwa die Registrierung, Zulassung und Beschränkung nach REACH, die Einstufung nach CLP oder auch einfach die Identifizierung spezifischer Risiken bestimmte Stoffe oder Anwendungen unattraktiv machen und sich daher Vermarktungsmöglichkeiten nicht erschließen lassen. Sie können ferner entstehen, wenn Entwicklungsressourcen umgeschichtet werden in das Compliance-Budget.

Nachfolgend sind die direkten Kosten im Rahmen der Registrierung (Abschnitt 3.4.1) und der gemäß REACH erforderlichen Sicherheitskommunikation (Abschnitt 3.4.2) zu untersuchen.[1691] Weiterhin ist auf die drohenden Kosten bei „Non-Compliance“ mit den stoffrechtlichen Anforderungen einzugehen (Abschnitt 3.4.3). Ressourcenbezogene Kostentreiber – z. B. Personalausstattung – galt es bereits im Rahmen der Fähigkeiten zu untersuchen (Abschnitt 2.2). Weitere Anhaltspunkte hinsichtlich der Kosten finden sich zudem schon in den Abschnitten 3.1 (Produktionskosten) und 3.5.2.5 (Haftung, Versicherung).

3.4.1 Durchschnittliche Gesamtkosten pro Stoffregistrierung

Zwei Studien – durchgeführt von *CSES* einerseits und *Gaia* andererseits – befragten Unternehmen nach den Gesamtausgaben, die im Rahmen der Registrierung eines Stoffs anfallen.

1688 S. zu direkten und indirekten Kosten aufgrund stoffrechtlicher Bestimmungen *Gaia* 2012a, 170, 157; *CSES* 2012c, 38 f.; *CSES* 2012b, 35 ff.

1689 Es entstehen im SIEF teils erhebliche Transaktionskosten, s. *CSES* 2012c, 43.

1690 Die genannten Kostenfaktoren kommen zudem in ähnlicher Weise zum Tragen, wenn Stoffverantwortliche Zulassungsanträge stellen. Jedoch ist es mittelfristig sehr unwahrscheinlich, dass Nanomaterialien zum Gegenstand eines Zulassungserfordernisses gemacht werden (s. Abschnitt 7.2.5 in Kapitel D). Diese Kosten werden daher nicht untersucht.

1691 Opportunitätskosten hingegen sollen nicht quantifiziert werden, fließen aber dennoch qualitativ in die Anreiz-Hemmnisse-Analyse ein.

Tabelle 6 zeigt die in der *CSES*-Studie ermittelten Registrierungskosten[1692] pro Stoff.

	Stoffimporteur		Stoffhersteller		Gesamt	
Wert in €	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**	**Anzahl**	**%**
0-10.000	7	7.6%	11	4.3%	21	5.6%
10.001-25.000	18	19.6%	20	7.9%	41	11.0%
25.000-50.000	22	23.9%	51	20.2%	80	21.4%
50.001-100.000	24	26.1%	74	29.2%	106	28.4%
100.001-250.000	19	20.7%	57	22.5%	80	21.4%
250.001-500.000	2	2.2%	24	9.5%	28	7.5%
500.001-1.000.000		0.0%	7	2.8%	8	2.1%
>1.000.000		0.0%	9	3.6%	9	2.4%
Gesamt	**92**	**100%**	**253**	**100%**	**345**	**100%**

Tabelle 6: Verteilung der Registrierungskosten von Herstellern und Importeuren für jeweils einen Stoff (*CSES* 2012c, 42.)

Bezogen auf die einzelnen Werte fielen bei Herstellern wie bei Importeuren am häufigsten (28,4 %) Kosten zwischen 50.000 und 100.000 € an; weitet man die betrachtete Kostenspanne, verursacht die Registrierung bei 70 % der Stoffe Ausgaben zwischen 25.000 und 250.000 €. Knapp 16 % der Hersteller gaben Kosten zwischen 250.000 und 1.000.000 € an – die Mehrheit mit nahezu 53 % bewegt sich allerdings zwischen 50.000 und 250.000 €. Ca. 32 % überschreiten die 50.000 €-Marke nicht.[1693]

Im Folgenden genauer zu untersuchen ist, wie sich die Gesamtkosten verteilen auf Gebührenpflichten sowie die Aktivitäten der Akteure, um die Eigenschaften ihrer Stoffe sowie spezifische Risiken zu ermitteln.

3.4.1.1 Gebührenordnung der ECHA

Welche Gebühren zu entrichten sind, wenn Unternehmen etwa einen Stoff registrieren, regelt, gestaffelt nach der Unternehmensgröße, eine eigenständige Gebüh-

1692 Umfasst sind Kosten, die entstehen aufgrund der Erstellung des Dossiers, der Sammlung vorhandener Daten und ggf. Vornahme neuer Tests, der Erstellung von Stoffsicherheitsberichten sowie der Registrierungsgebühren, *CSES* 2012c, 41. Offenbar nicht enthalten sind hingegen zusätzliche Kosten, die nach Prüfung von Versuchsvorschlägen auf die Unternehmen zukommen können.

1693 *CSES* 2012c, 41 f.

renordnung.[1694] Tabelle 7 gibt eine Übersicht der seit Juni 2015 geltenden Registrierungsgebühren für die unterschiedlichen Unternehmensgrößen.

Stoffmenge in t	Groß in €	Mittel in €	Klein in €	Kleinst in €
1-10	1.714 (+114)	1.114 (-6)	600 (-40)	64 (-56)
10-100	4.605 (+305)	2.993 (-17)	1.612 (-108)	173 (-150)
100-1.000	12.317 (+817)	8.006 (-56)	4.311 (-289)	462 (-401)
>1.000	33.201 (+2.201)	21.581 (-119)	11.620 (-780)	1.245 (-1.080)

Tabelle 7: Registrierungsgebühren nach Stoffmenge und Unternehmensgröße

Zu beachten ist, dass die aufgelisteten Beträge sich auf Einzeleinreichungen von Dossiers beziehen, wohingegen die Gebühren für gemeinsame Einreichungen je Akteur um etwa 25 % niedriger liegen. Die direkten Belastungen aufgrund zu entrichtender Gebühren beschränken sich weiterhin nicht auf den Zeitpunkt der Registrierung. Vielmehr sind Stoffverantwortliche gemäß Art. 22 und Art. 14 Abs. 7 REACH verpflichtet, eingereichte Dossiers auf dem neuesten Stand zu halten. Grundsätzlich fallen je Aktualisierung erneut Gebühren an. Sind bspw. Angaben zur Zusammensetzung des Stoffs sowie einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen zu aktualisieren, haben große Unternehmen bis zu 4.892 €, Kleinstunternehmen bis zu 245 € zu zahlen.[1695] Aus der Anwendung der Vorschriften durch die Agentur ergibt sich allerdings eine Einschränkung der Gebührenpflichten bei Aktualisierungen:

> „Es sei darauf hingewiesen, dass in der Praxis eine Aktualisierung nur dann mit einer Gebühr einhergeht, wenn ein höheres Mengenband gemeldet wird oder wenn sich die Zahl der Informationen erhöht, die als vertraulich zu behandeln gekennzeichnet wurden."[1696]

32 % der *CSES*-Studienteilnehmer (N=102) schätzen den Anteil der Gebühren an den Gesamtkosten auf 11-25 % ein, über 40 % gehen allerdings von anteiligen Kosten über 26 % und 50 % aus. Entscheidend für die Quote sei, wie der kritische Kostentreiber Datenbeschaffung sich im Einzelfall auswirke.[1697] Entsprechend sehen im Rahmen der *Gaia*-Studie die Registranten von Nanomaterialien, die mit verhältnismäßig hohen Kosten für die Datenbeschaffung verknüpft werden, den

1694 Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission v. 16.4.2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß REACH, ABl. L 107 v. 17.4.2008, 6, zuletzt geändert durch VO (EU) 2015/864 der Kommission v. 4.6.2015, ABl. L 139, 1.

1695 Anhang III Tabellen 3 und 4 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 864/2015.

1696 *ECHA* 2012, Registrierung, 105.

1697 *CSES* 2012c, 43.

Beitrag der ECHA-Gebühren an den Gesamtkosten als eher marginal an.[1698] Weiterhin sieht auch der Europäische Dachverband der KMU die Belastungen seiner Klientel an anderer Stelle:

> "The true cost-traps are related to test data-requirements, administration and external support that have to be hired due to REACH's complexity."[1699]

3.4.1.2 Datenbeschaffung

Eine häufig[1700] als Referenz dienende Marktanalyse zu GLP-Laborkosten und –kapazitäten in der Europäischen Union und der Schweiz ermittelte folgende durchschnittliche Testkosten (Tabelle 8).[1701]

	1-10 t/a (Anhang VII)	10-100 t/a (Anhang VIII)	100-1000 t/a (Anhang IX)	>1000 t/a (Anhang X)
Durchschnittspreis, alle Labore in €	56,360	279,838	799,562	1,582,616
Durchschnittspreis, große Labore in €	70,407	292,269	916,340	1,610,910
Maximalpreis, alle Labore in €	81,120	409,602	872,724	1,966,189

Tabelle 8: Übersicht der Kostenschätzungen pro Stoff für die Standarddatenanforderungen gemäß der Anhänge VII-X REACH (*Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96 (104))

Danach liegen im Durchschnitt aller Labore die Kosten für Stoffe bis 10 t bei 56.000 €, bis 100 t bei 280.000 €, bis 1.000 t bei 800.000 € und über 1.000 t bei knapp 1,6 Mio. €, wobei die ermittelten Maximalpreise je Mengenband um ca. 30 % (bis 10 t und bis 100 t), 8 % (bis 1.000 t) und bis 20 % (über 1.000 t) abweichen. Allerdings basiert die Marktanalyse auf Preislisten von 2004,[1702] drei Jahre vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung und sechs Jahre vor Ablauf der ersten Übergangsfrist Phase-in-Stoffe. Eine im Jahr 2012 erfolgte Anfrage bei deutschen Dienstleistern ergab erheblich nach unten abweichende Preisspannen: 38-48.000 € für Tests entsprechend der Anforderungen aus Anhang VII, 130-160.000 € (Anhang VIII), 380-450.000 € (Anhang IX).[1703]

1698 *Gaia* 2012a, 171.

1699 *UEAPME* 2013, 2.

1700 S. für eine Synopsis früher Kostenschätzungen im Hinblick auf REACH auch *Ostertag/ Marscheider-Weidemann/ Angerer* u. a. 2004, 55 ff., 63 f.

1701 Die in der Tabelle angezeigten kleinen Labore sind solche mit einer Mitarbeiterzahl zwischen 1 und 100, s. *Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96 (103).

1702 *Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96 (100).

1703 Eigene Anfrage bei Anbieter.

Zur Einordung der Testpreise ist zu beachten, dass diese stets auf der Annahme basieren, für den jeweiligen Stoff seien bislang überhaupt keine für die Registrierung verwendbaren Daten vorhanden, was regelmäßig aber nicht zutrifft.[1704] Ausgaben in Höhe der Spitzenwerte aus Tabelle 8 dürften daher die Ausnahme darstellen.

Zudem erweisen sich Gesamtschätzungen für ganze Endpunkt-Listen, geschweige denn zum Komplettprogramm bezüglich eines Stoffs, als schwierig, da für einzelne Tests enorme Preisspannen bis über 50 % gelten.[1705] Weiterhin befinden sich in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unterschiedliche Testlabor-Landschaften mit abweichenden Preisstrukturen und Labor-Kapazitäten.[1706]

Die Einrichtung von SIEFs dient im REACH-System auch dazu, Belastungen für den Einzelnen durch Aufteilung der Kosten unter den Stoffverantwortlichen zu senken. Allerdings können sich auch innerhalb der SIEF die Kosten für Letters of Access (LoA)[1707] je nach Stoff und Größe des Konsortiums von mehreren hundert EUR bis auf Beträge im sechsstelligen Bereich belaufen.[1708]

3.4.1.2.1 Stoffsicherheitsbericht

Einen eigenen Aufwandfaktor stellt des Weiteren der Stoffsicherheitsbericht dar. Dessen Kosten schätzen Studienteilnehmer auf 4-5.000 € je Unternehmen[1709] bei gemeinsamer respektive 10-20.000 € bei getrennter Einreichung.[1710] Eigene Anfragen an Unternehmen ergaben, dass die Kosten für einen Stoff mit einer sehr hohen Anzahl von zu betrachtenden Expositionsszenarien aber auch über 250.000 € liegen können.

3.4.1.2.2 Nanomaterialien

Zu klären ist, inwieweit die in Tabelle 8 ausgewiesenen Kosten je REACH-Anhang ebenfalls im Hinblick auf Nanomaterialien zutreffen und in welcher Größenordnung ggf. Zusatzkosten aufgrund methodischer Anpassungen oder wegen hinzutretender Endpunkte entstehen, um die Risiken von Nanomaterialien angemessen

---

1704 S. hierzu *Pedersen/ de Bruijn/ Munn* u. a. 2003, 12 ff.

1705 So kann der von Anhang IX REACH vorgesehene erweiterten Eine-Generationen-Reproduktionstoxizitätsstudie gemäß OECD Test-Guideline Nr. 443 zwischen 400.000 und 900.000 € kosten, *CEHTRA UK* 2012, 6.

1706 S. zu beiden Aspekten *Fleischer*, J Business Chemistry 2007, 96.

1707 Hierzu http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic_recommendation_letter_of_access_FINAL.pdf (03.03.2014).

1708 *CSES* 2012d, 39; *Gaia* 2012a, 173, 178.

1709 In dieser Größenordnung liegen auch die entsprechenden Angaben der befragten Unternehmen bei *CSES* u. a. 2015, 45.

1710 *CSES* 2012d, 4.

zu beherrschen. Dies zu beantworten ist jedoch mit besonderen Herausforderungen verbunden, da unklar ist, welche Informationen erforderlich sind speziell für nanoskalige Stoffe.[1711]

Es bietet sich daher an, zu diesem Zweck an die Ergebnisse einer von der Europäischen Kommission (GD Umwelt) initiierten Studie anzuknüpfen, die von JRC und ECHA erstellt wurde.[1712] Die Studie analysiert zu einem bestimmten Stichtag in 2010 Anzahl und Qualität der eingegangenen Registrierungsdossiers und Einstufungsmeldungen mit Bezug zu Nanomaterialien und entwickelt hierauf aufbauend Optionen zu Anforderungen, um die Qualität der Dossiers zu steigern.[1713] Diese Optionen sind Gegenstand eines Impact Assessments (IA), das sich unter anderem auch mit den dadurch verursachten Kosten für die Industrie befasst.[1714] Das IA unterteilt die Optionen in zwei Kategorien: Das Baseline-Szenario umfasst diejenigen Anforderungen, die im bestehenden Rechtsrahmen ohnehin zumindest implizit enthalten sind, das Optionen-Szenario beinhaltet darüber hinaus gehende Vorgaben.[1715] Im Folgenden wird vorbehaltlich neuer Erkenntnisse der Risikoforschung davon ausgegangen, dass Unternehmen die Risiken nanoskaliger Stoffe angemessen beherrschen können, wenn sie die Anforderungen des Basis- und des Optionenszenarios erfüllen. Tabelle 9[1716] zeigt die im IA gemittelten[1717] Kosten je Nanomaterial und Anhang für die Anforderungen des Baseline-Szenarios.

1711 Abschnitt 3.1 in diesem Kapitel.
1712 S. zum „Nano Support Project" http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/reach-clp/nano-support_en.htm (13.4.2014).
1713 S. *Climent/ Aschberger* u. a. 2012.
1714 *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a.
1715 *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a, 4, 17.
1716 *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a, 21 f. (Tab. 5-1); *BiPRO/ Öko-Institut* 2013b, 40 (Tab. A4-2).
1717 Diese sind extrapoliert von den in drei Fallstudien identifizierten Kosten, *BiPRO/ Öko-Institut* 2013b, 39 f.

	Compliance costs for each option in €			
Option	**Annex VII**	**Annex VIII**	**Annex IX**	**Annex X**
Substance identification and physico-chemical properties				
1 - Explicitly require registrants to describe the scope of the registration dossier	2,000 – 4,500	2,000 – 4,500	2,000 – 4,500	2,000 – 4,500
2 - Explicitly require registrants to provide more detailed characterization of nanomaterials/nanoforms	5,500	6,000 – 9,000	6,000 – 9,000	6,000 – 9,000
3 - Require that nanoforms are explicitly addressed in the endpoint sections	11,800 – 19,830	11,800 – 19,830	11,800 – 19,830	11,800 – 19,830
4 - Require detailed description of the test material/sample and sample preparation	1,000	1,000	1,000	1,000
5 - Require scientific justifications for grouping/read-across/QSAR and other non-testing approaches for different forms	1,000	1,000	1,000	1,000
General options for human health hazards, environmental fate, environmental hazards				
7 - Require that nanoforms are explicitly addressed in endpoint sections	2,250 – 4,500	10,833 – 21,667	10,833 – 21,667	10,833 – 21,667
8 - Require detailed description of the test material/sample and sample preparation	750	1,000 – 2,000	1,000 - 2,000	1,000 - 2,500
9 - Require scientific justifications for grouping/read-across/QSAR and other non-testing approaches for different forms	750	1,000 – 2,000	1,000 – 2,000	1,000 – 2,000
10 - Decide on the most appropriate metrics	14,000 – 17,000	14,000 – 17,000	14,000 – 17,000	14,000 – 17,000
Environmental fate & hazards				
14 - Require that bioaccumulation is addressed specifically for the nanoform	0	0	55,000 – 113,500	55,000 – 113,500
15 - Specify that adsorption/desorption behaviour of nanomaterials should not be	0	0	7,000 – 66,000	7,000 – 66,000
Final costs:	**39,050 – 54,830**	**48,633 – 77,997**	**110,633 – 257,497**	**110,633 – 257,997**

Tabelle 9: Kosten je Anforderung im Baseline-Szenario und je Stoff und REACH-Anhang (angelehnt an *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a)

Mithin entstehen nanospezifische Testkosten, die in den beiden höchsten Mengenbändern bis zu ¼ Mio. € betragen. Betrachtet man allerdings das Verhältnis der Werte aus Tabelle 8 zu jenen aus Tabelle 9, so ist nur bedingt davon auszugehen, dass die darin jeweils enthaltenen Kosten einfach zu summieren sind, da letztere die Kosten aufgrund der impliziten Anforderungen im bestehenden Rechtsrahmen zeigt, die folglich zum Teil auch schon durch erstere abgedeckt sein

könnten. Etwas anderes gilt aber hinsichtlich der Tabelle 10[1718], welche ausdrücklich die Mehrkosten aufgrund von nanospezifischen Zusatzanforderungen darstellt.

	cost range each option in €
Option	
Substance identification and physico-chemical properties	
6 - Include information on dustiness	2,100 – 4,300
Human health hazards	
11 - Require acute toxicity data for the most relevant route of exposure	12,800 - 47,000
13 Require non-bacterial in vitro gene mutation study	0 - 72,000
Environmental fate and hazards	
16 - Consider water solubility in relation to test waiving	8,600 - 178,000
17 - Specify that long term testing should not be waived based on lack of short term toxicity	0 - 101,000
19 - Require that testing on soil and sediment organisms is prioritised	0 - 57,000
Exposure assessment and risk characterisation	
21 - Require considerations of most appropriate/relevant metrics	2,000 - 6,000

Tabelle 10: Kosten je Zusatzanforderung des Optionen-Szenarios und Stoff (angelehnt an *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a)

Dass einige Tests nicht auf alle Nanomaterialien anwendbar sind, zeigt,[1719] dass es auf die Stoffidentität im Einzelnen ankommt, um die mitunter erheblichen Zusatzkosten aufgrund der Nanoskaligkeit abschätzen zu können.

Zudem sind die ermittelten Kosten in Tabelle 9 und Tabelle 10 an zahlreiche Unsicherheitsfaktoren geknüpft, insbesondere da für die untersuchten Verfahren zumeist noch keine Standards existieren und keine Informationen zu Laborpreisen erhältlich sind.[1720]

1718 *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a, 21 f. (Tab. 5-1); *BiPRO/ Öko-Institut* 2013c, 36 (Tab. A2-1)
1719 S. schon Fn. 1717.
1720 Hierzu *BiPRO/ Öko-Institut* 2013a, 44 ff.

3.4.2 Kosten der Sicherheitskommunikation

Aufwendungen im Zusammenhang mit den Kommunikationspflichten in der Lieferkette schätzen Unternehmen als wenig gravierend ein.[1721] Sind bspw. lediglich die vorhandenen Informationen aus dem Dossier für ein Gemisch in ein Sicherheitsdatenblatt zu überführen, so kostet dies ca. 200 bis 500 €, zuzüglich Übersetzungskosten von ca. 100-300 € je einschlägiger Amtssprache.[1722] Die in Einzelfällen vernachlässigbaren Kosten können sich aber je nach Anzahl der Stoffe und räumlichem Verbreitungsgebiet beträchtlich aufsummieren.

3.4.3 Kosten für Non-Compliance

Mögliche Sanktionen gegen Regelverstöße sind eine weitere Kennzahl der unternehmerischen Nutzen-Kosten-Rechnung.[1723] Dabei sehen nationale Durchführungsbestimmungen straf- und ordnungswidrigkeitenrechtliche Sanktionen vor im Falle von Verstößen gegen die Bestimmungen aus REACH und CLP.[1724] Ob von diesen Anreize für ein regelkonformes Verhalten ausgehen, hängt allerdings ab von der Aufdeckungswahrscheinlichkeit einer Pflichtverletzung sowie der Intensität der Sanktion im Verhältnis zum Nutzen (z. B. Kosteneinsparungen), der sich aus dem regelwidrigen Verhalten ergibt. Bedeutsam ist weiterhin, wie berechenbar mögliche negative Konsequenzen sind. Aufgrund der rechtlichen Unsicherheit im Rahmen der Registrierung von Nanomaterialien ist eine diesbezügliche Vorhersehbarkeit gehemmt.

3.4.4 Zwischenergebnis

Allgemeine Aussagen hinsichtlich der zu erwartenden Compliancekosten bei Nanomaterialien sind lediglich bezogen auf den im Rahmen der Registrierung anfallenden Aufwand und auch dahingehend nur sehr eingeschränkt möglich.

Die in Tabelle 6 dargestellten Schätzungen von Industrievertretern zu den gesamten Registrierungskosten basieren mehrheitlich auf Erfahrungen bezüglich Phase-in-Stoffe des höchsten Mengenbands (≥1.000 t/a) sowie CMR-Stoffe und solche mit wassergefährdenden Eigenschaften (≥1 t/a). Sie lassen keine Rückschlüsse zu auf den erforderlichen Aufwand bei Nanomaterialien, da diese oftmals in geringeren Mengen hergestellt oder importiert werden[1725] und weil bezüglich deren Gefährlichkeit nur begrenztes Wissen verfügbar ist.

Hingegen gibt die *Gaia*-Studie Hinweise auf die durchschnittlichen Registrierungskosten von Stoffen mit Nanoformen. Danach beziffern sieben von insgesamt

---

1721 *Gaia* 2012a, 163.
1722 *CSES* 2012d, 10.
1723 Grundlegend hierzu *Bergkamp/ Herbatschek* 2013, Kap 11.
1724 S. Kapitel D Abschnitt 8.
1725 Aus demselben Grund entfallen bei nanoskaligen Stoffen oftmals auch die Kosten für die SSB.

neun Unternehmen die Kosten auf 50.000 bis 500.000 €.[1726] Die Obergrenze liegt damit beim zweifachen Wert des häufigsten Spitzenbetrags aus Tabelle 6. Die Befunde weisen aufgrund der geringen Teilnehmerzahl allerdings eine schwache externe Validität auf,[1727] zudem ist ihr Aussagewert begrenzt, da nicht spezifiziert ist, wie sich die Kosten zusammensetzen. Weiterhin beziehen sich die Schätzungen nicht auf konkrete Mengenbänder. Dahingehende Einschätzungen von Industrievertretern liegen nahe – teils sogar unterhalb – der Durchschnittswerte aller Labore aus der Marktanalyse in Tabelle 8: 1-10 t/a = ca. 50-60.000 €; 10-100 t/a = 250-300.000 €; 100-1000 t/a = 300-800.000 €; >1000 t/a = bis zu 1.2 Mio. €.[1728]

Festhalten lässt sich, dass die Registrierungskosten bei Nanomaterialien und insbesondere solche für die Beschaffung der de lege lata geforderten Standarddaten nicht wesentlich abweichen von den Kosten für Makrostoffe. Demgegenüber kann überobligatorisches Engagement (Tabelle 10) erhebliche Mehrausgaben bedeuten.

Allerdings hemmen zahlreiche Unsicherheitsfaktoren die Kostenschätzung hinsichtlich Nanomaterialien. Zunächst verbieten sich Prognosen allgemeingültiger Kosten für Nanomaterialien, da jeder Vertreter dieser Stoffklasse spezifische Anforderungen an die Risikobeurteilung stellt. Aber auch bezogen auf individuelle Stoffe ist oftmals unklar, welche Tests erforderlich sind, wie und von wem diese sich durchführen lassen, welche Kosten dabei entstehen und welche Sanktion im Falle unzureichender Informationen droht. Unternehmen identifizieren diese Unsicherheiten zugleich als Haupthemmnis für die Vermarktung:

> "The biggest challenges faced in bringing nanomaterials on the market for nanotechnology companies was the regulatory uncertainties (e.g. testing costs and authorisation) […]. The main uncertainty is related to which test results and what kind of data will be acceptable, how much testing will be required and when read across will be accepted."[1729]

Mit Blick auf die Anreizsituation der Akteure ist weiterhin bedeutsam, wie die Kosten in Relation zu den Fähigkeiten zu bewerten sind.[1730] Diesbezüglich erachtet durchschnittlich nur ein Zehntel von 105 Befragungsteilnehmern die (öko)toxikologischen Tests an Nanomaterialien als bezahlbar („affordable"), noch weniger (9 %) beziehen diese Aussage auf die Expositionsbeurteilung und 21 %

1726 *Gaia* 2012a, 65 f.
1727 So auch die Autoren der Studie selbst, *Gaia* 2012a, 172.
1728 *Gaia* 2012a, 176.
1729 *Gaia* 2012a, 185, 79.
1730 *CSES* 2012d, 9 enthält zudem Hinweise auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis. Danach gibt die ganz überwiegende Mehrheit der Befragten an, dass die Gesamtkosten für die Registrierung je Unternehmen 1 % des Jahresumsatzes – gemeint ist nicht die mit dem Stoff erzielte Rendite – nicht übersteige.

auf die physikalisch-chemische Charakterisierung eines nanoskaligen Stoffs.[1731] Dass Akteure in Unternehmen den für die Erfüllung rechtlicher Pflichten erforderlichen Aufwand als zu hoch empfinden, ist allerdings nicht verwunderlich, sondern dürfte vielmehr den Regelfall darstellen. Zugleich kann sich diese subjektive Wahrnehmung aber bereits als Hemmnis für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus herausstellen, weil speziell die Kosten aufgrund dahingehender Bestrebungen nicht als in einem angemessenen Verhältnis zum generierten Nutzen stehend erachtet werden.

3.5 Stakeholder

Für das Handeln der Stoffverantwortlichen maßgebend – und zwar sowohl im Hinblick auf die Motivation als auch auf die Möglichkeiten – ist die zukunftsgerichtete Einschätzung, wie sich ihre Stakeholder verhalten werden. Dabei ist zu unterscheiden zwischen den Angestellten in Unternehmen als interne Stakeholder (Abschnitt 3.5.1) und bestimmten externen Stakeholdern (Abschnitt 3.5.2).

3.5.1 Interne Stakeholder

Mit Blick auf das innerbetriebliche Risikomanagement zu Nanomaterialien sind die Interessen der an Entwicklungs- und Produktionsverfahren beteiligten Akteure hervorzuheben, die direkt in Kontakt mit den hergestellten oder verarbeiteten Stoffen gelangen. Sie fordern von ihren Arbeitgebern sichere Arbeitsplätze, was den Schutz der Gesundheit bei den zu verrichtenden Tätigkeiten umfasst. Arbeitnehmer organisieren sich in Gewerkschaften oder anderen Vertretungen mit dem Ziel, ihre Interessen besser durchzusetzen.[1732] Um die arbeitsschutzrechtlich vorgegebenen hohen Sicherheitsstandards[1733] einzuhalten, sind verfahrenstechnische, lüftungstechnische oder persönliche Schutzmaßnahmen verfügbar.[1734] Diese sollen im Grundsatz ebenfalls auf Nanomaterialien anwendbar sein; weil es an adäquaten Testverfahren zur Exposition, aber auch zur Wirkungsabschätzung der Stoffe mangelt,[1735] ist allerdings weiterhin Vorsicht geboten.[1736]

Während Herstellerunternehmen am ehesten in der Lage sind, ihre Arbeitsschutzmaßnahmen an die stofflichen Erfordernisse anzupassen, müssen weiterverarbeitende Unternehmen sich diesbezüglich nach den Empfehlungen für den

1731 *Gaia* 2012b, 62; *Gaia* 2012a, 57 f., 174, 222 ff.; auf welche Datenanforderungen im Speziellen sich diese Einschätzungen beziehen, ist nicht bekannt.

1732 Deren Aktivitäten und Durchsetzungskraft sind besonders wichtig, wenn es um den Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken geht, deren Ausmaß sich noch nicht voll ermessen lässt, s. *Wried/Weis* 2011, 5; s. auch die Forderungen des Europäischen Gewerkschaftsbunds bzgl. Nanomaterialien bei *ETUC* 2010.

1733 Abschnitt 3.2 dieses Kapitels.

1734 Überblick bei *BAuA/VCI 2012.*

1735 In diesem Kapitel Abschnitt 3.1.

1736 *OECD* 2009, 11.

Umgang mit Stoffen aus dem Sicherheitsdatenblatt richten, dessen Angaben jedoch oftmals nicht hinreichend nanospezifisch sind.[1737] Eine Erfüllung der Anforderungen des Sicherheitsdatenblatt ist folglich keine Garantie für die Arbeitnehmersicherheit. Kommt es in derartigen Szenarien zu Schädigungen der Arbeitnehmer, kann sich dies negativ auf die Reputation des Unternehmens, aber auch seiner Produkte auswirken.

3.5.2 Externe Stakeholder

Zu den besonders relevanten externen Stakeholdern zählen private sowie gewerbliche Verbraucher, Nichtregierungsorganisationen, Wirtschaftsverbände und Investoren.

3.5.2.1 Verbraucher

Private Verbraucher als Endnutzer von Chemikalien in Produkten (Gemische oder Erzeugnisse) vermögen durch ihr Kaufverhalten unternehmerische Strategien und damit auch das Verhalten von Akteuren aus der Wirtschaft zu beeinflussen. Daher gilt es, die Wahrnehmung und Erwartung von Konsumenten im Hinblick auf Nanomaterialien, aber auch allgemein im Hinblick auf das Thema Chemikaliensicherheit zu untersuchen.

Bezüglich der sozio-kulturellen Prägung der Konsumenten im EWR ist allgemein festzustellen, dass diese vergleichsweise – etwa gegenüber Verbrauchern in den USA – risikoavers sind.[1738] Zwar weisen Bürger unterschiedlicher EWR-Staaten auch abweichende Risikowahrnehmungen etwa bezüglich Alltagsprodukten auf.[1739] Generell hat eine erhebliche Zahl an Verbrauchern aber – auch unter dem Eindruck der Chemieskandale des 20. Jahrhunderts[1740] – Vorbehalte betreffend die Sicherheit von Alltagsprodukten, die Chemikalien enthalten: Vier von zehn EU-Bürgern (43 %) zeigen sich in einer Eurobarometer-Umfrage von 2014 besorgt über die Auswirkungen von Stoffen auf die menschliche Gesundheit.[1741] Ungefähr die gleiche Zahl an Befragten wünscht sich mehr Informationen über die Gesundheitswirkungen von Chemikalien in Alltagsprodukten – kein anderes Thema weckt derart hohe Informationsbedürfnisse.[1742] Diese Befunde lassen zwei Schlussfolgerungen zu: Es besteht eine allgemeine Wahrnehmung seitens der

---

1737 *Krug/Wick/Nowack* u. a. 2013, 33; *Gazsó/Fries/Piringer* 2012, 4 m. w. N., s. zu den lückenhaften rechtlichen Anforderungen bzgl. des SDB schon Kapitel D Abschnitt 6.1.3.

1738 S. z. B. *Scherzberg,* ZUR 2005, 1 (4)

1739 S. z. B. bezüglich der Frage, welche Produkte Konsumenten vor Kauf hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe überprüfen, die mitunter gravierenden landestypischen Unterschiede innerhalb der EU bei *TNS Political & Social* 2013, 31; s. zudem auch *Lofstedt,* EJRR 2011, 149 (164).

1740 Hierzu *Zöller* 2005, 103 ff.

1741 *TNS Political & Social* 2014, 11; s. zudem schon *TNS Political & Social* 2013, 51 ff.

1742 *TNS Political & Social* 2014, 39.

Verbraucher für stoffliche Risiken. Zudem besteht der Wunsch nach „sicheren" Produkten, von denen keine Beeinträchtigung der Gesundheit ausgeht.

Dies wirft zugleich die Frage auf, welche Eigenschaften und Wirkungsweisen von Stoffen die Verbraucher als „unsicher" und damit nicht mehr hinnehmbar erachten. Dabei gilt ihre Aufmerksamkeit vor allem den im Zeitverlauf jeweils wahrgenommenen (öko)toxikologischen „Hot Spots". Waren dies in den 1980er und 90er Jahren noch bestimmte hochgradig toxische Pestizide und andere Industriechemikalien,[1743] weitet sich die Perspektive der Verbraucher nunmehr auch auf Stoffe, deren Toxizität ggf. nicht nachgewiesen ist, die aber dafür andere unerwünschte, z. B. hormonell disruptive Wirkungen aufweisen. Diese Entwicklung ist auch auf die wechselseitige Motivation von Verbrauchern und Nichtregierungsorganisationen (NRO) zurückzuführen. Aufgrund wachsender Sicherheitsbedürfnisse der Verbraucher stellen NRO Informationen zur Verfügung, welche erstere wiederum dazu verwenden, ihre Bedürfnisse noch stärker zur Geltung zu bringen.[1744]

Hinsichtlich Nanomaterialien ist regelmäßig nicht bekannt, ob diese ein (öko)toxikologisches Gefährdungspotential oder sonstige „problematische" Wirkungen aufweisen. Zu klären ist daher, inwieweit die Verbraucher Risiken von Nanomaterialien wahrnehmen und welche Einstellung sie speziell zu diesen Stoffen haben.

Diesbezüglich ist zunächst zu beachten, dass die Bevölkerung einen geringen Kenntnisstand zu den „Nanotechnologien" hat[1745] – dieser Begriff wird regelmäßig als Synonym für den Einsatz von Nanomaterialien verstanden.[1746] Im Licht der mangelnden Kenntnisse zeigt eine Metaanalyse im Auftrag des International Risk Governance Council von mehreren quantitativen Befragungen aus dem Zeitraum 2004 – 2007, dass Verbraucher generell mehr Nutzen als Risiken von einer Anwendung der Nanotechnologien erwarten, diesen also in der Grundtendenz eher positiv gegenüberstehen.[1747] So werden die Nanotechnologien mit Chancen verknüpft, drängende Umweltprobleme (Verschmutzung, Klima) zu bewältigen.[1748] Aufgrund der dynamischen Entwicklung dieses neuen Technologiefeldes gilt die

---

1743 Viele Stoffe, die im Zentrum öffentlicher Kritik standen, wurden schließlich im Jahr 2001 über das Stockholmer Übereinkommen beschränkt, s. hierzu schon Kapitel C Abschnitt 1.1.

1744 S. zu den Instrumenten der NRO noch in diesem Kapitel Abschnitt 3.5.2.3.

1745 Überblick bei *Bietz/ Reisch/ Perz* 2013, 9 ff. In Deutschland ist der Wissenstand einer BfR-Umfrage zufolge 2012 sogar gesunken, verglichen mit dem Wert in 2007, s. *Carreira/ Epp/ Lohmann* u. a. 2013, 78; s. auch *Steffensen/ Below/ Feindt* u. a. 2012, 255.

1746 *Steffensen/ Below/ Merenyi* u. a. 2009, 109.

1747 *Grobe/ Renn/ Jäger* 2008, 15 ff.,18. S. in diesem Sinne auch den Vergleich der Wahrnehmung nanospezifischer Risiken mit anderen EHS-Risiken bei *Berube/ Cummings/ Frith* u. a., J Nanopart Res 2011.

1748 S. hierzu *Wiek/ Foley/ Guston*, J Nanopart Res 2012, 14:1093; *Steffensen/ Below/ Feindt* u. a. 2012, 255.

tendenziell positive Wahrnehmung aber keineswegs als stabil.[1749] Bezogen auf einzelne Anwendungsbereiche gelangen Verbraucher zudem auch zu negativen Einschätzungen: So herrscht etwa eine vergleichsweise geringere Akzeptanz für den Einsatz der Nanotechnologien in Lebensmitteln oder Kosmetik.[1750] Diese Sichtweise muss allerdings nicht mit Nanomaterialien als solchen zusammenhängen, als Ergebnis einer Auseinandersetzung mit den Spezifika bei dieser Stoffklasse, sondern könnte vielmehr der allgemeinen Ablehnung von „unnatürlichen" Beigaben in körpernahmen Anwendungen geschuldet sein. Allgemein lässt sich schlussfolgern, dass der Verbraucherwunsch nach sicheren Stoff-Anwendungen in Produkten sich ebenfalls auf nanoskalige Chemikalien bezieht – ohne dass dies einer gesonderten Erwähnung bedarf.

Inwieweit Konsumenten ihre Wahrnehmung darüber hinaus auch in Kaufentscheidungen einfließen lassen und welche Anreize das Verbraucherverhalten für Akteure aus der Wirtschaft setzt, untersucht die Synthese bezüglich der externen Stakeholder in Abschnitt 3.7.

3.5.2.2 Sekundäre Stoffverantwortliche und Handel

Die nachgelagerten Akteure haben unmittelbaren oder über Händler mittelbaren Konsumentenkontakt, weshalb die Nachfrage nach sicheren Produkten diese Akteure früher erreicht als die primären Stoffverantwortlichen. Aufgrund der Kundennähe stehen sekundäre Stoffverantwortliche ebenfalls unter erhöhtem Qualitätsdruck. Eine als minderwertig empfundene Qualität der Produkte projizieren Endkunden i. d. R. auf den aus ihrer Sicht am nächsten gelegenen Akteur, auch wenn, was oftmals nicht öffentlich bekannt wird, mangelhafte Vorprodukte oder Rohstoffe von Vorlieferanten ursächlich dafür sind. Darüber hinaus gelten spezifische produktrechtliche Anforderungen für Unternehmen, deren Produkte von Verbrauchern genutzt werden könnten.[1751] Um der Verbrauchernachfrage entsprechen zu können, aber auch um Haftungsfälle und etwaige Imageeinbußen zu verhindern, fordern Abnehmer folglich Rohstoffe von den primären Stoffverantwortlichen, welche den rechtlichen Anforderungen sowie den spezifischen Sicherheitsbedürfnissen der Verbraucher Rechnung tragen.

3.5.2.3 Nichtregierungsorganisationen

Nichtregierungsorganisationen (NRO), die umwelt-, gesundheits- oder verbraucherschutzbezogene Ziele verfolgen, stellen wichtige Intermediäre dar. Speziell im Hinblick auf stoffliche Risiken leisten NRO eine Einordnung und Bewertung der vorhandenen Informationen, um die Präferenzen und Werthaltungen aller Akteu-

1749 *Pfirrmann/ Schindler* 2011 39.

1750 S. *Bietz/ Reisch/ Perz* 2013, 13 f. und die dort genannten Nachweise; *Grobe/ Renn/ Jäger* 2008, 15 ff.; *European Commission* 2010, 10 f.

1751 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.2.3.

re (Verbraucher, Industrie, Politik) zu beeinflussen. Indem NRO die Aktivitäten einzelner Akteure oder Branchen öffentlich thematisieren, können sie die öffentliche Wahrnehmung von Unternehmen sowie der angebotenen Produkte und Dienstleistungen beeinflussen. Teilweise reduzieren sie zudem mittels internetgestützter Informationsangebote die Transaktionskosten für den Produktvergleich am Verkaufspunkt und stellen so risikobezogene Daten handlungsrelevant für die Kaufentscheidung zur Verfügung.[1752] Zahlreiche Beispiele belegen,[1753] dass NRO mit einer nicht unbeträchtlichen, wenn auch mittelbaren Marktmacht ausgestattet sind. Die strategische Ressource von NRO besteht dabei vorrangig im Wahl- und Einkaufsverhalten der Verbraucher;[1754] darüber hinaus beeinflussen sie jedoch die öffentliche Meinung und können so Handlungsdruck auf den Gesetzgeber ausüben.[1755]

Im Regelungssystem von REACH kommt NRO eine besondere Bedeutung zu. So institutionalisiert die Verordnung die wichtige Funktion der Bereitstellung von Kontrastinformation, indem sie NRO Partizipationsmöglichkeiten an verschiedenen administrativen Prozessen einräumt.[1756] Die Organisationen stellen zudem einen wichtigen Treiber bezüglich der Identifizierung von SVHC dar.[1757] Sie machen des Weiteren in großem Umfang vom Auskunftsanspruch nach Art. 33 Abs. 2 REACH Gebrauch und decken auf diese Weise sanktionsbewehrtes Fehlverhalten von Unternehmen auf.[1758]

Im Hinblick auf die Projektwahl von NRO gilt: Je leichter sich ein potentiell unbefriedigender Zustand vermitteln lässt – nicht aber unbedingt je höher das objektive Gefährdungsmaß sich darstellt – desto eher ist er geeignet, von NRO aufgegriffen und öffentlichkeitswirksam thematisiert zu werden.[1759] Denn die durch Spenden, Mitgliedsbeiträge und öffentliche Förderung finanzierten Organisationen

---

1752 Mithilfe der App „ToxFox" sensibilisiert etwa der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) die Verbraucher für endokrine Disruptoren. Ein Überblick der Verbandsaktivitäten findet sich hier: http://www.bund.net/themen_und_projekte/chemie/hormonelle_schadstoffe/ (3.4.2014).

1753 S. zur Greenpeace „Detox"-Initiative noch Abschnitt 3.6, s. zudem die Angaben des BUND zu den Erfolgen ihrer Kampagne zu EDCs unter http://www.bund.net/index.php?id=20976 (4.12.2014); weitere Beispiele finden sich bei *Scheufele/ Corley/ Dunwoody* u. a., Nat Nanotechnol 2007, 732; *Monßen* 2006; *Rossi* 2014, 10.

1754 *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 33 f.

1755 *Ahrens/ Braun/ v. Gleich* u. a. 2006, 115.

1756 S. Kapitel D Abschnitt 9.8.

1757 Kapitel D Abschnitt 7.2.2.

1758 *BEUC* 2011, 12 ff.

1759 *Monßen* 2006, 83.

müssen ebenfalls am Markt reüssieren und konkurrieren zu diesem Zweck um die Aufmerksamkeit ihrer Hauptklientel, den Verbrauchern.[1760]

Viele regional wie EU-weit agierende NRO beschäftigen sich ebenfalls mit dem Thema Nanomaterialien und stellen Verbrauchern Informationen – etwa über Produktdatenbanken[1761] – zur Verfügung oder speisen Handlungsempfehlungen zur Anpassung des Rechtsrahmens in politische Debatten ein.[1762]

3.5.2.4 Wirtschaftsverbände

Die Akteure aus Unternehmen der Chemiebranche organisieren sich in mitgliederstarken Verbänden mit dem Ziel, gemeinsame Interessen in Politik und Rechtsetzung einzubringen.[1763] Besonders in der mittelständisch geprägten Chemiebranche sind Wirtschaftsverbände zudem wichtige Intermediäre zwischen stoffrechtlichen Vorgaben und Handlungen innerhalb der Unternehmen. Laut einer Befragung der ECHA von KMU ging in 44,1 % der Fälle (N=63) das generelle Bewusstsein für die Pflichten aus REACH auf Aktivitäten von Verbänden zurück.[1764] Wirtschaftsverbände übersetzen die stoffrechtlichen Anforderungen für die Akteure in Unternehmen und können diese somit unterstützen, Hemmnisse aufgrund mangelnder Fähigkeiten auszugleichen. In diesem Kontext hervorzuheben ist außerdem die „Responsible Care"-Initiative, die über eine kollektive Selbstverpflichtung für mehr Sicherheit und Transparenz die Eigenverantwortung der Akteure stärken will.[1765] International gehören fast 60 Branchenverbände, inklusive VCI, Cefic und ICCA (International Council of Chemical Associations), der Initiative an. Nanomaterialien befinden sich ebenfalls im Fokus von Responsible Care.[1766] Dem Verständnis der Eigenverantwortung entsprechend betrachten die Chemieverbände den bestehenden Rechtsrahmen für Nanomaterialien als insgesamt ausreichend und unterstützen lediglich Spezifizierungen der Datenanforderungen der REACH-Anhänge.[1767]

1760 *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 22.

1761 So z. B. in Deutschland der BUND mit www.nanowatch.de oder in Dänemark der Danish Consumer Council und der Danish Ecological Council unter http://nanodb.dk/en/about-us/ (26.5.2015).

1762 *Azoulay (CIEL)/ Buonsante (ClientEarth)/ Cameron/Vengels (BUND)* 2012.

1763 *Gaia* 2012a, 31; s. zur Verbändelandschaft in Deutschland *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 31 f.

1764 *ECHA* 2014, Survey, 12.

1765 S. hierzu http://www.icca-chem.org/en/Home/Responsible-care/ (27.3.2014), sowie zu einer Einordnung *Suchanek/ v. Broock* 2007.

1766 *Cefic* 2012.

1767 S. nur die gemeinsame Stellungnahme einiger auch außerhalb der Chemiebranche angesiedelter Verbände bei *Cefic* u. a. 2013, 2: „The REACH Regulation provides the best appropriate framework to address nanomaterials, and any specific requirements for nanomaterials can be clarified in REACH Annexes and guidance."

3.5.2.5 Investoren

Untersuchungsrelevant ist zudem auch die Anreizlage von Investoren, da die Unternehmenslandschaft bezüglich Nanomaterialien vorrangig von KMU besiedelt wird, deren Eigenkapitel oftmals für eine völlig autarke Kommerzialisierung der Stoffe nicht ausreichen dürfte. Zu Investoren zählen Aktionäre und andere Anleger, aber auch Vertriebspartner (vor- oder nachgelagerte Akteure in der Lieferkette).

Investoren streben in erster Linie ertragreiche Unternehmensbeteiligungen an, was ebenfalls ein Mindestmaß an Planungssicherheit voraussetzt. Sie stellen daher spezifische Anforderungen, welche die Handlungsmöglichkeiten der Akteure aus der Wirtschaft reduzieren. Investoren interessieren sich zunehmend dafür, inwieweit stoffliche Risiken sich auf die Bewertungen von Unternehmen auswirken können;[1768] einige Instrumente stehen ihnen hierfür zur Verfügung.[1769] Speziell für den Bereich Nanomaterialien spiele etwa für die Nanostart AG, bei der es sich nach eigener Aussage um „die weltweit führende Nanotechnologie-Beteiligungsgesellschaft" handelt, bei Investitionsentscheidungen „das Risikopotenzial der Technologie eine wichtige Rolle" und das Unternehmen begrüßt zudem „mit Nachdruck" Transparenz im Hinblick auf die vermarkteten Produkte.[1770]

3.5.3 Zwischenergebnis

Aus dem Zusammenspiel der Stakeholder entwickelt sich eine Dynamik, die in Form von öffentlichem Druck oder sonstigen marktvermittelten Impulsen Einfluss auf die Möglichkeiten der Stoffverantwortlichen haben kann. Welche Anreize sich hieraus ergeben, bei Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen, untersuchen die nachfolgenden Abschnitte.

3.6 Öffentlicher Druck

Einer Unternehmensbefragung zufolge sind die treibendsten Kräfte für eine Beschäftigung mit dem Themenkomplex Nachhaltigkeit Medien und die Öffentlichkeit (76,8 %) sowie NRO (71,4 %).[1771] Die Studie ist nur ein Beispiel dafür, wie

[1768] S. *Andersson* 2015; *CSES* u. a. 2015, 78.

[1769] S. etwa das „Chemical Footprint Project [as] the first initiative to create a quantitative framework for investors to understand chemical risks" bei *Rossi/ Edwards/ Peele* u. a. 2016 sowie den speziellen Bereich für Investoren bei ChemSec unter http://chemsec.org/business-and-investors/investors/ (11.8.2016).

[1770] http://www.nanostart.de/de/news/ pressemitteilungen/nanostart/archiv/2011/848-nanostart-ag-begruesst-gesellschaftlichen-dialog-und-transparenz (26.5.2015).

[1771] An der Studie von PwC und der Leuphana Universität nahmen 112 Unternehmen teil, s. *Schaltegger/ Windolph/ Harms* u. a. 2010, 19, 35; mit anderen Worten investieren Unternehmen, um ihre Marken und das Unternehmensimage vor Risiken zu schützen, s. die empirischen Befunde bei *HEC Paris & EcoVadis* 2009, zitiert nach *Rossi* 2014, 2.

öffentlicher Druck das Verhalten von Akteuren in Unternehmen beeinflussen kann. Denn dieser schafft ein Milieu, in dem negative Publizität („Skandal") entstehen kann. Negative Publizität schädigt die Reputation betroffener Unternehmen; damit verbundene Ertragseinbußen können gravierender ausfallen als Ersatzzahlungen oder erhöhte Versicherungsprämien im Schadensfall.[1772]

Drohen Imageverluste, so schränkt dies den Handlungsrahmen der Unternehmen ein und erfordert ggf. Verhaltensanpassungen der Akteure.[1773] Es erhöht sich deren Motivation, Risiken aufgrund von Stoffen und Anwendungen zu minimieren.[1774] Ein aktuelles Beispiel für die „Macht der Skandalisierung" stellt die „Detox"-Kampagne von Greenpeace dar. Als Reaktion auf die öffentliche Thematisierung der umweltbelastenden Tätigkeiten chinesischer Zulieferer von westlichen Textilunternehmen verpflichteten sich führende Repräsentanten der Bekleidungsbranche, bis zum Jahr 2020 PBTs, vPvBs, CMRs, endokrine Disruptoren und ebenso besorgniserregende Stoffe[1775] aus ihren Lieferketten zu bannen.[1776] Mit Walmart startete zudem der größte amerikanische Handelskonzern ein vergleichbares Programm.[1777] Darüber hinaus existieren Beispiele, in denen öffentlicher Druck – zumeist unterstützt durch Aktivitäten von NRO – Handlungsdruck auf den Gesetzgeber ausübte, rechtliche Rahmenbedingungen zu verschärfen.[1778] Zu klären ist daher, inwieweit öffentlicher Druck auch existiert mit Blick auf einen am hohen Schutzniveau orientierten Umgang mit Nanomaterialien.

Damit öffentlicher Druck entstehen kann, ist erforderlich, dass ein Mindestmaß an Wissen über einen bestimmten Zustand – jedenfalls bei einer kritischen Masse von Angehörigen der Öffentlichkeit – verbreitet ist.[1779] Allerdings thematisiert etwa die Berichterstattung der Presse bislang vorrangig die Chancen der Nanotechnologien,[1780] während die Risiken eher in Fachkreisen innerhalb und zwischen den Peergroups (Wirtschaft, Forschung, behördliches Umfeld) problematisiert wer-

---

1772 S. hierzu die Beispiele bei *Rossi* 2014, 9 ff. u. a. zu SIGG USA (Insolvenz) sowie Johnson & Johnson.

1773 *Monßen* 2006, 58.

1774 S. die Fallstudien bei *Ahrens/ Braun/ v. Gleich* u. a. 2006; *Monßen* 2006.

1775 Es handelt sich hierbei zugleich um die SVHC-Kategorien des Art. 57 REACH. Für endokrine Disruptoren trifft dies zu, soweit die Stoffe gemäß Art. 57 lit. f REACH als „ebenso besorgniserregend" gelten können; s. hierzu schon Kapitel D Abschnitt 7.2.2.1.

1776 Zum Hintergrund und den Unterstützern: https://www.greenpeace.de/kampagnen/detox (5.12.2014), http://www.roadmaptozero.com/index.php (3.4.2014).

1777 S. http://www.cspa.org/images/stories/Ingredient_Dictionary/Walmart%20IC.pdf (26.5.2015).

1778 *Monßen* 2006, 58.

1779 Ähnlich *Ingerowski* 2010, 328 f.

1780 S. *Marcinkowski/ Kohring/ Pruisken* u. a. 2012 zur Situation in Deutschland sowie *Friedman/ Egolf* 2011 bzgl. UK und USA.

den.[1781] Entsprechend weisen Verbraucher, deren Wahrnehmungen eine wichtige Komponente des öffentlichen Drucks darstellen, wie dargelegt einen geringen Kenntnisstand hinsichtlich Nanomaterialien auf.

Jedoch rücken nanoskalige Stoffe zunehmend in den verbraucherpolitischen Fokus. Im Bereich der kosmetischen Mittel, Lebensmittel und Biozidprodukte hat der EU-Gesetzgeber Vorschriften erlassen, wonach nanoskalige Produktbestandteile unter bestimmten Bedingungen als solche („nano“) am Produkt zu kennzeichnen sind.[1782] Daneben treten verschiedene nationale Melderegister, in welche Unternehmen hergestellte und importierte Nanomaterialien sowie teilweise Produkte mit nanoskaligen Bestandteilen einzutragen haben.[1783] Die Öffentlichkeit hat dabei keinen direkten Datenzugriff, etwa in Frankreich publiziert aber die zuständige Behörde jährlich Informationen über notifizierte Stoffe und Produktkategorien. Des Weiteren stehen im Internet verschiedene Produktdatenbanken für die Allgemeinheit bereit.[1784] Künftig nimmt also die Transparenz bezüglich der Anwesenheit von Nanomaterialien in Alltagsprodukten zu. Damit einher geht mutmaßlich auch ein gesteigertes öffentliches Bewusstsein für die Thematik. Dieselbe Entwicklung erweitert zugleich den Möglichkeitsraum von NRO, die einerseits ihre Aktivitäten auf eine verbesserte Faktenbasis stellen können. Andererseits steigt für sie die Zahl der Abnehmer aufbereiteter Informationen.

Damit steht auch zu erwarten, dass der öffentliche Druck hinsichtlich Nanomaterialien zunimmt. Hiervon ausgehende Anreize wirken verstärkt auf Akteure, die in der öffentlichen Wahrnehmung präsent sind und über Reputation verfügen. Die Marktnähe zum Verbraucher sowie die Unternehmensgröße können dabei Indizien für eine potentielle Betroffenheit sein.[1785] Die primären Stoffverantwortlichen stehen jedoch am Anfang der Lieferkette; ihr Beitrag zu den am Markt erhältlichen Produkten bleibt aus Verbrauchersicht abstrakt. Er eignet sich daher nicht dazu, von NRO thematisiert zu werden. Vielmehr sensibilisieren NRO-Projekte den Verbraucher für bestimmte Chemikalien, indem sie deren Anwendung in vermarkteten Produkten herausstellen.[1786] Zudem handelt es sich bei der Mehrzahl der Hersteller- und Importunternehmen von Nanomaterialien um KMU,[1787] die überwiegend unbemerkt von der Öffentlichkeit operieren. Potentielle Ruf-

1781 *Grimm/ Malanowski* 2011, 70 f.
1782 S. hierzu *Schenten* 2012b, 41 ff., 69 ff.; *Eisenberger/ Greßler/ Nentwich* 2013.
1783 S. Abschnitt 3.2.4 in diesem Kapitel.
1784 S. die Übersicht bei *Wijnhoven/ Oomen/ Sips* u. a. 2011, 17 ff.
1785 *Ahrens/ Braun/ v. Gleich* u. a. 2006, 114 f.; *Monßen* 2006, 83; *Rossi* 2014.
1786 S. die Beispiele in Abschnitt 3.5.2.3 in diesem Kapitel.
1787 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.2.

schädigungen („naming and shaming“) drohen diesen Unternehmen daher eher nicht.[1788]

In dieser Situation entsteht ein Dilemma zwischen individuellen Belangen und Kollektivinteressen. Prominente Unternehmen stehen unter erhöhter Beobachtung seitens kritischer Stakeholder. Ihr Verhalten kann folglich ausschlaggebend dafür sein, dass eine Risikodebatte entflammt oder sich intensiviert. Umgekehrt erzielen sie den größten individuellen Nutzen, wenden sie die Debatte mithilfe geeigneter Aktivitäten ab. Bei außerhalb der öffentlichen Wahrnehmung agierenden Unternehmen gilt indessen eine andere Ausgangslage. Von Maßnahmen, um öffentlichen Druck abzuwenden, profitieren nicht lediglich sie, sondern alle Akteure in unterschiedlichem Umfang. In der Theorie müssten alle Akteure zugleich ihr Verhalten auf geeignete Weise anpassen, um öffentlichen Druck wirksam zu vermeiden und damit jedem einzelnen Akteur einen Nutzen zu ermöglichen.[1789] Weil Gewinne aufgrund von Verhaltensänderungen nicht zu erwarten sind, nehmen Akteure in solchen Situationen daher oftmals eher die Verluste verbunden mit einer ausbleibenden Verhaltensänderung in Kauf.[1790]

Zusammenfassend ist anzunehmen, dass der öffentliche Druck hinsichtlich Nanomaterialien zunehmen wird. Isoliert betrachtet entfaltet dieser allerdings keine starke Anreizwirkung auf das Gros der Akteure, da diese regelmäßig keine Reputationseinbußen zu besorgen haben. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Beitrag der primären Stoffverantwortlichen am Endprodukt zu abstrakt für eine Skandalisierung ist und dass die meisten Herstell- und Importunternehmen abseits der öffentlichen Wahrnehmung agieren. Inwieweit öffentlicher Druck darüber hinaus aber das Nachfrageverhalten modifiziert und dadurch zur Geltung gelangt, untersucht der nachfolgende Abschnitt.

3.7 Marktvermittelte Anreize

Ob die Ziele der REACH-Verordnung – insbesondere die Durchsetzung von Stoffen und Anwendungen, die ein hohes Schutzniveau gewährleisten – umgesetzt werden, hängt maßgeblich auch davon ab, dass entsprechende Nachfrage-Impulse zum Tragen kommen. Denn das Regelwerk bettet die zum Teil offen formulierten Rechtspflichten der Akteure in ein System marktvermittelter Anreize, wonach der Verbraucherwunsch nach sicheren Produkten über die sekundären Stoffverantwortlichen bis an die Hersteller und Importeure von Stoffen wei-

1788 *Gunningham*, J Env Law 2002, 3; *Ingerowski* 2010, 330; *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (360).

1789 S. zum hiermit beschriebenen „Kollektivgutdilemma“ im Kontext des Informationsaustauschs zwischen primären und sekundären Stoffverantwortlichen in der Registrierung *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 64.

1790 *Münch* 2002, 103 f.

tergereicht werden und diese somit motiviert, bereits in der Stoffentwicklung Sicherheitsbelange stärker zu beachten.[1791]

Allgemein verschiebt sich die Nachfrage nach Produkten, die problematische Chemikalien enthalten, mittel- bis längerfristig in Richtung auf inhärent sichere Stoffe. Sekundäre Stoffverantwortliche entwickeln daher eine stärkere Präferenz dafür, möglichst nur noch solche Stoffe zu verarbeiten und den damit einhergehenden Zugewinn an Sicherheit als besondere Produktqualität an industrielle, gewerbliche und private Kunden zu kommunizieren. In der Folge erhöht sich auch der Druck auf Wettbewerber – sowie auf Unternehmen, die keine direkten Wettbewerber sind, deren Produkte das öffentliche Bewusstsein aber demselben Kontext zuordnet –, ihr Verhalten entsprechend anzupassen.[1792] Instruktiv in dieser Hinsicht, sowie auch in Bezug auf die Verknüpfung von öffentlichem Druck und Marktimpulsen, ist das Beispiel der oben genannten Detox-Kampagne. Deren Ausgangspunkt sind die Aktivitäten von Greenpeace und damit zugleich auch die Präferenzen der Verbraucher, da NRO letztlich die mitunter diffusen Partikularinteressen von Konsumenten bündeln und gegenüber anderen Akteuren wie Industrie und Politik artikulieren.[1793] Als Reaktion erklärten diverse multinationale Konzerne den künftigen Verzicht auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in ihren Produkten, was eine Welle weiterer Absichtserklärungen, auch von Unternehmen aus anderen Marktsegmenten, nach sich zieht.

Zumindest hinsichtlich der SVHC, die nachweislich ein (öko)toxikologisches Gefährdungspotential aufweisen, sind also marktvermittelte Impulse erkennbar, die mit dem Ziel eines höheren Schutzniveaus zur Substitution anreizen.[1794] Allerdings stehen SVHC zugleich unter besonderem regulatorischen Druck, da REACH über das Zulassungsregime den Phase-out dieser Stoffe erzwingt. Daneben schafft das Regelwerk einen Auskunftsanspruch von Verbrauchern gegenüber dem Lieferanten eines Erzeugnisses hinsichtlich der in diesen Erzeugnissen enthaltenen SVHC.[1795] Damit profitiert Detox auch vom Zusammenspiel aus marktvermittelten und regulatorischen Anreizen – wobei die Auswirkungen aber global zum Tragen kommen und damit weit über den räumlichen Anwendungsbereich von REACH hinausragen.

1791 Hierzu *Bizer* 2011, Kap. 2 sowie Kapitel A Abschnitt 3.6.

1792 S. *Ahrens/ Braun/ v. Gleich* u. a. 2006, 113 f. zur Bedeutung von Wettbewerb als Treiber für die Durchsetzung von an den Zielen eines hohen Schutzniveaus orientierten Stoffen.

1793 *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 22.

1794 Dies in Zweifel ziehend *Ingerowski* 2010, 324 ff.

1795 S. in Kapitel D die Abschnitte 6.2.3 und 7.2.3.

Im Licht der Detox-Fallstudie stellt sich die Frage, ob im Hinblick auf Nanomaterialien vergleichbare Marktimpulse ebenfalls bestehen oder zu erwarten sind.[1796] Allgemein gilt das Postulat der Verbraucher nach sicheren Chemikalien auch dann, wenn es sich bei diesen um Nanomaterialien handelt. Hinsichtlich deren inhärenter Eigenschaften herrscht aber – im Gegensatz zu SVHC – regelmäßig Ungewissheit. Ob Verbraucher sensibilisiert sind für die Ungewissheit und diese zudem auch als problematisch empfinden, ist angesichts der generell mangelnden Kenntnis bezüglich Nanomaterialien und dem geringen Umfang, in dem die Massenmedien Ungewissheiten bezüglich Nanomaterialien thematisieren,[1797] anzuzweifeln.

Daneben besteht das primäre Mittel der Verbraucher, um die Ablehnung bestimmter Stoffe zu signalisieren, darin, auf den Kauf von Produkten mit entsprechenden Inhaltsstoffen zu verzichten. Solche Reaktionen sind aber strukturell gehemmt, weil oftmals nicht erkennbar ist, ob[1798] und welche Chemikalien in Produkten enthalten sind. Derselbe Befund trifft auch auf Nanomaterialien zu, mit Ausnahme weniger Produktkategorien. Sind Nanomaterialien enthalten, müssen kosmetische Mittel seit 11. Juli 2013,[1799] Biozidprodukte seit 1. September 2013[1800] und Lebensmittel seit 13. Dezember 2014[1801] eine entsprechende Kennzeichnung tragen.

Jedoch nehmen Akteure aus der Wirtschaft laut eigener Aussage bereits im Jahr 2011 eine Verunsicherung des Verbrauchers hinsichtlich Nanomaterialien wahr,[1802] wobei die von den Akteuren in Unternehmen empfangenen Marktsignale von größter Bedeutung sind für ihr strategisches Verhalten. Im weiteren Zeitverlauf dürften die Marktsignale noch deutlicher werden, da die erhöhte Transparenz hinsichtlich der Anwesenheit von Nanomaterialien in Produkten eine längerfristige Wirkung erzielt und Verbraucher stärker für das Thema sensibilisiert. Die Kennzeichnungspflichten bezüglich Nanomaterialien in sogenannten körpernahen Anwendungen fungieren dabei lediglich als Katalysator, der – wiederum

---

1796 D. h. soweit diese wie im Regelfall nicht zu den SVHC zählen, s. Kapitel D Abschnitt 7.2.5.

1797 *Heidmann/ Milde*, Env Sci Eur 2013, 25:25 (6).

1798 Nur 2/3 der Europäer erwarten, dass Kinderspielzeug oder Möbel überhaupt Chemikalien enthalten, wobei 38% davon dies auch nur für wahrscheinlich halten, *TNS Political & Social* 2013, 22 ff.

1799 Art. 19 Abs. 1, Art. 40 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

1800 Art. 69 Abs. 2 lit. b, Art. 97 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 22.5.2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167, 1.

1801 Art. 18 Abs. 3, Art. 55 UAbs. 2 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 25.10.2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel, ABl. L 304, 18, ber. ABl. 2014 L 331, 41 und ber. ABl. 2015 L 50, 48.

1802 *Schenten/ Führ,* elni 2012, 83 (89); *Gaia*, 2012, 69, 154, 165, 185.

verstärkt durch nationale Melderegister und Produktdatenbanken – auch Alltagsgegenstände und damit Erzeugnisse gemäß REACH in den Fokus der Aufmerksamkeit rückt, ohne dass für diese Produktkategorien Kennzeichnungspflichten gelten würden. Aufgrund dieser Entwicklung sowie aufgrund des erwartungsgemäß steigenden öffentlichen Drucks ist anzunehmen, dass der Kenntnisstand von Verbrauchern zu Nanomaterialien und deren Spezifika, inklusive der dahingehenden Ungewissheit, zunehmen wird. Zugleich dürfte auch die Verunsicherung der Verbraucher ansteigen, die wiederum von den Akteuren in Unternehmen wahrgenommen wird.

Marktsignale empfangen die primären Stoffverantwortlichen auch von ihren unmittelbaren Abnehmern. Einige Hersteller von Alltagsprodukten mit Nanomaterialien haben bereits die nanoskaligen Bestandteile aus den Produkten entfernt.[1803] Zudem beginnen nachgelagerte Akteure in den Lieferketten, sich für die REACH-Compliance der Anbieter und diesbezügliche unternehmensinterne Kontrollsysteme zu interessieren – sei es als Reaktion auf die Verunsicherung der Verbraucher, auf den öffentlichen Druck oder auf Haftungsrisiken. Befragungen zeigen, dass Abnehmer die Hersteller teilweise auffordern zuzusichern, dass eine REACH-Registrierung der Nanomaterialien erfolgt.[1804] Umgekehrt berichten primäre Stoffverantwortliche, dass der Mangel an Sicherheitsdaten es ihnen erschwere, Kundenakzeptanz zu gewinnen.[1805] Dabei übersetzen die nachgelagerten Akteure offenbar den Wunsch ihrer Kundschaft nach Sicherheit in eine Nachfrage nach Stoffen, die im Einklang mit den stoffrechtlichen Bestimmungen stehen.

Es deuten sich somit zumindest mittel- bis längerfristig marktvermittelte Impulse an, die ein Verhalten der primären Stoffverantwortlichen begünstigen, ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf Nanomaterialien sicherzustellen. Die Industrie hat diesen Trend auch erkannt, wie der Responsible Care-Fokus auf Nanomaterialien zeigt.[1806] Allgemein gilt: Wer mehr in das Risikomanagement i. w. S. investiert und dadurch zugleich einen höheren Grad an Sicherheit zu bieten verspricht, verfügt auch über das qualitativ hochwertigere Produkt. Da die skizzierte Entwicklung zudem mutmaßlich unumkehrbar ist, können sich längerfristige Investitionen lohnen. Aus der Perspektive der Stoffverantwortlichen kann es sich als Vorteil erweisen, auf bestimmte Nanomaterialien generell oder in bestimmten Anwendungen zu verzichten oder die Qualität der Stoffe – etwa über verstärkte

---

1803 S. die Beispiele bei http://www.bund.net/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoprodukdatenbank/nano_aussteiger (3.5.2016); s. außerdem die Restricted Substance List (RSL) bei *H&M* 2016, 7 wonach Nanomaterialien hinsichtlich aller Textilerzeugnisse des Unternehmens mit einem generellen „usage ban" belegt sind.

1804 *Gaia* 2012a, 153 f., 168 (Example 13).

1805 *Gaia* 2012a, 165.

1806 Abschnitt 3.5.2.4 dieses Kapitel.

Sicherheitssignale – zu steigern. In diesem Kontext könnte auch der Stoffregistrierung nach REACH eine gesteigerte Bedeutung zukommen, da diese einen Standard hinsichtlich der Ausgestaltung des Risikomanagements i. w. S. etabliert.

Die hier skizzierte Entwicklung ließ sich ebenfalls experimentell-empirisch in einem Planspiel beobachten, das unter anderem die Dynamiken zwischen Angebot und Nachfrage betreffend Nanomaterialien untersuchte, und zu diesem Zweck ein nach Teilnehmerangaben realistisches Marktszenario simulierte.[1807] Obwohl für die Herstellerunternehmen im Planspiel keine Registrierungspflicht bestand, reichten sie für ihre Stoffe ein Dossier bei der ECHA ein. Ursächlich hierfür war das Nachfrageverhalten der Abnehmer, das sich wiederum an den Präferenzen der privaten und gewerblichen Endkunden orientierte. Die Abnehmer ließen sich von den primären Stoffverantwortlichen vertraglich zusichern, dass die georderten Stoffe nach REACH registriert werden. Um die Qualität des Dossiers zu erhöhen, beteiligten sie sich zudem an den Registrierungskosten der Hersteller.

Inwieweit sich marktvermittelte Anreize über das Nachfrageverhalten der direkt nachgelagerten Akteure entfalten, ist allerdings immer abhängig vom konkreten Vermarktungsszenario im Kontext der Struktur der jeweiligen Lieferkette.[1808] Zudem werden auch weiterhin sekundäre Stoffverantwortliche existieren, die vorrangig an einer kurzfristigen Nutzenmaximierung interessiert sind.[1809] Diese messen registrierten Stoffen keine Bedeutung bei[1810] oder lehnen gerade diese bewusst ab, da nachgelagerte Akteure oftmals erst mit dem Bezug eines registrierten Stoffs von REACH in die Pflicht genommen werden. In jedem Fall ist dieser Abnehmertyp nicht bereit, sich – direkt oder über den erhöhten Marktpreis indirekt – an den Kosten der Registrierung zu beteiligen.

Zusammenfassend entstehen aus dem Zusammenspiel von öffentlichem Druck und marktvermittelten Impulsen Anreize für eine mit den Zielen des hohen Schutzniveaus konforme Herstellung von Nanomaterialien. Empirische Befunde deuten auf diesen Trend hin. Zugleich besteht aber für die Akteure, insbesondere bei einer kurzfristigen Betrachtung, kein unmittelbarer Zwang für eine entsprechende Verhaltensweise, da die stoffbezogene Nachfrage bislang noch hinreichend diversifiziert ist, um auch Stoffe mit minderer Qualität abzusetzen.

3.8 Ergebnis: Fehlende Planungssicherheit

Wie dargestellt sind ein steigender öffentlicher Druck und damit verknüpft auch Marktimpulse im Hinblick auf die sichere Anwendung von Nanomaterialien

1807 S. hierzu schon die Nachweise in Abschnitt 1 dieses Kapitels.
1808 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 67.
1809 Analog dem modellierten Akteurtyp A, s. in diesem Kapitel Abschnitt 1.5.
1810 S. das Beispiel bei *CSES* 2012a, 61 f.

erkennbar. Hieraus ergeben sich Anreize für ein am Ziel des hohen Schutzniveaus orientiertes Risikomanagement i. w. S. Zugleich verdeutlicht die Gesamtschau des institutionellen Rahmens aber auch den Mangel an Planungssicherheit hinsichtlich der Kommerzialisierung von Nanomaterialien.

Das originäre Stoffrecht adressiert Nanomaterialien nicht über konkrete Anforderungen. Hieraus folgt rechtliche Unsicherheit für die primären Stoffverantwortlichen.[1811] Dabei entfaltet rechtliche Unsicherheit eine ambivalente Wirkung auf den Möglichkeitsraum der Akteure. Einerseits mehrt sie die verfügbaren Handlungsoptionen, da oftmals aus mehreren zumindest nicht offensichtlich rechtsbrüchigen Alternativen diejenige wählbar ist, die wenigstens kurzfristig den größten unternehmerischen Nutzen verspricht. Andererseits gehen von ihr auch limitierende Effekte aus, weil unklar ist, worin die langfristig opportune Alternative besteht, da sich – vor allem bezogen auf das Testprogramm – keine eindeutig rechtssichere Variante identifizieren lässt. Damit hemmt sie zugleich die Fähigkeit der Akteure, ihre normativ intendierten Verhaltensbeiträge zu erfüllen. Wohl aus diesem Grund benennen Akteure aus der Wirtschaft die rechtliche Unsicherheit als wesentliches Hemmnis für ihre Vermarktungsaktivitäten.[1812] Dass es an wesentlichen Anforderungen an die Herstellung von Nanomaterialien fehlt, bewirke eine Verunsicherung der nachgeschalteten Anwender, die bis zum Verbraucher durchschlägt.[1813]

Die rechtliche Unsicherheit, aber nicht zuletzt auch die Ungewissheit bezüglich der Risiken von Nanomaterialien, beeinträchtigen die Vermarktungsfähigkeit der Stoffe und schränken die Investitionsbereitschaft der Akteure ein. Entsprechende Effekte gehen zudem von technischen Restriktionen[1814], unsicheren – von den Akteuren allerdings als sehr hoch wahrgenommenen – stoffrechtlichen Compliancekosten[1815] sowie von unklaren Finanzierungsmöglichkeiten[1816] und Versicherungsmodalitäten[1817] aus.[1818]

In dieser Gemengelage verschiedener Unsicherheitsfaktoren erscheint es schwierig bis unmöglich, die Absatzchancen zu einzelnen Stoffen vorherzusagen und etwa seriöse Gewinnprognosen vorzunehmen. Je nach angestrebtem Marktseg-

1811 S. Kapitel D, insbesondere Abschnitt 9.11.

1812 *Gaia* 2012a, 20; *Schenten/ Führ,* elni 2012, 83 (89); *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749 (5).

1813 So ein empirische Befund bei *Schenten/ Führ,* elni 2012, 83 (89); *Gaia* 2012a, 69, 154, 165, 185.

1814 In diesem Kapitel Abschnitt 3.1.

1815 In diesem Kapitel Abschnitt 3.4.

1816 In diesem Kapitel Abschnitt 3.5.2.5.

1817 In diesem Kapitel Abschnitt 3.2.3.3.

1818 *Gaia* 2012a, 50, 54, 185; *Schenten/ Führ,* elni 2012, 83 (89); *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749 (4), *CSES* 2012a, 52 ff.

ment können die Unsicherheiten zwar unterschiedlich stark ausgeprägt sein. So sind Stoffe, die ausschließlich für industrielle Anwendungen und den dauerhaften Verbund innerhalb einer festen Matrix vorgesehen sind (Leichtbau, Mobilität, Umwelttechnologie), z. B. weniger abhängig von unsteter Risikowahrnehmung als es etwa für offene Anwendungen in Verbraucherprodukten der Fall ist. Zudem werden bestimmte Anwendungen von der Öffentlichkeit besonders positiv aufgefasst und lassen sich daher etwa im Kontext des Green Chemistry-Trends[1819] besser vermarkten.

Insgesamt fehlt es allerdings in hohem Maß an Planungssicherheit. In Bezug auf Nanosilber sowie CNT kam es bereits zur Rücknahme von Investitionsentscheidungen.[1820] In Investorengesprächen vermeiden primäre Stoffverantwortliche teils, ihre Produkte als Nanomaterialien zu bezeichnen.[1821] In dieser Situation der Unsicherheit kann daher ebenfalls die Bereitschaft der Akteure gehemmt sein, in das Risikomanagement bei Nanomaterialien – die verglichen mit nicht nanoskaligen Stoffen ohnehin höhere Produktionskosten aufweisen[1822] – zu investieren. Hingegen bestehen starke Anreize, Sunk Costs zu vermeiden.

4 Anreize und Hemmnisse für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus

Nachfolgend ist in einer Gesamtschau der Befunde aus Kapitel D und den Abschnitten 1 bis 3 aus Kapitel E zu klären, welche Anreize und Hemmnisse für die primären Stoffverantwortlichen bestehen, in Bezug auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen. Dieses normative Ziel ist über die rechtlichen Kriterien (Kapitel C) dahingehend operationalisiert, dass insbesondere dem Grundsatz der Vorsorge und dem Verursacherprinzip Rechnung zu tragen ist. Zuspitzen lässt sich dies in Anlehnung an Art. 1 Abs. 3 und Art. 14 Abs. 6 REACH dahingehend, dass die primären Stoffverantwortlichen sicherstellen müssen, dass sie die von ihren Stoffen ausgehenden Risiken, einschließlich der Besorgnispotentiale, angemessen beherrschen.[1823]

Das originäre Stoffrecht liefert den Untersuchungsrahmen für die Analyse. Ausgangspunkt sind die in Kapitel D identifizierten stoffrechtlichen Anforderungen an Nanomaterialien sowie das diesbezügliche legislative Delta; darüber hinaus sind aber auch weitere regulatorische Aspekte (z. B. Compliance-Strategien) zu würdigen, die Kapitel D nicht in den Blick nimmt, da deren Funktion und Auswirkungen sich nicht losgelöst vom institutionellen Kontext betrachten lassen. Die

1819 Zur Bedeutung BMBF 2014.
1820 *Grimm/ Heinrich/ Malanowski* 2011, 165.
1821 *Gaia* 2012a, 153 f.; 168; *Kingdollar* 2012, 2; s. hierzu auch *SRU* 2011a, Tz. 106.
1822 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.1.
1823 Die Delta-Analyse in Abschnitt 5 dieses Kapitels greift die einzelnen Kriterien des Bewertungsmaßstabs noch einmal auf.

regulativen Impulse fließen zusammen mit den anderen externen Anreizen und Hemmnissen (Möglichkeiten) sowie den Fähigkeiten der Akteure in die Analyse ein.

Die Registrierung nach REACH, einschließlich der darin eingebetteten Einstufung nach CLP, operationalisiert die Schritte des Risikomanagements i. w. S. der Stoffverantwortlichen, indem sie hierfür einen prozeduralen Rahmen bereitstellt sowie entsprechende materielle Anforderungen formuliert. Um die Frage der Anreiz- und Hemmnissituation der Akteure hinsichtlich eines hohen Schutzniveaus zu beantworten, ist daher eine Analyse der Anreizwirkung der Registrierung – im Licht des gesamten institutionellen Kontexts – vorzunehmen. Hierzu zu untersuchen ist, einerseits, die Anreizstruktur hinsichtlich des grundsätzlichen „Ob" der Registrierung (Abschnitt 4.1) sowie, andererseits, die Anreizstruktur hinsichtlich des Risikomanagements i. w. S., welches vorrangig – jedoch nicht ausschließlich – in der materiellen Ausgestaltung der Registrierung zum Ausdruck kommt (Abschnitt 4.2).

4.1 Das „Ob" der Registrierung von Nanomaterialien

Die Registrierung von Nanomaterialien ist mit technischen und rechtlichen Herausforderungen, mit Unsicherheiten und nicht zuletzt auch mit Kosten für die Akteure verbunden. Da die Registrierung mit spezifischen Anforderungen einhergeht – dies gilt auch für die Abnehmer eines registrierten Stoffs – suchen die primären Stoffverantwortlichen daher nach Handlungsmöglichkeiten, eine Registrierung zu vermeiden oder zumindest die Kosten weitgehend zu minimieren. Ob registriert wird, hängt zunächst davon ab, ob dies erforderlich ist für die Erfüllung rechtlicher Pflichten. Ausgangspunkt für die Analyse ist daher folgende Rechtslage:

Eine Registrierung

- ist für Nanomaterialien als solche nicht vorgeschrieben, wenn der Stoff unterhalb einer Jahrestonne hergestellt/importiert wird,
- ist bis zum 1. Juni 2018 nicht vorgeschrieben, wenn das Nanomaterial als Phase-in-Stoff gilt und in Mengen unter 100 Jahrestonnen hergestellt/importiert wird,
- bezieht sich im Falle einer gemeinsamen Registrierung von nanoskaligen sowie nicht nanoskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs nicht eindeutig auf die nanoskalige Stoffform.[1824]

Um ihre Pflichtenlage bestimmen zu können, müssen potentielle Registranten zunächst eine Stoffidentifizierung durchführen. Diese ist der rechtliche Ausgangspunkt für die Frage der Registrierung und beeinflusst somit auch die an die

[1824] S. die Delta-Analyse in Kapitel D Abschnitt 9.1.

Registrierung geknüpfte Nutzen-Kosten-Kalkulation. In diese fließen folglich ein: der rechtliche Status des Stoffs aufgrund der Identifizierung, die Stoffmenge, das Gefährdungspotential, das Risiko in der Anwendung sowie die spezifischen Vermarktungschancen. Abhängig von der Kombination der vorgenannten Faktoren ist der Stoff mehr oder weniger attraktiv für eine Registrierung.

Nanomaterialien lassen sich für die Zwecke der Stoffidentifizierung in einem ersten Schritt danach spezifizieren, ob es sich um exklusive oder nicht exklusive Stoffe handelt.[1825] Kann der Akteur sein Nanomaterial als nicht exklusiven Stoff identifizieren, so erweitert dies seinen Möglichkeitsraum. Gelingt etwa die Identifizierung als Pendant zu einem Phase-in-Stoff, so profitiert der Akteur von Übergangsfristen, wonach er das Nanomaterial in Mengen bis 100 t/a bis Juni 2018 vermarkten darf, ohne zuvor bei der ECHA ein Registrierungsdossier für den Stoff einzureichen. Zudem ist der Stoff ggf. – zeitlich unbefristet – befreit von bestimmten Standarddatenanforderungen.[1826] Zugleich besteht für nicht exklusive Formen die Möglichkeit, das Nanomaterial gemeinsam mit anderen Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs innerhalb eines Dossiers zu registrieren. In diesem Fall eröffnet REACH den Akteuren Handlungsoptionen, wie sie die materiellen Pflichten für die registrierten Nanoformen erfüllen. Denn die Pflichten im Rahmen der Registrierung knüpfen an den Stoff i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH an, nicht aber an dessen verschiedene Formen. Wurden beide Varianten als ein Stoff identifiziert, entstehen daher keine expliziten zusätzlichen Pflichten bezüglich des Nanomaterials. Auf diese Weise lassen sich nanospezifische Angaben umgehen, was Einsparpotentiale für die Unternehmen freisetzt.[1827] Bezieht sich das Dossier hingegen ausschließlich auf ein Nanomaterial, so knüpfen die materiellen Pflichten in der Registrierung an den nanoskaligen Stoff als solchen an und es bestehen weniger großzügige Spielräume betreffend die Genauigkeit der Angaben.

Allerdings sind die Identifizierung eines Nanomaterials als Phase-in-Stoff sowie die gemeinsame Registrierung mit rechtlichen Unsicherheiten verbunden, da der Verordnungstext zu diesem Vorgehen keine Vorgaben macht und dieses insoweit auch nicht ausdrücklich gestattet. Des Weiteren kann die ECHA im Rahmen der Dossierbewertung alle bei der Dossieranfertigung getroffenen Entscheidungen überprüfen.[1828] Dabei gehört die Stoffidentifizierung – zumal bei Nanomaterialien – zu den Schwerpunkten der Bewertungstätigkeit der Agentur.[1829]

Vor diesem Hintergrund schätzen Industrievertreter die rechtliche Unsicherheit hinsichtlich der Stoffidentifizierung von Nanomaterialien ebenfalls als bedeutsam

1825 S. Kapitel D Abschnitt 1.3.3.
1826 S. zu den Voraussetzungen Kapitel D Abschnitte 2.1.1 und 2.1.5.2
1827 S. zur inhaltlichen Umsetzung der Registrierung noch Abschnitt 4.2 dieses Kapitels.
1828 *European Commission* 2008, 10.
1829 S. hierzu schon Abschnitt 3.3.2.2 in diesem Kapitel.

ein.[1830] Im Gegensatz dazu vermitteln allerdings einflussreiche[1831] Intermediäre wie Cefic, auf deren Übersetzung der rechtlichen Anforderungen vor allem Unternehmen ohne eigene juristische Expertise vertrauen, den Eindruck, dass Nano- und Bulk-Formen mit derselben chemischen Identität gewissermaßen selbstverständlich in einem Dossier zu registrieren sind.[1832]

Abschnitt 4.1.1 untersucht die regulativen Impulse für die primären Stoffverantwortlichen, exklusive Nanomaterialien zu registrieren. Hinsichtlich nicht exklusiver Nanomaterialien stellt sich zunächst die Frage, ob Akteure diese als eigenständige Stoffe oder als nicht selbstständige Unterformen betrachten. Vor diesem Hintergrund untersucht Abschnitt 4.1.2 betreffend nicht exklusive Nanomaterialien zwei Vermarktungsszenarien, namentlich die ausschließliche Kommerzialisierung des nicht exklusiven Nanomaterials auf der einen sowie die parallele Vermarktung von Bulk- und Nanovarianten auf der anderen Seite, da in den Szenarien jeweils unterschiedliche regulative Impulse zur Geltung gelangen.

4.1.1 Exklusive Nanomaterialien

Da REACH für nicht exklusive Nanomaterialien den Möglichkeitsraum der Akteure weitet, sind diese motiviert, ihre Stoffe entsprechend zu kategorisieren. Weisen die Stoffe aber eindeutig individuelle chemische Merkmale auf oder wurde ihnen bereits eine eigene CAS-Nummer zugewiesen, so sind sie grundsätzlich gemäß Anhang VI Abschnitt 2 REACH als eigenständige (exklusive) Stoffe zu identifizieren.

Inwieweit Registrierungsimpulse aufgrund von REACH zum Tragen kommen, hängt weiterhin von den hergestellten oder importierten Jahresmengen ab. Generell besteht bei Stoffmengen unterhalb einer Jahrestonne kein regulativer Anreiz, zu registrieren. Allerdings sinken die anteiligen Testkosten pro hergestellte Tonne proportional zu den steigenden Stoffmengen.[1833] Zu klären ist daher, welche Motivation besteht, wenn ein zukünftiges Überschreiten der maßgeblichen Schwelle zu erwarten ist. Die mengengestaffelten Informationsanforderungen im Rahmen der Registrierung lassen dabei zwei gegensätzliche Vermarktungsstrategien plausibel erscheinen. Das Unternehmen muss kalkulieren, ob es (1) sein Stoffaufkommen ggf. durch Eingriff in die Absatzentwicklung unterhalb der 1-Tonne-Grenze hält oder ob es (2) den Absatz auf eine Weise steigern kann, dass sich die Registrierungskosten[1834] – bezogen auf die hergestellte Menge des Stoffs – kompensieren

1830 *CSES* 2012a, 53; *Matrix* 2014, 26.
1831 Abschnitt 3.5.2.4 in diesem Kapitel.
1832 *Perenius* (Cefic) 2009, 11; *Cefic* 2013, 3.
1833 *Pedersen/ de Bruijn/ Munn* u. a. 2003, 24; *Pelkmans/ Schrefler/ Gubbels* 2013, 15.
1834 Über das „Upscaling" des Volumens lassen sich zugleich auch die vergleichsweise hohen Produktionskosten abmildern, s. in diesem Kapitel Abschnitt 3.1.

lassen. Wie stark der Anreiz zur Absatzsteigerung dann ausgeprägt ist, verdeutlicht folgende Anmerkung eines Unternehmensvertreters:

> „For [substances with] high volumes (>10,000 or 20,0000 tpa) costs are not an issue, and there are usually many Registrants to split the costs. For substances in the 100-300 tpa range, testing costs could eventually kill all but the highest margin substances."[1835]

Mit Blick auf die besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien stellt sich allerdings die Frage, ob Absatzsteigerungen entsprechend Strategie (2) in der zitierten Größenordnung angesichts des institutionellen Kontexts möglich wären:

- Nanomaterialien befinden sich noch in einem frühen Kommerzialisierungsstadium und sind bislang in vergleichsweise wenigen Produkten am Markt erhältlich;[1836]
- künftige Absatzchancen sind aufgrund der mangelnden Planungssicherheit kaum abzuschätzen;[1837]
- wenige Unternehmen verfügen über ausreichende Produktionsmittel und –kapazitäten für eine Massenfertigung.[1838]

Hieraus folgt zugleich der Anreiz, dauerhaft unter der für die Registrierungspflicht nach REACH maßgeblichen Tonnenschwelle zu operieren. Entsprechend geben Akteure in einer Interviewstudie ausdrücklich an, nach Strategie (1) zu operieren.[1839] Unternehmen implementieren zu diesem Zweck aufwendige Kontrollsysteme, die sicherstellen sollen, dass Absatzmengen die maßgebliche Schwelle nicht übersteigen.[1840] Zwar kann das Erreichen einer kritischen Stoffmasse auch das Streben nach maximalem Absatz in Gang setzen, um Testkosten zu kompensieren (Strategie 2).[1841] Ein solches Szenario dürfte aus den genannten Gründen jedoch die Ausnahme darstellen.

Weiterhin ist zu betonen, dass es sich bei den meisten aktuell bekannten Nanomaterialien um nicht exklusive Stoffe handelt und damit – folgt man der auch von der Europäischen Kommission gestützten Interpretation des Stoffbegriffs – um potentielle Phase-in-Stoffe. Der regulative Anreiz verschiebt sich bei diesen bis 31. Mai 2018 selbst dann nicht, wenn Akteure spürbar höhere Mengen bis zu 100 t an Nanomaterialien herstellen oder importieren.

1835 *CSES* 2012a, 43 f.; s. hierzu auch die stilisierten Fallstudien bei *Gaia* 2012b, 131 ff.
1836 S. Kapitel A Abschnitt 2.1.
1837 Abschnitt 3.5.3 in diesem Kapitel.
1838 S. zu den Fähigkeiten in diesem Kapitel Abschnitt 2.
1839 *Gaia* 2012a, 178 f.
1840 *Gaia* 2012a, 178 f.
1841 *Gaia* 2012a, 174.

4.1.2 Nicht exklusive Nanomaterialien

Von der Möglichkeit, Nanomaterialien als Phase-in-Stoffe zu identifizieren, gehen starke Anreize aus, da dies – den zu vernachlässigenden Aufwand für die nachträgliche Vorregistrierung einmal ausgeklammert – die Registrierungskosten in die Zukunft verlagert. Es lassen sich also ggf. mehrere Handelsperioden Rendite erwirtschaften, bevor Kosten für die Registrierung anfallen oder es entstehen gar keine Kosten, weil auch nach Ablauf der Frist nicht mindestens 1 t/a produziert wird.

Lässt sich der Stoff mit Blick auf seine chemische Identität als Form eines Phase-in-Stoffs darstellen und hat der potentielle Registrant den Stoff vorregistriert, so gilt der Akteur gemäß Art. 29 Abs. 1 REACH automatisch als Teilnehmer des SIEF zu dem Phase-in-Stoff. SIEF-Teilnehmer sind verpflichtet, Daten mit anderen Vorregistranten zu demselben Phase-in-Stoff zu teilen. Hersteller und Importeure von nanoskaligen und nicht nanoskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs sind regelmäßig demselben SIEF zugeordnet.[1842] Hieraus entsteht die Möglichkeit einer gemeinsamen Registrierung beider Stoffformen.

Die SIEF-Teilnehmer sollen Stoffdaten teilen und gemeinsam nutzen, was mit Transaktionskosten sowie Kosten für Letters of Access (LoA) verbunden ist.[1843] Einer Umfrage der ECHA zufolge beeinflussten LoA-Kosten die zukünftigen Registrierungspläne von 58 % der KMU-Registranten des Jahres 2013.[1844] Daneben stehen die Vorgaben zur Datenteilung in der Wahrnehmung mancher Akteure im Widerspruch zu ihrem Interesse, Betriebsgeheimnisse zu schützen.[1845] Darüber hinaus ist die Abwicklung der SIEF mit Herausforderungen verbunden, da sie im Spannungsfeld zwischen regulativ intendierten Absprachen unter Wettbewerbern und kartellrechtlich strafbewehrten Wettbewerbsverzerrungen erfolgt.[1846]

Vor diesem Hintergrund stellt sich für die Akteure die Frage, ob sich die Teilnahme an dem Forum umgehen ließe. Dabei sieht der Rechtsrahmen lediglich in engen Grenzen vor, ein aufgrund der Vorregistrierung zugewiesenes SIEF zu verlassen. Gewinnt ein potentieller Registrant den Eindruck, sein grundsätzlich von einem EINECS-Eintrag erfasster Stoff sei zu verschieden verglichen mit anderen im SIEF behandelten Stoffen, soll laut den ECHA-Leitlinien „erwogen werden“,

---

1842 Potentielle Registranten von Nicht-Phase-in-Stoffen sind ebenfalls verpflichtet, Daten mit denjenigen Akteuren zu teilen, die denselben Stoff (vor-)registriert haben, s. *ECHA* 2012, Datenteilung, 89 ff. In diesem Szenario wären die Hersteller und Importeure desselben Nanomaterials erwartungsgemäß allerdings „unter sich“.

1843 S. zu den Kosten im SIEF schon die Abschnitte 3.4 und 3.4.1.2 in diesem Kapitel.

1844 *ECHA* 2014, Survey, 27 f.

1845 Einige „erfahrenere“ Unternehmen verneinen hingegen, dass von REACH entsprechende Effekte ausgehen, s. *CSES* 2012a, 80; *Gaia* 2012a, 155.

1846 Hierzu *Merenyi* 2011, Kap. 12, Rn. 32-35.

ein eigenes SIEF einzurichten.[1847] Unter welchen Bedingungen dies möglich sein soll, ist allerdings ungewiss.[1848] In jedem Fall ist der Ausstieg auf stoffliche Tatsachen zu stützen, die der Akteur nur sehr bedingt beeinflussen kann. Darüber hinaus lassen sich innerhalb der Konsortien aber auch Untereinheiten zu speziellen Stoffformen bilden (Sub-SIEF"), die letztlich aber in einer gemeinsamen Registrierung mit den anderen Einheiten münden.[1849]

Entsteht eine Registrierungspflicht, ermöglicht erst die Teilnahme am SIEF, das Nanomaterial gemeinsam mit den nicht nanoskaligen Stoffformen der anderen primären Stoffverantwortlichen zu registrieren. Zu beachten ist weiterhin, dass bei einer ausbleibenden Teilnahme am SIEF die erforderlichen Daten im Registrierungsfall eben auf andere Weise zu beschaffen sind, was im Zweifel – mangels stoffrechtlich angeleiteter Kostenteilung – höhere Ausgaben erfordert. Die mit einer Teilnahme am SIEF verbundenen Vorteile sprechen daher aus betriebswirtschaftlicher Sicht gegen ein Ausscheren aus dem Konsortium.

Für die Anreizsituation im Hinblick auf nicht exklusive Nanomaterialien sind schließlich auch Identität und Eigenschaften des Bulk-Pendants relevant. Denn handelt es sich bei diesem um einen SVHC oder liegen andere vermarktungseinschränkende Einstufungen vor, so lassen sich die Absatzmöglichkeiten des Nanomaterials steigern, indem man dieses über eine individuelle Identifizierung als eigenständiges Produkt abgrenzt.[1850]

Vor dem Hintergrund dieser generellen Anreizstruktur in Bezug auf nicht exklusive Nanomaterialien sind nachfolgend zwei unterschiedliche Szenarien zu beleuchten, in denen diese Stoffe entweder selbstständig oder gemeinsam mit einer makroskaligen Erscheinungsform desselben Ausgangsstoffs vermarktet werden.

4.1.2.1 Szenario ohne Bulk

Sofern das Unternehmen das Nanomaterial in geringen Mengen herstellt oder importiert, besteht bei einer isolierten Betrachtung der regulativen Impulse zunächst kein Bedarf zu registrieren. Ab dem Überschreiten der Tonnenschwelle lässt sich der Stoff nachträglich als Phase-in nach Art. 28 Abs. 6 REACH vorregistrieren, um den Zeitpunkt der verpflichtenden Registrierung so weit wie möglich in die Zukunft zu verlagern.

4.1.2.2 Szenario mit Bulk

Produziert oder importiert das Unternehmen einen nicht nanoskaligen Phase-in-Stoff im üblicherweise höheren Mengenbereich und zeitgleich ein oder mehrere

1847 *ECHA* 2012, Datenteilung, 43, 32.
1848 S. hierzu schon Kapitel D Abschnitt 1.3.3.2.5.
1849 S. zur gemeinsamen Dateneinreichung bereits Kapitel D Abschnitt 2.3.
1850 Speziell für CMR-Stoffe gelten ohnehin andere Registrierungsfristen, s. die Verweise in Fn. 1826.

Nanomaterialien, die sich als nanoskalige Varianten dieses Bulk-Stoffs identifizieren lassen, so sind die Jahresmengen der unterschiedlichen Stoffformen zu summieren. Damit kann sich die Motivationslage der Akteure betreffend die gemeinsame Registrierung verschieben.

Aufgrund der in der Tendenz höheren Vermarktungsmengen von Bulk-Stoffen ist es wahrscheinlich, dass eine Registrierungspflicht entsteht – bis 100 t jährlich allerdings erst zum 1. Juni 2018.[1851] Entscheidet sich der Akteur für eine gemeinsame Registrierung von Bulk- und Nanovariante, so ermöglicht dies den Kostenvorteil, dass nur einmal die – gemessen an den gesamten Registrierungskosten allerdings gering ausfallende – Verwaltungsgebühr an die ECHA zu entrichten ist. Zudem folgt aus dem Verordnungstext keine eindeutige Pflicht, in dem Dossier nanospezifische Angaben zu machen.

Allerdings besteht die Möglichkeit, dass Behörden explizit zusätzliche Daten zu dem Nanomaterial anfordern. Dies ist zudem besonders wahrscheinlich, wenn sich dem Dossier oder auch anderen Informationsquellen (etwa Förderbescheide, Publikationen etc.) Hinweise entnehmen lassen, dass nanoskalige Formen abgedeckt sind.[1852] Vor diesem Hintergrund kann sich die gemeinsame Registrierung immer dann als Nachteil erweisen, wenn das vom Registranten vermarktete Volumen des Bulk-Stoffs in einem höheren Mengenband liegt als jene des Nanomaterials. Herrscht ein Missverhältnis, so riskiert der Akteur bei gemeinsamer Betrachtung, dass intensivere Datenanforderungen bezüglich des Nanomaterials auf ihn zukommen als bei einer getrennten Betrachtung rechtlich vorgesehen wäre. Je extremer dieses Missverhältnis sich darstellt (z. B. >100 t zu <10 t), desto stärker ist folglich der Anreiz für eine getrennte Betrachtung. Der erwähnte Summationseffekt entsteht jedoch lediglich in Szenarien, in denen dieselbe juristische oder natürliche Person die nano- und die größerskalige Form desselben Ausgangsstoffs zugleich herstellt oder importiert, wobei die Mengen des nicht-nanoskaligen Stoffs die Mengen des Nanomaterials erheblich übersteigen müssten. Weil es sich allerdings bei den meisten Herstellern von Chemikalien um KMU – oftmals Kleinstunternehmen – handelt, deren Geschäftsmodelle hinsichtlich Nanomaterialien eher auf geringe Mengen von Spezialchemikalien denn auf Bulk-Stoffe ausgerichtet sind, ist die praktische Relevanz dieses Szenarios in Zweifel zu ziehen.[1853]

4.1.3 Impulse aufgrund des hoheitlichen Risikomanagements i. e. S.

Regulative Anreize können sich weiterhin daraus ergeben, dass bei der Registrierungsentscheidung bereits abzuwägen ist, inwieweit der Stoff zum Gegenstand

[1851] Bei höheren Stoffmengen waren die Übergangsfristen ggf. auch schon 2010 oder 2013 abgelaufen.

[1852] S. Abschnitt 3.3.2.2 in diesem Kapitel.

[1853] *Schenten*, StoffR 2016, 15 (22).

des Zulassungsregimes oder anderen hoheitlichen Risikomanagement-Maßnahmen nach REACH und CLP werden kann.[1854] Diese behördlichen Eingriffswerkzeuge können die Vermarktung stark einschränken oder ganz verbieten.[1855] Um dies zu umgehen, kann der Akteur aktiv Gebrauch machen von den Mechanismen aus REACH, indem er die Registrierung dazu nutzt, die angemessene Beherrschung des Stoffrisikos zu demonstrieren. Mittel- bis langfristig ist allerdings aufgrund der mangelnden Kenntnis über die inhärente Gefährlichkeit hinsichtlich Nanomaterialien nicht zu erwarten, dass diese zum Gegenstand eines der hoheitlichen Risikobewältigungswerkzeuge werden.[1856] Daher gehen von den genannten Impulsen vorerst auch keine relevanten Anreize aus, Nanomaterialen zu registrieren.

4.1.4 Anreiz- und Hemmnissituation

Die Registrierung erfordert je nach Stoffkategorie und Vermarktungsszenario personellen und sachlichen Aufwand, der sich abhängig von seiner Höhe auf den Zeitpunkt des Markteintritts eines Produkts auswirken kann.[1857] Dies verzögert die Rendite, was zugleich Anreize mindert, in Sicherheit und Transparenz zu investieren.[1858] Zudem kommen diese Effekte bei Unternehmen mit geringen Ressourcen verstärkt zum Tragen, weil die Compliancekosten einen größeren Anteil des Gesamtumsatzes ausmachen.[1859] Dies ist bedeutsam für die Analyse, da die Mehrzahl der primären Stoffverantwortlichen im Bereich Nanomaterialien in KMU tätig ist.

Angesichts der steigenden Nachfrage nach sicheren Produkten, die künftig aufgrund der zunehmenden Transparenz hinsichtlich Nanomaterialien noch differenzierter auf diese Stoffe bezogen sein wird, kann es sich jedoch als gewinnbringende Strategie für Hersteller und Importeure erweisen, den Abnehmern eine gesteigerte Qualität und Sicherheit im Hinblick auf Nanomaterialien zu signalisieren. Ein Mittel hierzu könnte in der Registrierung der Stoffe bestehen. Denn dieses Instrument etabliert einen Standard hinsichtlich der Ausgestaltung des Risikomanagements. Dokumentieren Akteure im Registrierungsdossier die ermittelten Stoffinformationen und erforderlichen Maßnahmen zur angemessenen Risikominderung im Stofflebensweg, so können sie bei Anfragen von Behörden und Kunden oder im Haftungsfall auf diesen Standard verweisen. Zugleich trägt die Veröf-

1854 Hierzu *Führ/Bizer* 2009, 325 f.

1855 S. Kapitel D die Abschnitte 7.2 (Zulassung) und 7.3 (Beschränkung).

1856 Abschnitt 3.3.2.1 in diesem Kapitel.

1857 Relevante Faktoren sind die Zeit, welche für die Datensammlung, aber auch, im Falle von Anfragen, für die Kommunikation mit der ECHA benötigt wird, sowie finanzielle Mittel, die für die Generierung neuer Daten aufzuwenden sind, *Gaia* 2012a, 158; *CSES* 2012a, 61.

1858 *CSES* 2012a, 61; *Gaia* 2012a, 155.

1859 *Gaia* 2012a, 56, 167.

fentlichung der Dossier-Inhalte zu der „gefühlten" Sicherheit eines Stoffs bei. Die gezielte Nachfrage sekundärer Stoffverantwortlicher nach registrierten Stoffen lässt sich dabei als Indiz für die Marktrelevanz und Qualitätsfunktion der Registrierung deuten.[1860]

Diese Anreize und Hemmnisse verarbeiten die Akteurtypen A und B im Licht ihrer jeweiligen Präferenzen in unterschiedlicher Weise.[1861] Daher sind nachfolgend die Anreize und Hemmnisse für eine Registrierung getrennt für beide Akteurtypen zu untersuchen.

4.1.4.1 Geschlossen-defensiver Akteur (Typ A)

Aus Sicht des geschlossen-defensiven Akteurs begünstigen die regulativen Impulse ein Entscheidungsverhalten, Nanomaterialien in Mengen unterhalb 1 t nicht sowie Stoffe oberhalb dieser Schwelle bis zum Ablauf von Übergangsfristen möglichst nicht zu registrieren. Sowohl die Herstellung und Einfuhr unterhalb der Tonnenschwelle als auch die Inanspruchnahme des Phase-in-Status erlauben es, eine Registrierung zumindest mittelfristig zu vermeiden, da diese in der Wahrnehmung von Typ A primär mit Kosten verbunden ist.

Die Registrierung nach REACH schafft vor allem Transparenz bezüglich der Stoffeigenschaften und dem Risikomanagement i. w. S. Gesteigerte Transparenz kann aber Handlungsmöglichkeiten der Akteure einengen. Dies verstärkt den negativen Anreiz, Risiken nach außen hin zu kommunizieren, was einerseits verschärfte regulative Anforderungen mit sich bringen, andererseits potentielle Abnehmer abschrecken kann.[1862] Wohl auch aus diesen Gründen lehnen Industrievertreter Produktregister und Kennzeichnungspflichten hinsichtlich Nanomaterialien ab.[1863] Vielmehr kann es sich aus einer geschlossen-defensiven Perspektive sogar anbieten, die Nanoskaligkeit der eigenen Stoffe zu verbergen.[1864] Eine Registrierung erscheint zudem deshalb unattraktiv, da sie kritischen Stakeholdern wie NRO, der Presse oder Wissenschaftlern Datenmaterial an die Hand gibt, mit dem sich Druck auf die Akteure ausüben lässt.[1865] Akteure könnten darüber hinaus befürchten, dass die Informationen im Rahmen der Registrierung Betriebsgeheimnisse offenbaren oder den Erwerb geistigen Rechtschutzes behindern könnten.

Weiterhin ist eine Registrierung auch dazu geeignet, Handlungsmöglichkeiten der Abnehmer von Stoffen zu beeinträchtigen, da diese die im Dossier formulierten

---

1860 S. hierzu schon Abschnitt 3.7 in diesem Kapitel.
1861 S. die Charakterisierung der Akteurtypen in Tabelle 5.
1862 *Koch* 2006, 106 ff. m. w. N.; *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 70; *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (375).
1863 *NIA* 2013, 1; *VCI* 2015b.
1864 S. hierzu auch Abschnitt 3.8 in diesem Kapitel.
1865 *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 40.

und in das SDB überführten Anforderungen an das Risikomanagement zu befolgen haben, die ggf. begehrte Expositionspfade oder –höhen ausschließen. Ohne Registrierung bewahrt sich der primäre Stoffverantwortliche daher eine erhöhte Flexibilität seines Angebots und erschließt insoweit auch Wettbewerbsvorteile.

Die Registrierung lässt sich allerdings auch in anderen Regelungskontexten nutzen. Dokumentieren Akteure in einem Registrierungsdossier die ermittelten Stoffinformationen und erforderlichen Maßnahmen zur Risikominderung im Stofflebensweg, so können sie etwa auch in Haftungsfällen auf diesen Standard verweisen. Vom Haftungsrecht gehen allerdings bislang nur schwache Anreize in Bezug auf die Herstellung von Nanomaterialien aus.[1866]

Im Registrierungsfall stellt sich bei nicht exklusiven Nanomaterialien weiterhin die Frage der getrennten oder gemeinsamen Betrachtung von Nano- und Bulk-Stoff. Dabei ergeben sich aus der letztgenannten Variante Einsparpotentiale. Zugleich stellt die gemeinsame Registrierung eine Strategie dar, die Komplexität des operativen Geschäfts zu minimieren. In unsicheren Situationen weichen Akteure des Typs A auf regelgebundenes oder habituelles Verhalten aus, indem sie an bewährten Routinen festhalten. Nanomaterialien gemeinsam mit ihren Bulk-Pendants zu betrachten, entspräche diesem Verhaltensmuster, da hier lediglich eine im Hinblick auf Bulk-Stoffe internalisierte Regel (unterschiedliche Bulk-Formen desselben Ausgangsstoffs werden als ein Stoff behandelt) anzuwenden ist.

Weil bei einer gemeinsamen Betrachtung aber zugleich die Möglichkeit behördlicher Nachforderungen besteht, bietet sich eine „Verschleppungstaktik“[1867] an, indem die Registrierung zunächst nur die – nicht oder wenig nanospezifischen – Minimalanforderungen erfüllt und lediglich im Falle behördlicher Aufforderungen, Auflagen der Kunden oder eines gestiegenen öffentlichen Drucks weitere – ggf. nanospezifische – Daten nachgereicht werden. Dabei ist auch zu beachten, dass die Aufdeckungs- und Sanktionsmöglichkeiten im Vollzug begrenzt sind.[1868]

4.1.4.2 Offen-konstruktiver Akteur (Typ B)

Nanomaterialien vor der Vermarktung zu registrieren, kann die auf Sicherheit und Transparenz gerichtete Nachfrage der Marktteilnehmer bedienen. Der hieraus zu erwartende Nutzen stellt sich möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt ein, verglichen mit der Vermarktung ohne Registrierung. Es lassen sich aber Nutzenpotentiale erschließen, die bei einer fehlenden Registrierung ausbleiben. Daher

1866 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.2.3.2 sowie zur Anreizsituation noch Abschnitt 4.2.5.1, der mehr auf die risikobezogenen Anreizbedingungen eingeht.

1867 *Führ/ Bizer* 2009.

1868 Abschnitt 3.3.2.2 in diesem Kapitel.

kann auch eine unaufgeforderte Registrierung (überobligatorisches Engagement) Vorteile gegenüber einem reinen Abarbeiten der rechtlichen Pflichten bieten.

Um diesen Nutzen zu erkennen ist allerdings eine längerfristig ausgerichtete Wirtschaftsweise erforderlich – eine Perspektive, die Typ B-Akteure einnehmen. Im Gegensatz zu Typ A baut der offen-konstruktive Akteur darauf, dass er mit der Bereitstellung von Informationen hinsichtlich der Nanoskaligkeit eines Stoffs oder hinsichtlich der Anwesenheit von Nanomaterialien in Erzeugnissen oder Gemischen den Bedürfnissen der industriellen und privaten Abnehmer nach sicheren Produkten entgegen kommt. Dem Anbieten stoffbezogenen Wissens, einschließlich einer Offenlegung der bekannten Wissenslücken, kommt dabei eine vertrauensbildende Funktion zu, die ebenfalls die „gefühlte" Sicherheit der Stoffe steigern kann – und diese damit attraktiver macht.

Darüber hinaus kann mit einem von Anfang an transparenten Verhalten auch eine längerfristige Wertschöpfung erzielt werden, weil sich vor allem Abnehmer mit einer vergleichbaren – längerfristig ausgerichteten – Unternehmenskultur für die Produkte interessieren. Des Weiteren erkennt Typ B, dass sich mit einem möglichst transparenten Verhalten das Risiko einer negativen Publizität erheblich reduzieren lässt. Setzt er auf eine Strategie der Transparenz, sinkt zugleich auch das Skandalisierungspotential, da die Nanoskaligkeit der Produkte nicht unbeabsichtigt publik werden kann.

Zudem steht zu erwarten, dass registrierte Nanomaterialien für einen speziellen Kundenstamm interessant sind, der einerseits bereit sein könnte, einen monetären Qualitätszuschlag zu entrichten und der andererseits die Stoffe aus eigenem Nutzenkalkül für Anwendungen nutzt, die vergleichsweise resistent gegen die Dynamiken des Risiko-Diskurses sind. Damit ist der Lieferant weniger anfällig für Ertragseinbußen aufgrund von Marktvolatilitäten.

Eine offen-konstruktive Vorgehensweise findet allerdings ihre Grenzen in den finanziellen Fähigkeiten des Akteurs, da auch ein Typ B gemäß den Regeln des Möglichkeitsraums wirtschaftlich handeln muss. Weil Herstellerunternehmen zumeist mittelständisch geprägt sind, fehlt es ihnen mitunter am Zugriff auf das erforderliche Kapital, um mit einer Stoff-Registrierung in Vorleistung gehen zu können. Dies kann sich als absolutes Hemmnis auswirken – unabhängig von der Motivation. Der Wunsch nach größtmöglicher Transparenz würde den erforderlichen Nutzen-Kosten-Test nicht bestehen.

4.1.4.3 Zwischenergebnis

Für Unternehmen kann es sich als nutzenbringende Strategie erweisen, ein besonderes Maß an Transparenz und Produktqualität zu demonstrieren. Geschieht dies mithilfe einer Registrierung, sind Investitionen vor allem in die – ggf. im SIEF zu koordinierende – Erfüllung der Datenanforderungen, aber auch in formell-administrative Verfahren (Prüfung der rechtlichen Anforderungen, Durchführung

der Registrierung und damit verbundene Transaktionskosten) zu tätigen.[1869] Aufwand, um die sicherheitsbezogenen Erwartungen Dritter zu bedienen oder rechtliche Bestimmungen zu erfüllen, empfinden die Akteure dabei eher als störend, verglichen mit den Forschungs-, Entwicklungs- und Markterschließungskosten, die üblicherweise mit der Kommerzialisierung von Chemikalien einhergehen – auf den proportionalen Anteil der Compliancekosten am sonstigen Vermarktungsaufwand kommt es insoweit nicht an.

Speziell bei überobligatorischem Engagement entsteht beim Akteur dabei der Eindruck, in Vorleistung zu gehen, d. h. als erheblich wahrgenommene finanzielle Mittel aufzuwenden, bevor mit positiven Reaktionen des Markts zu rechnen ist, die den Weg für die erhoffte Nutzenoptimierung ebnen. Ein solches Verhalten ist aber nur dann wirtschaftlich, wenn dieser zukünftige Nutzen auch hinreichend wahrscheinlich und zumindest in Grenzen auch planbar ist. Bislang ist aber die Vermarktung von Nanomaterialien gerade dadurch gekennzeichnet, dass sich längerfristige Absatzprognosen kaum treffen lassen.[1870] In einer solchen Situation erhöht sich das Risiko, dass Aufwendungen sich als Sunk Costs erweisen. Diese zu vermeiden, ist jedoch im höchsten Interesse der Akteure, die mehrheitlich mit geringen Ressourcen ausgestattet sind.

Um Kosten zu umgehen, wendet Typ A eine kurzfristige Vermarktungsstrategie an. Er erfüllt die wahrgenommenen normativen, aber auch sonstigen im institutionellen Kontext angelegten Minimalanforderungen und versucht zugleich den maximalen Nutzen aus der Vermarktung zu ziehen. Nanomaterialien proaktiv zu registrieren und sich (unaufgefordert) den strengen Bestimmungen von REACH zu unterwerfen, entspricht nicht dieser Strategie. Da die bestehende Nachfrage nach Nanomaterialien eine erfolgte Registrierung nicht generell zur Bedingung macht, besteht – zumindest bei einer kurzfristigen Betrachtung – auch aufgrund der marktvermittelten Impulse kein Zwang für Typ A, sein Verhalten zu ändern.[1871] Daneben spielt auch eine Rolle, dass er die mit der Registrierung verbundenen Informationspflichten aus seinem professionellen Selbstverständnis heraus zum Teil als nicht erforderlich erachtet, um die Sicherheit der Stoffe zu gewährleisten.[1872] Im Licht dieser Motivationslage ist auch die Entscheidung zu betrachten, Nanomaterialien gemeinsam mit ihren nicht nanoskaligen Ausgangsstoffen zu registrieren. Erscheint die gemeinsame Betrachtung juristisch begründbar, sieht sich Typ A mangels negativer Anreize in Gestalt einer wirksamen Folgenanlastung nicht dazu verlasst, getrennt zu registrieren.

1869 Abschnitte 2.2 und 3.4 in diesem Kapitel.

1870 Abschnitt 3.8 in diesem Kapitel.

1871 Abschnitt 3.7 in diesem Kapitel.

1872 Hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 4.2.5, der die materielle Ausgestaltung der Registrierung beleuchtet.

Gemeinsamkeiten		
Anreize: Vermeidung klarer Verstöße gegen das Stoffrecht, Vermeidung von (eher unwahrscheinlichen) Haftungsfällen, Vermeidung negativer Publizität (z.B. verursacht durch die vorgenannten Faktoren)		
Hemmnisse: Aufwand aufgrund der Registrierung, mangelnde Ressourcen, rechtliche Unsicherheit wegen unklarer stoffrechtlicher Vorgaben, fehlende Planungssicherheit		
Unterschiede		
Faktor	**Typ A**	**Typ B**
(ggf. zukünftige) Nachfrage nach sicheren Produkten	Kognitive Grenzen hemmen, dass dies eine Verhaltensänderung bewirkt	Anreiz für (ggf. proaktive) Registrierung
Registrierung schafft Transparenz	Negativer Anreiz, da die Nanoskaligkeit (als möglicherweise risikobedingender Aspekt) vorzugsweise nicht kommuniziert werden soll	Anreiz für (ggf. proaktive) Registrierung, um Qualität der Stoffe herauszustellen und das Risiko einer negativen Publizität zu reduzieren
Registrierung schafft prozeduralen Rahmen für Risikomanagement i.w.S.	Negativer Anreiz, da dies Verwendungsmöglichkeiten einschränken und damit Absatzchancen reduzieren könnte	Anreiz für (ggf. proaktive) Registrierung, um Qualität des stoffbezogenen Risikomanagements herauszustellen
Registrierung als Argument im Haftungsfall	Schwacher Anreiz, da Haftungsrisiken eher gering	Anreiz für (ggf. proaktive) Registrierung
Bedingungen für Registrierungspflicht bei Nanomaterialien oftmals nicht gegeben; Anforderungen bzgl. Nanomaterialien in Abgrenzung zu nicht nanoskaligen Stoffformen unklar	Anreiz, die regulatorischen Freiheitsgrade auszunutzen (möglichst wenig nanospezifisch)	Anreiz, die rechtlichen Rahmenbedingungen für eine möglichst nanospezifische Registrierung zu nutzen
Befund		
Typ A: Keine Registrierung ohne Rechtspflicht; möglichst intransparente Registrierung soweit Registrierungspflicht besteht (Erfüllung der unabdingbaren Minimalanforderungen)		
Typ B: Registrierung – im Rahmen der Möglichkeiten/Fähigkeiten – auch ohne Rechtspflicht		

Tabelle 11: Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Anreiz- und Hemmnissituation beider Akteurtypen im Hinblick auf das „Ob" der Registrierung

Im Gegensatz zu Typ A erschließt aber Typ B – im Rahmen seiner Möglichkeiten und Fähigkeiten – die Nutzenpotentiale, die sich mit einem erhöhten Maß an Transparenz generieren lassen. Hierzu nutzt er ebenfalls die REACH-Instrumente, indem er seine Stoffe registriert und zwar auf eine möglichst aussagekräftige und transparente Weise.

Tabelle 11 fasst Gemeinsamkeiten sowie Unterschiede in der Anreiz- und Hemmnissituation der beiden Akteurtypen zusammen.

4.1.4.4 Beachtlichkeit weiterer Akteurgruppen

Zu beachten ist, dass Erzeugnisproduzenten und Importeure in den Grenzen von Art. 7 Abs. 1 REACH rechtlich wie primäre Stoffverantwortliche behandelt werden. Dies wirft die Frage auf, inwieweit die Anreiz- und Hemmnissituationen von Stoffherstellern und Importeuren einerseits sowie von Erzeugnisproduzenten und Importeuren andererseits voneinander abweichen. Dass ein genereller Unterschied besteht, ergibt sich aus der jeweiligen Stellung in der Lieferkette (Verbrauchernähe) sowie, damit verknüpft, stärkeren oder schwächeren produktrechtlichen Impulsen.

Aus dem Blickwinkel des Stoffrechts kommt es auf die Anreizlage von Erzeugnisproduzenten und Importeuren aber zumindest dann nicht an, wenn Stoffanwendungen in Erzeugnissen schon vom Registrierungsdossier des Stoffherstellers oder Importeurs abgedeckt sind, da in diesen Fällen gemäß Art. 7 Abs. 6 REACH die Registrierungspflicht aus Abs. 1 der Norm entfällt.[1873] Zwar erfolgen die Vermarktungsaktivitäten bezüglich Nanomaterialien oftmals außerhalb der Reichweite des stoffrechtlichen Instrumentariums, womit die Ausnahme in Art. 7 Abs. 6 also nicht greift. Aus demselben Grund sind aber auch die Registrierungsimpulse von Art. 7 Abs. 1 im Hinblick auf Nanomaterialien analog der vorstehenden Analyse als schwach einzuschätzen, da die Registrierungspflicht bezüglich Stoffen in Erzeugnissen erneut an Mindestmengen – sowie darüber hinaus an eine intendierte Freisetzung aus diesen Erzeugnissen – anknüpft.

Eine fokussierte Untersuchung der Anreiz- und Hemmnissituation von Erzeugnisproduzenten und Importeuren, welche die schwachen stoffrechtlichen Impulse den stärkeren Impulsen aus dem produktrechtlich geprägten institutionellen Kontext gegenüberstellt, könnte allerdings einen weiteren Erkenntnisgewinn in Bezug auf diese Akteurgruppe bringen.[1874]

4.2 Risikomanagement i. w. S. hinsichtlich Nanomaterialien

Zu klären ist, welche Anreize und Hemmnisse das Risikomanagement i. w. S. beeinflussen. Dabei zu unterscheiden sind die Schritte Beurteilung des Gefährdungspotentials (Abschnitt 4.2.1), Ableitung von Wirkschwellen (Abschnitt 4.2.2), Risikobeurteilung (Abschnitt 4.2.3) und Risikomanagement i. e. S. (Abschnitt 4.2.4).

4.2.1 Beurteilung des Gefährdungspotentials

Das Ziel eines hohen Schutzniveaus erfordert, dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien die für die Risikoermittlung erforderlichen Daten im Hinblick auf physikalisch-chemische sowie toxikologische und ökotoxikologische Eigen-

[1873] Kapitel D Abschnitt 2.1.3.

[1874] Insoweit besteht also Forschungsbedarf.

schaften der Stoffe beschaffen und bewerten (Beurteilung des Gefährdungspotentials). Zunächst sind am Beispiel der Einstufung nach CLP die Anreize und Hemmnisse zu untersuchen, die mit der Beurteilung des Gefährdungspotentials verbunden sind (Abschnitt 4.2.1.1). Generell wird ein mit den übergeordneten normativen Maßstäben konformes Handeln dadurch gehemmt, dass Rechtspflichten in REACH nicht nanospezifisch operationalisiert sind.[1875] Um das hieraus erwachsende legislative Delta abzumildern, veröffentlicht die ECHA Leitlinien bezüglich der Beurteilung der Gefährlichkeit bei Nanomaterialien. Daher ist ebenfalls zu klären, welche Anreizwirkung von diesen – rechtlich nicht bindenden – Empfehlungen ausgeht (Abschnitt 4.2.1.2).

4.2.1.1 Anreize hinsichtlich der Einstufung stoffinhärenter Gefahren

Die Beurteilung des Gefährdungspotentials dient dazu, Stoffe entsprechend ihrer inhärenten physikalischen, toxikologischen sowie ökotoxikologischen Gefahren gemäß CLP einzustufen. Hiermit sind Anreize und Hemmnisse verbunden, die darüber hinaus auch übertragbar sind auf die generelle stoffspezifische Beurteilung der Gefährlichkeit.

Je mehr Gefahrmerkmale einem Stoff im Rahmen der Einstufung zugewiesen werden, desto eingeschränkter sind auch dessen Vermarktungsmöglichkeiten, weil damit jeweils spezifische Sicherheitsanforderungen einhergehen. Generell sinkt die Attraktivität eines Stoffs, wenn dieser entsprechend der identifizierten Gefahren zu kennzeichnen und zu verpacken ist. Zudem knüpfen Rechtspflichten in anderen Regelwerken an die Einstufung gemäß CLP an. Dies betrifft etwa die Pflicht, im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung eine Expositionsbeurteilung sowie eine Risikobeschreibung anhand der Bestimmungen aus Anhang I REACH vorzunehmen (Art. 14 Abs. 4 REACH); auch kann die Einstufung der erste Schritt für eine Aufnahme in die Liste zulassungspflichtiger Stoffe sein (Art. 57 ff. REACH). Des Weiteren besteht nur hinsichtlich eingestufter Stoffe, PBT- und vPvB-Stoffe sowie anderer SVHC (Art. 31 Abs. 1 lit. c REACH) die Pflicht, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen – woraus für alle Akteure der Lieferkette spezifische Anforderungen erwachsen – und auch das Produktrecht (z. B. zu kosmetischen Mitteln sowie Elektro- und Elektronik-Altgeräten) adressiert einige Sondervorschriften an Erzeugnisse, die Stoffe mit bestimmten Einstufungen enthalten. Gleiches gilt für das Anlagenrecht, sowohl hinsichtlich der Freisetzung von Stoffen im Normalbetrieb als auch bei den Vorkehrungen gegen betriebliche Störfälle, sowie für das Arbeitsschutzrecht.

Bleibt hingegen eine Einstufung ganz oder teilweise aus, so lassen sich auf diese Weise Wettbewerbsvorteile generieren.[1876] Denn der Stoff ermöglicht den potenti-

[1875] Kapitel D Abschnitte 9.2 und 9.3.
[1876] *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 71.

ellen Abnehmern einen flexibleren Umgang als dies beim Konkurrenten mit der weitergehenden Einstufung der Fall wäre. Darüber hinaus spart der Anbieter selbst Kosten, da eigene Rechtspflichten entfallen. Es bestehen folglich negative Anreize in Bezug auf die Beurteilung der Gefährlichkeit.

4.2.1.2 Anreizwirkung der ECHA-Leitlinien

Insgesamt sind die der Risikobeurteilung zugrundeliegenden Untersuchungsmethoden sowie die materiellen Kriterien (z. B. konkrete Endpunkte) in REACH nicht hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnitten. Allerdings veröffentlichte die ECHA 2012 drei kurzgefasste Anhänge zu den Leitlinien, die spezifisch den Umgang mit Nanomaterialien in der Registrierung (Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung) thematisieren.[1877] Die Anhänge enthalten Empfehlungen, die über die explizite Pflichtenlage in REACH hinausgehen, und bieten punktuelle Hilfestellungen für Akteure, um die Datenanforderungen in der Registrierung für Nanomaterialien erfüllen zu können. Zu klären ist, inwieweit von diesen untergesetzlichen – und daher rechtlich nicht bindenden – Empfehlungen regulative Impulse ausgehen.

Angesichts des enormen Umfangs an verfügbaren Leitlinien – das volle untergesetzliche Regelwerk entfaltet sich auf mehreren Tausend Druckseiten[1878] – besteht die erste Herausforderung für die Akteure darin, aus dem Informationsangebot die für sie relevanten Aspekte zu entnehmen.[1879] Hier kommt es folglich auf die Fähigkeiten an.[1880] Ob sich die Akteure darüber hinaus auch inhaltlich mit den Leitlinien auseinandersetzen, hängt davon ab, welchen Nutzen sie sich davon erhoffen. In Studien zu Aspekten des Arbeitsschutzes im Umgang mit Nanomaterialien gibt die Mehrzahl der Unternehmen an, ein Mangel an Guidance, Regulierung und allgemein Informationen hindere sie daran, ein nanospezifisches Risikomanagement i. e. S. zu implementieren.[1881] Dieser Befund steht zudem im Zusammenhang mit der rechtlichen Unsicherheit, die Unternehmen hinsichtlich des Umgangs mit Nanomaterialien konstatieren.[1882] Es lässt sich also unterstellen, dass die Akteure grundsätzlich interessiert sind an spezifischen Leitlinien, die sie dabei unterstützen können, ihre sicherheitsbezogenen Pflichten zu erfüllen.

1877 Anhänge zur Aktualisierung der Kapitel R.7a, R.7b und R.7c der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR/CSA).

1878 Hinweise auf Kritik bzgl. Umfang und Widersprüchlichkeit der Leitlinien finden sich etwa bei *Schenten*, StoffR 2012, 79 (86); dass diese darüber hinaus nur für Experten verständlich seien bei *ECHA* 2014, Survey, 85 f.

1879 S. Nutzerzahlen hinsichtlich „registration guidance" bei *ECHA* 2014, Survey, 32, 79.

1880 S. in diesem Kapitel Abschnitt 2.

1881 *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749 (5); *Conti/ Killpack/ Gerritzen* u. a., Environ Sci Technol 2008, 3155 (3156).

1882 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.5.3.

Die Leitlinien zu Nanomaterialien enthalten diesbezüglich aber nur wenige konkrete Empfehlungen. Sie erschöpfen sich zumeist darin, zu einzelnen Endpunkten bestimmte üblicherweise gestattete Vorgehensweisen aus wissenschaftlicher Sicht nicht zu empfehlen oder sie fassen den Stand der Forschung zu spezifischen Aspekten zusammen.[1883]

Im Wesentlichen erweitern die Leitlinien damit den Möglichkeitsraum der Akteure. Konkrete Empfehlungen können aufgegriffen werden, wenn sie Kosteneinsparungen erlauben oder sonstige Vorteile versprechen. Mit erhöhtem Aufwand verbundene Empfehlungen hingegen müssen nicht berücksichtigt werden. Hat ein Akteur ein Registrierungsdossier zu einem Nanomaterial eingereicht, dürfte er jedoch motiviert sein, auch ohne rechtliche Verpflichtung die Inhalte der Leitlinien weitgehend umzusetzen. Denn diese könnten ebenfalls einen Ausblick darauf geben, welche Schwerpunkte die ECHA in ihrer Kontrolltätigkeit setzt. Um etwaigen Informationsnachforderungen vorzubeugen, ließe sich etwa in Fällen, in denen spezifische Handlungen ausdrücklich nicht empfohlen werden (z. B. bestimmte Analogien zu Bulk-Stoffen), im Dossier zumindest auf geeignete Weise signalisieren, dass man sich mit dieser Problematik auseinandergesetzt hat – ohne dass hieraus zugleich ein Zwang entstünde, auf die ursprünglich präferierte Vorgehensweise (z. B. mit Analogie) zu verzichten. Im konkreten Beispiel bietet sich dies nicht zuletzt deshalb an, weil die ECHA bereits auf den hohen Verbreitungsgrad von Non-Compliance aufgrund ungerechtfertigter Stoffanalogien hingewiesen hat.[1884]

Der Einfluss von Leitlinien auf die Anreizsituation der Akteure dürfte sich regelmäßig darauf beschränken, vorzugswürdige Verhaltensweisen aufzuzeigen, entsprechende Verhaltensänderungen aber nur insoweit anzustoßen, als diese Kosteneinsparungen ermöglichen. Hingegen ist nicht zu erwarten, dass Unternehmen allein auf Grundlage von Leitlinien aufwendige Tests vornehmen, die rechtlich nicht vorgeschrieben sind.[1885]

Im Hinblick auf das hohe Schutzniveau ergibt sich der Nutzen der Leitlinien vor allem daraus, dass sie den Akteuren aufzeigen, welche weiteren Aspekte bei Nanomaterialien zu beachten sind. Hingegen gestatten die Leitlinien nicht, einen wesentlichen Anteil der vor allem methodischen Wissenslücken zu überwinden.

1883 S. zu den genauen Inhalten Kapitel D Abschnitte 2.2.3.2.6 und 4.7.2.1.3.

1884 *ECHA* 2011, Operation, 28.

1885 S. auch eine Studie, nach der bis zu 30% befragter Unternehmen Arbeitsschutzmaßnahmen zu Nanomaterialien anwenden, die laut verschiedenen untergesetzlichen Guidelines ausdrücklich untersagt waren, s. *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749 (6, 8). ECHA-Leitlinien spielten hierbei allerdings nicht explizit eine Rolle.

Ob die Akteure sich nach den Leitlinien orientieren oder nicht, sagt daher letztlich wenig aus über die Angemessenheit des Risikomanagements.[1886]

4.2.2 Ableitung von Schwellenwerten

Aus den Modalitäten der Ableitung von Wirkschwellen können sich beträchtliche Spielräume für die Akteure ergeben.

Ist aufgrund der Jahresherstellungs- oder Importmenge von mindestens 10 t ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, müssen Registranten auf Basis der ermittelten Standarddaten Schwellenwerte hinsichtlich der schädlichen Wirkungen auf den Menschen (DNEL) sowie auf die Umwelt (PNEC) ableiten. Die Risiken gelten als angemessen beherrscht, wenn die Dosis oder Konzentration eines Stoffs nicht oberhalb der Werte liegt. Bei der Ableitung werden die verfügbaren Daten über die Anwendung von Extrapolationsregeln auf ganze Bevölkerungsgruppen oder Umweltkompartimente extrapoliert. Um Unsicherheiten abzumildern, ist der anzuwendende Divisor umso größer, je weniger Daten für die Ableitung der Wirkschwellen vorliegen und umso niedriger ist in der Folge auch die abgeleitete Konzentration oder Dosis eines Stoffs, die nicht überschritten werden darf. Hieraus ergeben sich Anreize, zusätzliche Informationen zu den schädlichen Stoffwirkungen zu sammeln, um einen niedrigeren Divisor anwenden und damit ggf. höhere DNEL/PNEC-Werte ableiten zu können.[1887]

Zugleich ergeben sich aus den rechtlichen Rahmenbedingungen aber auch gegenläufige Impulse. So kann der ableitende Akteur auch diejenigen Testergebnisse als Schlüsselstudie auswählen, von denen nicht die größte Besorgnis ausgeht. Auf diese Weise lässt sich die Wirkschwelle ebenfalls auf einen weniger strengen Wert festlegen. Dieses Verhalten widerspricht zwar dem in REACH konkretisierten Vorgehen. Die Attraktivität der Strategie hängt jedoch davon ab, wie wahrscheinlich das Fehlverhalten als solches von Dritten identifiziert wird und welche Konsequenzen drohen. Dabei ist die Aufdeckungswahrscheinlichkeit durch die schiere Masse an Wirkschwellen in den ECHA-Datenbanken gehemmt.

Hinsichtlich exklusiver Nanomaterialien sind die hier beschriebenen regulativen Impulse allerdings nur eingeschränkt relevant, da für diese Stoffe mengenbedingt regelmäßig kein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen ist.[1888]

1886 Bedeutsam ist diese Frage vielmehr für die Beurteilung der Wirksamkeit verschiedener Regelungsoptionen in Kapitel F.

1887 Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die zusätzlich ermittelten Werte nicht „empfindlicher" sind und damit die verringerten Extrapolationsfaktoren kompensieren. S. zu den rechtlichen Anforderungen bereits Kapitel D Abschnitt 4.2.

1888 S. zu den Voraussetzungen und Einzelheiten schon Abschnitt 4.1 dieses Kapitels.

4.2.3 Risikobeurteilung

Hersteller und Importeure müssen vor der Herstellung oder Einfuhr von Nanomaterialien deren Risiken überprüfen. Die Registrierung nach REACH schafft einen prozeduralen Rahmen für die stoffbezogene Risikobeurteilung, welche alle identifizierten Verwendungen im Stofflebensweg abzudecken hat. Allerdings hemmt das legislative Delta die Risikobeurteilung der Akteure in zweifacher Weise: Erstens hängt eine diesbezügliche Pflicht von Bedingungen ab, die Nanomaterialien oftmals nicht erfüllen. Zweitens stellt die inhaltliche Ausgestaltung der Pflichten bislang keine nanospezifische Risikobeurteilung sicher. Darüber hinaus ist der Risikobegriff nach REACH nicht in einer Weise operationalisiert, wonach auch Besorgnispotentiale eindeutig von der Pflicht zur angemessenen Risikobeherrschung erfasst sind.[1889]

Liegen die Voraussetzungen für die Pflicht zur Stoffsicherheitsbeurteilung vor, müssen die primären Stoffverantwortlichen als Registranten gleichwohl Informationen zu allen identifizierten Verwendungen sammeln und auf dieser Grundlage die angemessene Beherrschung der Risiken im Stofflebensweg nachweisen. Zugleich definieren die im Dossier enthaltenen Angaben über Art und Umfang der Stoffanwendung den Möglichkeitsraum der nachgeschalteten Anwender. Diese nachgelagerten Akteure sind daran interessiert, dass die Verwendungsbedingungen (Expositionshöhe und –pfad) im Dossier auf eine Weise beschrieben sind, welche die intendierten Stoffanwendungen abdecken, ohne weitere Anforderungen an die Verwendung zu stellen. Hierzu können sie Informationen über angewandte Verfahren oder Nutzungen an den Registranten übermitteln, der damit wiederum die Qualität seines Dossiers verbessern kann. Die expositionsbezogenen Daten lassen sich umgekehrt aber nur dann für eine aussagekräftige Risikobeurteilung nutzen, wenn der primäre Stoffverantwortliche die hierfür erforderlichen Daten zum Gefährdungspotential und den Wirkschwellen des Stoffs bereitstellt. Zugleich sind beide Parteien aber interessiert, Wettbewerbsvorteile zu sichern, indem sie bestimmte Informationen zurückhalten.[1890] Der Beitrag zum Ziel eines hohen Schutzniveaus ist allerdings umso größer, je präzisere Informationen beide Parteien ihrem jeweiligen Gegenüber übermitteln.

Da die Qualität der Risikobeurteilung von der Ausgestaltung dieser Kooperationsprozesse abhängt, sind im Folgenden sowohl die auf die primären als auch die auf die sekundären Stoffverantwortlichen einwirkenden regulativen Impulse zu untersuchen.

1889 Kapitel D Abschnitte 9.1 und 9.4

1890 Insoweit regt REACH zu einem Informationsspiel im wirtschaftswissenschaftlichen Sinne zwischen primären und sekundären Stoffverantwortlichen an, s. hierzu *Bizer/Führ* 2009, 289 ff.

4.2.3.1 Primäre Stoffverantwortliche

Der primäre Stoffverantwortliche ist als Registrant grundsätzlich bestrebt, eine maximale Zahl an Verwendungsarten im Dossier abzudecken, um die Absatzchancen des Stoffs zu erhöhen.[1891] Nutzt er die bestehenden Handlungsmöglichkeiten (Ableitung der Wirkschwellen, breite Definition des Expositionsszenarios) auf entsprechende Weise, kann er somit Wettbewerbsvorteile generieren. Die Ausweitung der Anwendungsmöglichkeiten hat jedoch dort ihre Grenzen, wo der Registrant selbst eine sichere Verwendung als nicht gewährleistet ansieht – oder es für ihn zu aufwendig erscheint, entsprechende Daten zu generieren, mit denen sich die sichere Verwendung belegen lässt. Denn der primäre Stoffverantwortliche hat in der Stoffsicherheitsbeurteilung den Nachweis zu erbringen, dass die Risiken des Stoffs im Lebensweg angemessen beherrscht sind.

Aufgrund der Ungewissheit bei der Expositionsbeurteilung und der Aufwendungen für eine Risikobeurteilung können daher Anreize entstehen, hinsichtlich Nanomaterialien von einzelnen Nutzungsarten abzuraten. Ist sich der Registrant unsicher im Hinblick auf einzelne Verwendungsbedingungen, kann er allerdings auch die Abnehmer kontaktieren, um gemeinsam mit diesen Risikobewältigungsstrategien zu entwickeln.[1892] Dem Abnehmer zu signalisieren, dass dessen Bedürfnisse berücksichtigt werden sollen, lässt sich zugleich als besondere Kundenleistung vermarkten.[1893]

Resultate der Stoffsicherheitsbeurteilung teilt der Registrant den nachgelagerten Akteuren im Rahmen des SDB mit. Primäre Stoffverantwortliche haben dabei den Anreiz, Sicherheitshinweise so genau wie möglich zu formulieren, um sich haftungsrechtlich bei etwaigen Fehlanwendungen abzusichern. Je genauer die Anforderungen beschrieben werden, desto unattraktiver können diese für die Abnehmer sein.[1894] Die Motivation dürfte generell jedoch dahin gehen, Sicherheitshinweise so differenziert wie möglich zu geben, um sich viele Märkte offen zu halten und ggf. Wettbewerbsvorteile zu generieren.[1895]

4.2.3.2 Sekundäre Stoffverantwortliche

Nachgelagerte Akteure verfolgen das Interesse, Märkte zu sichern und sich möglichst zahlreiche Anwendungsfelder offen zu lassen. In diesem Licht lassen sich

---

1891 Da die Registrierungspflicht zu bejahen ist, spielt der oben berücksichtigte Anreiz, den Absatz gering zu halten um unterhalb der Tonnengrenze zu operieren, auch keine Rolle mehr.

1892 Durch eine Einbindung der Abnehmer in die Dossiererstellung kann zudem vermieden werden, dass zu einem späteren Zeitpunkt Aktualisierungskosten entstehen, s. *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 70 f.

1893 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 67.

1894 S. zu einer entsprechenden Anreizstruktur bereits Abschnitt 4.2.1.1 in diesem Kapitel.

1895 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 71.

die von REACH zur Verfügung gestellten Kommunikationsimpulse und –instrumente als strategisches Mittel einsetzen.[1896] Schließt der Registrant die angestrebte Nutzungsart aus, kann der Anwender ihn um Prüfung einer Aufnahme des entsprechenden Verwendungszwecks bitten oder zu einem Konkurrenten mit breiteren Anwendungsmöglichkeiten wechseln. Im ersten Fall hat er dem Registranten zumindest kurze, allgemeine Angaben zur angestrebten Verwendung mitzuteilen. Hemmnisse ergeben sich aber aus damit verbundenen Transaktionskosten.[1897] Negative Anreize können zudem daraus folgen, dass Abnehmer ihr anwendungsspezifisches Know-how schützen wollen, um ihre Marktstellung zu sichern.[1898] Derartige Impulse sind im Bereich der Nanomaterialien allerdings weniger stark ausgeprägt, da Hersteller die Eigenschaften von Stoffen häufig auf konkrete Anwendungen zuschneiden, weshalb Wissensasymmetrien zwischen primären und sekundären Stoffverantwortlichen weniger verbreitet sind.[1899]

Weichen Verwendungen des nachgelagerten Akteurs von den im SDB beschriebenen Bedingungen ab oder wendet er den Stoff auf eine Weise an, von welcher der Registrant abrät, so muss er für diese Verwendung einen eigenen Stoffsicherheitsbericht gemäß Anhang XII REACH erstellen, wenn er den Stoff in Jahresmengen ab 1 t verwendet und wenn keiner der Ausschlussgründe aus Art. 37 Abs. 4 REACH vorliegt.[1900] Dies versuchen nachgelagerte Akteure in jedem Fall zu umgehen,[1901] wobei das Entstehen einer solchen Rechtspflicht angesichts der Marktbedingungen insbesondere bei exklusiven Nanomaterialien unwahrscheinlich ist.[1902]

Im Zweifelsfall sind die sekundären Stoffverantwortlichen daher motiviert, den Registranten bei der Dossiererstellung mit anwendungsbezogenem Angaben zu unterstützen. Dies ist aber nur möglich, soweit nachgeschaltete Anwender sich ihrer aktiven Rollen in REACH auch bewusst sind. Hingegen geht etwa eine beträchtliche Zahl – vor allem kleiner – Unternehmen davon aus, dass sie als nachgeschaltete Anwender nicht vom Regelwerk erfasst sind.[1903]

4.2.4 Risikomanagement i. e. S.

Bei einer Jahresherstellungs- oder Importmenge unterhalb 10 t hat das Registrierungsdossier gemäß Anhang VI Abschnitt 5 REACH lediglich Leitlinien der siche-

1896 *Ingerowski/ Kölsch/ Tschochohei* 2008, 20.
1897 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 78 f.
1898 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 85.
1899 Abschnitt 2.4 in diesem Kapitel.
1900 Kapitel D Abschnitt 4.6.
1901 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 82, 86.
1902 Denn es müsste sich um einen Stoff mit bestimmten schädigenden Eigenschaften handeln, der in einer Jahresmenge ab 1 t eingesetzt wird, s. hierzu und zu weiteren Ausschlussgründen Art. 37 Abs. 5 REACH.
1903 *Gaia* 2012a, 186 f.; *Schenten*, StoffR 2012, 79 (84).

ren Verwendung zu enthalten. Hierzu zählen Angaben zu Handhabung und Lagerung sowie zur Begrenzung und Überwachung der Exposition und persönlicher Schutzausrüstung. Dieselben Informationen finden sich zudem im SDB, das – unabhängig einer Registrierung – bezüglich nachweislich problematischen Stoffen zu erstellen ist. Dabei gewährleisten die rechtlichen Anforderungen erneut nicht, dass Angaben hinreichend nanospezifisch sind.[1904] Zudem liegt der Fokus der Risikomanagement-Maßnahmen nach Anhang VI Abschnitt 5 REACH sowie gemäß den Anforderungen an das SDB auf Szenarien am Arbeitsplatz.

Ist hingegen ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, muss der primäre Stoffverantwortliche für jedes von der Registrierung abgedeckte Expositionsszenario Risikomanagement-Maßnahmen entwickeln, die sich über den gesamten stofflichen Lebenszyklus einschließlich der Exposition von Verbrauchern und Immissionen in die Umwelt erstreckt.

Allgemein dürften alle Akteure in der Lieferkette motiviert sein, identifizierte und kommunizierte Risikomanagement-Maßnahmen umzusetzen, um damit negative rechtliche Konsequenzen zu vermeiden.[1905] Die Qualität und Angemessenheit der Risikomanagement-Maßnahmen werden allerdings durch die mangelnde Operationalisierung der Risikobeurteilung im Hinblick auf Nanomaterialien gehemmt.

4.2.5 Anreiz- und Hemmnissituation

REACH und CLP enthalten nur bedingt regulative Anreize für ein angemessenes Risikomanagement i. w. S. von Nanomaterialien. Hinzu kommen aber Anreize aufgrund von komplementären regulativen Anforderungen, marktvermittelten Impulsen und öffentlichem Druck.

Entscheidend für die Anreiz- und Hemmnissituation der Akteure ist die produkt- und verwendungsspezifische Abwägung von Nutzen und Kosten. Hierfür sind jedoch Bewertungskriterien erforderlich,[1906] welche im Kontext des Risikomanagements von Nanomaterialien aufgrund verschiedener Unsicherheitsfaktoren (Wie lässt sich Sicherheit erreichen? Welche rechtlichen Anforderungen gelten? Welche Vermarktungsmöglichkeiten bestehen?) nicht in ausreichender Weise verfügbar sind.[1907]

4.2.5.1 Geschlossen-defensiver Akteur (Typ A)

Geschlossen-defensive Akteure streben eine kurzfristige Nutzenmaximierung bei möglichst geringen Kosten an. Zwar bestehen starke Anreize, sich in rechtskonformer Weise zu verhalten, da Verstöße gegen konkrete Rechtspflichten negative Konsequenzen erwarten lassen. Die unzureichende rechtliche Operationalisierung

1904 Kapitel D Abschnitt 6.1.3.
1905 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 74.
1906 *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 76.
1907 Abschnitt 3.8 in diesem Kapitel.

des Risikomanagements bezüglich Nanomaterialien hemmt allerdings, verstärkt durch weitere Faktoren, die dahingehende Motivation von Typ A.

Dies bezieht sich zunächst auf die Beurteilung des Gefährdungspotentials. Erstens besteht laut REACH und CLP oftmals keine Pflicht, Daten zu den Stoff-Eigenschaften am Nanomaterial selbst zu erheben (eigenständige Betrachtung), sondern es lässt sich auf Daten zu strukturell verwandten Stoffformen zurückgreifen. Zweitens fehlen den Standarddatenanforderungen Endpunkte zu relevanten, vor allem physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien. Drittens ist hinsichtlich vieler von REACH geforderter Endpunkte unklar, welche methodischen Besonderheiten bei ihrer Ermittlung an nanoskaligen Stoffen zu beachten sind. Auch die Leitlinien der ECHA vermögen diese Hemmnisse (oben: zweitens und drittens) nicht insgesamt zu überwinden. Viertens ist eine volle (öko)toxikologische Stoff-Charakterisierung erst ab einer Stoffmenge von 1.000 t pro Jahr und pro Akteur verpflichtend durchzuführen – ein mit Blick auf Nanomaterialien unrealistisches Szenario, insbesondere bei einer eigenständigen Betrachtung der Stoffe.

Typ A strebt an, Kosten einzusparen und so wenige Daten wie möglich preiszugeben, da Informationen über das Vorhandensein gefährlicher Eigenschaften mit wettbewerblichen Nachteilen verbunden sein können. Aus diesen Gründen prüft er grundsätzlich nur jene Endpunkte, die im fraglichen Mengenband eindeutig vorgeschrieben sind. Dabei nutzt er die bestehenden Freiheitsgrade aus und greift auf Analogiekonzepte zurück. Handlungsspielräume ergeben sich zudem daraus, dass die von REACH vorgesehenen Methoden zur Risikoermittlung und –beurteilung abhängig davon, welche Studien hierzu herangezogen und auf welche Weise diese gewichtet werden, zu divergierenden Ergebnissen führen.[1908] Dies gilt besonders bei der Ableitung von Wirkschwellen. Liegen zu einem Stoff wenige Daten vor, können sich allerdings aus komplementären Regelungen Anreize für eine weitergehende Datenermittlung ergeben, da für nicht eingestufte Stoffe etwa arbeitsrechtliche Sorgfaltspflichten bestehen.[1909]

Die Beurteilung und angemessene Beherrschung der Risiken ist vor allem gehemmt, weil diesbezügliche Rechtspflichten an Bedingungen knüpfen, die bei Nanomaterialien oftmals nicht vorliegen. So ist unterhalb einer Jahresmenge von 10 t kein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, womit es an stoffrechtlichen Anreizen für die primären Stoffverantwortlichen fehlt, die Risiken im stoffbezogenen Lebenszyklus zu identifizieren. Daneben bestehen methodische Herausforderungen bei der Expositionsbeurteilung, mithin beeinträchtigen Restriktionen aufgrund der technischen Rahmenbedingungen die angemessene Risikobeurteilung.[1910] Ist

[1908] *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 70.
[1909] Abschnitt 3.2.1 in diesem Kapitel.
[1910] Abschnitt 3.1 in diesem Kapitel.

kein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, verbindet Typ A dies mit Chancen für eine Nutzenmaximierung, weil dann ebenfalls keine Pflicht besteht, den nachgelagerten Akteuren mitunter aufwendige Risikomanagement-Maßnahmen zu empfehlen,[1911] die letztere als störend empfinden könnten.

Rechtlich ist die Vermarktung eines registrierungspflichtigen Stoffs gestattet, sobald die Pflichtfelder des Dossiers Angaben enthalten – hingegen muss es sich hierbei gemessen am Umfang der Vollständigkeitsprüfung nach Art. 20 Abs. 2 REACH bislang nicht um angemessene oder überhaupt zutreffende Angaben handeln. Denn eine qualitative Prüfung der Inhalte erfolgt nur im Rahmen der behördlichen Dossier- und Stoffbewertungstätigkeit. Dabei ist die Aufdeckungswahrscheinlichkeit fehlerhafter Angaben durch die schiere Masse an Informationen in den ECHA-Datenbanken zweifelhaft – soweit das fragliche Dossier nicht über konkrete Angaben zur Nanoskaligkeit in den behördlichen Fokus rückt.[1912] Sind entsprechende Angaben nicht enthalten, besteht auch nur eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass Stakeholder wie NRO oder Wissenschaftler die online verfügbaren Daten nutzen, um damit Druck auf die Akteure auszuüben. Aus geschlossen-defensiver Perspektive erscheint daher eine Verschleppungstaktik[1913] rational.

Allerdings reizt auch Typ A die verfügbaren Einsparpotentiale nicht maximal aus. Die Intensität seines Risikomanagements i. w. S. richtet sich in erster Linie vielmehr nach seiner eigenen Risikowahrnehmung. Dabei ist er der Ansicht, selbst am besten die Risiken aufgrund seiner Produkte ermitteln und beurteilen zu können.[1914] Auch er erkennt, dass nanospezifische Mindest-Anpassungen der Standard-Verfahren erforderlich sind.[1915]

Die konkrete Ausgestaltung des Risikomanagements i. w. S. ist des Weiteren stark vom Anreiz geprägt, produktrechtlichen Haftungsfällen und damit verknüpft einer negativen Publizität vorzubeugen. Allerdings ist das Haftungsrisiko hinsichtlich Nanomaterialien nicht als hoch einzuschätzen, weil bislang nur wenig Wissen verfügbar ist über schädigende Eigenschaften nanoskaliger Stoffformen. Es ist weiterhin nicht zu erwarten, dass etwa die Anwendung von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten geeignet wäre, Konsumenten unmittelbar zu schädigen. Als realistischeres Szenario käme vielmehr in Betracht, dass bestimmte

---

1911 Davon unbeschadet ist für einen Stoff, der bestimmte schädigende Eigenschaften aufweist, ein SDB zu erstellen. Die hier enthaltenen „Leitlinien der sicheren Verwendung" sind allerdings weniger weitgehend.

1912 Abschnitt 3.3.2.2 in diesem Kapitel.

1913 S. zu diesem Begriff schon Abschnitt 4.1.4.1 dieses Kapitels.

1914 Ob die durch REACH generierten Daten den Unternehmen Nutzen bringen, beurteilen befragte Akteure bislang höchst unterschiedlich, s. *CSES* 2012a, 36, 40; *Gaia* 2012a, 166; vgl. zudem *Engeman/ Baumgartner/ Carr* u. a., J Nanopart Res 2012, 14:749 (4).

1915 *Cefic* u. a. 2013, 2; *VCI* 2015a.

Nanomaterialien langfristig sowie ggf. im Zusammenspiel mit anderen Stoffen negative Effekte verursachen – ohne dass die Kausalitäten eindeutig nachweisbar wären.[1916]

Von einer zu befürchtenden negativen Publizität gehen zudem allgemein nur schwache Anreize aus, weil die meisten Herstell- oder Importunternehmen von Nanomaterialien einer breiteren Öffentlichkeit nicht bekannt sind und weil regelmäßig nicht sie, sondern die nachgeschalteten Akteure als Anwender von Stoffen (z. B. in Erzeugnissen) bei negativen Stoffwirkungen in den öffentlichen Fokus geraten.[1917] Dass dies allerdings auch die Vermarktungsmöglichkeit der primären Stoffverantwortlichen verschlechtern und die öffentliche Reaktion zudem auf Nanomaterialien ausstrahlen kann, die von dem konkreten Fall gar nicht betroffen waren, liegt außerhalb des Wahrnehmungshorizontes von Akteuren des Typs A.

Im Hinblick auf das Risikomanagement i. e. S. richtet sich das Hauptaugenmerk der primären Stoffverantwortlichen auf die Exposition am Arbeitsplatz, die Emissionsminderung im Hinblick auf die unmittelbare Umgebung der Produktionsanlage sowie auf Szenarien in der Nutzenphase eines Produkts, in welcher Verbraucher gegenüber den verarbeiteten Stoffen exponiert sein könnten. Dies gebieten der öffentliche Druck sowie – teils über die professionellen Abnehmer weitergereichte – komplementäre Rechtspflichten. Mögliche Umweltauswirkungen etwa ausgelöst durch die Entsorgung spielen in der Wahrnehmung des Akteurs hingegen kaum eine Rolle („nullo actore, nullus iudex"); diesbezügliche Minderungsstrategien sind also an den in Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH festgelegten Minimalanforderungen ausgerichtet. Allgemein dürften die Stoffverantwortlichen identifizierte Risikomanagement-Maßnahmen auch anwenden, um damit negative Konsequenzen zu vermeiden. Hemmnisse im Hinblick auf die Umsetzung der Maßnahmen können sich aber aus der Unternehmensorganisation ergeben sowie aus inner- sowie überbetrieblichen Schnittstellenproblemen,[1918] die bei Unternehmen mit einer geschlossen-defensiven Kultur eher zu Tage treten.

Aufgrund rechtlicher Unsicherheiten und weil sich die Wahrscheinlichkeit einer rechtlichen Folgenanlastung über Intransparenz erheblich absenken lässt, erscheint ein konsequentes Erfüllen der REACH-Anforderungen – i. S. d. hohen Schutzniveaus – aus geschlossen-defensiver Sicht als nicht wirtschaftlich rational. Maßstab für die Intensität des Risikomanagements i. w. S. ist vielmehr, dass der erwartete wirtschaftliche Nutzen der Stoffvermarktung die im Falle negativer Vorkommnisse zu befürchtenden Kosten (inklusive Reputationseinbußen) überwiegt. Dabei eröffnen die Randbedingungen dem Typ A einen Möglichkeitsraum, innerhalb der Registrierung auf legale Weise eine Strategie anzuwenden, welche

[1916] Abschnitt 3.2.5 in diesem Kapitel.
[1917] Abschnitt 3.6 in diesem Kapitel.
[1918] *Führ/ Krieger/ Bizer* u. a. 2006, 74.

lediglich die unabdingbaren Minimalanforderungen erfüllt. Der Akteur ermittelt diejenigen Endpunkte und ergreift diejenigen Maßnahmen zur Risikobeherrschung, zu denen er eindeutig rechtlich verpflichtet ist sowie, darüber hinaus, die er selbst unter Risikoaspekten, aber auch im Licht weiterer ökonomischer oder komplementärer rechtlicher Anreize, für angemessen hält. Hingegen nimmt die Nachfrageentwicklung in Richtung auf sichere Produkte – sowie die Konsequenzen einer generellen negativen Publizität infolge einer öffentlichen Stigmatisierung von Nanomaterialien – bei Typ A aufgrund verengter Wahrnehmungsraster und einer kurzfristigen Denkweise nicht den gebotenen Stellenwert bei der Abwägung von Handlungsoptionen ein.

4.2.5.2 Offen-konstruktiver Akteur (Typ B)

Die Motivation des offen-konstruktiven Akteurs ist vor allem geprägt durch die Nachfrage nach sicheren Produkten sowie den – potentiell zunehmenden – öffentlichen Druck hinsichtlich Nanomaterialien. Typ B strebt daher an, das Risiko aufgrund der hergestellten oder importierten Stoffe so früh und präzise wie möglich nanospezifisch zu ermitteln und zu beherrschen. Dabei bezieht der Fokus des Risikomanagements neben Szenarien am Arbeitsplatz und in der Nutzenphase auch die im Stofflebenszyklus verursachten Freisetzungen in die Umwelt mit ein.

Typ B-Akteure achten bei Neuentwicklungen nicht lediglich auf die intendierten Stoffeigenschaften und das Preisgefüge, sondern beziehen Aspekte wie – nicht intendierte – (öko)toxische Eigenschaften bereits in die Forschungs-, Entwicklungs- und Investitionsentscheidungen mit ein. Sie bevorzugen prozessintegrierte Risikomanagement-Maßnahmen[1919] bis hin zur Würdigung von Risikoaspekten in der noch wenig konkreten Ideenphase einer stofflichen Innovation (Safety by Design-Ansatz).[1920] Auf diese Weise sparen Akteure nicht nur die Kosten für additive Umweltschutzverfahren. Sie können zugleich die Nachfrage nach sicheren Produkten bedienen und beugen rechtlichen Konsequenzen vor.

Diese Strategie bedarf ggf. eines überobligatorischen Engagements, d. h. Typ B nutzt nicht kostensparend die rechtlichen Grauzonen in REACH und CLP aus, sondern macht vielmehr proaktiv von den im Rechtsrahmen enthaltenen Möglichkeiten Gebrauch. Indem er so konkrete Angaben wie möglich macht, nutzt er die vertrauensbildende Funktion der Einstufung und der Zurverfügungstellung von Daten im Registrierungsdossier. Denn er erblickt im holistischen Risikobeurteilungsansatz von REACH unter Einbezug des gesamten Stofflebenszyklus einen langfristigen Nutzen und verbindet hiermit ebenfalls Chancen im Hinblick auf seine Vermarktungsmöglichkeiten.[1921] Infolge der Transparenzregeln des originä-

1919 *Ewringmann/ Koch* 2006, 16; *Monßen* 2006, 36.
1920 *Schenten*, StoffR 2012, 79 (86); s. zu diesem Ansatz bereits Fn. 1573.
1921 *Gaia* 2012a, 184, 166.

ren Stoffrechts kann sich der Akteur von Typ B zugleich von seinen Wettbewerbern des Typs A abheben.

Dabei etabliert das nicht nanospezifische Anforderungsniveau aus REACH lediglich einen Mindeststandard, den Typ B durch die international verfügbare Guidance (ECHA, andere Regulierungskontexte) zu ergänzen sucht. Wird erforderlich, Daten neu zu beschaffen und hierfür bestimmte Tests selbst durchzuführen, steht Typ B dem weniger ablehnend gegenüber als Typ A.

Vor diesem Hintergrund, und weil die eigenen Ressourcen einem proaktiven Vorgehen, welches mit erheblichen Zusatzkosten verbunden sein kann,[1922] unter Umständen Grenzen setzen, nutzt Typ B den Sachverstand Dritter – auch kritischer – Akteure und Stakeholder. So gelangen etwa auch von NRO oder aus der Wissenschaft bereitgestellte Kontrastinformationen in den Risikomanagement-Prozess.

Darüber hinaus wird aber auch erforderlich sein, dass die Abnehmer dieser qualitativ hochwertigen Nanomaterialien sich – entweder direkt über eine Mitfinanzierung der Registrierung oder indirekt über einen erhöhten Marktpreis – an den Kosten für das Risikomanagement beteiligen. Andernfalls können sich mangelnde Ressourcen als absolutes Hemmnis auf die intendierte angemessene Risikobeherrschung auswirken und eine dahingehende Strategie den notwendigen Nutzen-Kosten-Test nicht bestehen.

4.2.5.3 Zwischenergebnis

Aus REACH und CLP ergeben sich regulatorische Impulse für ein angemessenes Risikomanagement von Nanomaterialien, weil insbesondere die Registrierung und Einstufung einen formellen Rahmen und auch materielle Kriterien hierfür zur Verfügung stellen. Aufgrund der konkreten rechtlichen Ausgestaltung des Registrierungserfordernisses sowie der Marktstruktur stellt die Registrierung bislang aber oftmals keine Bedingung dar, um Nanomaterialien vermarkten zu dürfen. Typ A-Akteure sehen sich daher nicht dazu veranlasst, zu registrieren. Besteht eine Registrierungspflicht, hemmen unklare rechtliche Bestimmungen die Motivation dieser Akteure, aussagekräftige Stoff-Daten bezüglich Nanomaterialien zu beschaffen. Der rechtliche Möglichkeitsraum gestattet ihnen, auf diese Weise Kosten zu reduzieren und dabei trotzdem nicht offensichtlich rechtsbrüchig zu handeln.

Allerdings zwingt ein komplexes Anreizgefüge aus ökonomischen und komplementären regulativen Impulsen auch Typ A-Akteure dazu, zumindest ein Risikomanagement zu betreiben, das auf eine Weise ausgestaltet ist, die Stakeholder zufrieden stellt und im Falle von Kontrollen keine unmittelbaren Sanktionen nach sich zieht. Welche Maßnahmen der Akteur konkret ergreift, ist abhängig von der

[1922] Abschnitt 3.4.1.2.2 in diesem Kapitel.

eigenen Wahrnehmung des Stoffrisikos und von den Vermarktungsaussichten im Einzelfall. Werden diese als weniger langfristig eingeschätzt, können die Sicherheitskosten schnell den erhofften Nutzen übersteigen. In dieser Situation erscheint aus Sicht des geschlossen-defensiven Akteurs eine Strategie naheliegend, in der er lediglich die normativen Minimalanforderungen erfüllt, die ihn vor einer rechtlichen oder sonstigen (Nachfragerückgang, ggf. Reputationseinbußen) Folgenanlastung bewahren.

Gemeinsamkeiten		
Anreize: Wie Tabelle 10; zuzüglich Anreize aufgrund von stoffrechtlichen und komplementären regulativen Anforderungen, marktvermittelten Impulsen und öffentlichem Druck		
Hemmnisse: Wie Tabelle 10; zuzüglich Techniklücken (Verfügbarkeit und Zugang zu Testverfahren), organisationelle Herausforderungen		
Unterschiede		
Faktor	**Typ A**	**Typ B**
Negative Publizität	Schwacher Anreiz, da primäre Stoffverantwortliche i.d.R. "anonym" bleiben und weil weitere negative Konsequenzen (Nachfrageeinbruch) nicht wahrgenommen werden	Anreiz, die Qualität des stoffbezogenen Risikomanagements herauszustellen
Beurteilung des Gefährdungspotentials	Negativer Anreiz, da dies Verwendungsmöglichkeiten einschränken und damit Absatzchancen reduzieren könnte	Anreiz, die Qualität des stoffbezogenen Risikomanagements herauszustellen
Inhaltliche Ausrichtung von Risikobeurteilung und -management	Fokus auf Expositionsszenarien bezüglich Arbeitnehmern und Verbrauchern	Zusätzlicher Fokus auf umweltbezogene Expositionsszenarien
Befund		
Materielle Anforderungen an die Beurteilung des Gefährdungspotentials, die Risikobeurteilung und das Risikomanagement i. e. S. nicht hinreichend nanospezifisch		
	Typ A: Anreiz, die regulatorischen Freiheitsgrade auszunutzen (möglichst wenig nanospezifisch) - Orientierung an den wahrgenommenen Minimalanforderungen	**Typ B: Anreiz, die rechtlichen Rahmenbedingungen für ein möglichst nanospezifisches Risikomanagement zu nutzen - Orientierung am maximal erreichbaren Sicherheitsstandard**

Tabelle 12: Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Anreiz- und Hemmnissituation beider Akteurtypen im Hinblick auf das Risikomanagement i. w. S.

Hingegen richten offen-konstruktive Akteure ihr Entscheidungsverhalten insbesondere an den ggf. zukünftigen Sicherheitsbedürfnissen der anderen Marktteilnehmer aus. Sie weisen daher eine höhere Bereitschaft auf, in die Sicherheit ihrer Stoffe zu investieren, lassen mehr Transparenz im Hinblick auf Wissen und Wissenslücken hinsichtlich der vermarkteten Stoffe zu und streben insgesamt ein proaktives Risikomanagement an.

Tabelle 12 fasst Gemeinsamkeiten sowie Unterschiede in der Anreiz- und Hemmnissituation der beiden Akteurtypen zusammen.

5 Analyse des Deltas auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene

Kapitel D identifiziert ein Delta auf der legislativen Ebene zwischen den normativen Zielvorgaben und deren Operationalisierung über geeignete Instrumente im originären Stoffrecht.[1923] Ob hinreichende Anreize der primären Stoffverantwortlichen existieren, innerhalb des von REACH bereitgestellten Rahmens ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf Nanomaterialien sicherzustellen oder ob ein dahingehendes Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene besteht, lässt sich allerdings nur im Licht des gesamten institutionellen Kontexts der Akteure beurteilen. Um zu ermitteln, inwieweit ein Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene existiert, sind die Analyseergebnisse aus Abschnitt 4 den Kriterien des Bewertungsmaßstabs (Kapitel C)[1924] zuzuordnen. Gewissermaßen „vor die Klammer" zu ziehen sind aber zunächst die in Abschnitt 4 identifizierten generellen Anreizstrukturen der Akteurtypen A und B, die für alle Kriterien relevant sind.

Beide Akteurtypen agieren zumeist in mittelständischen Unternehmen, weshalb sie nur über eingeschränkte Ressourcen verfügen. Sie suchen nach passenden Wegen, regulatorische Anforderungen unter möglichst geringen Kosten einzuhalten, wenden zu diesem Zweck aber unterschiedliche Strategien an.

Das Verhalten von geschlossen-defensiven Akteuren (Typ A) ist an den unabdingbaren Minimalanforderungen ausgerichtet, mit denen konkrete rechtliche Pflichten erfüllt, ausdrückliche Forderungen der Abnehmer befriedigt oder etwa drohende Reputationsverluste vermieden werden können. Nicht nanospezifisch operationalisierte Anforderungen des Stoffrechts, eine mangelnde rechtliche Folgenanlastung über das Stoff- und Produktrecht sowie insbesondere aber auch die Möglichkeit, Abnehmer für Stoffe von minderer Qualität zu finden, bieten Typ A den für diese Strategie erforderlichen Handlungsraum. Wie konsequent er diesen ausreizt, ist allerdings auch von der Identität des Stoffs und vom Bekanntheitsgrad des Unternehmens abhängig, da diese beiden und weitere Faktoren die Wahrscheinlichkeit für eine außerrechtliche Sanktionierung beeinflussen. Die allermeisten Hersteller- und Importunternehmen haben allerdings keine Reputationseinbußen zu besorgen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass diese zumeist abseits der öffentlichen Wahrnehmung agieren und weiterhin der Beitrag der primären Stoffverantwortlichen als Rohstofflieferanten am Endprodukt zu abstrakt für eine Skandalisierung ist. Letztlich betreibt Typ A grundsätzlich nur den Aufwand, den er betreiben muss, um einen kurzfristigen Nutzen zu generieren.

[1923] S. Kapitel D Abschnitt 9.11.
[1924] S. Abbildung 4 in Kapitel C.

Hingegen orientieren sich offen-konstruktive Akteure (Typ B) weniger an den konkreten Rechtspflichten, wenn nach deren Maßgabe gefertigte Produkte nicht geeignet sind, die Nachfrage nach Sicherheit und Qualität zu befriedigen. Typ B ist daher offen für überobligatorisches Engagement, wenn der Rechtsrahmen eine problemadäquate Operationalisierung missen lässt. Um mangelnde Ressourcen auszugleichen und Unsicherheiten bezüglich der Frage, wie sich ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien verwirklichen lässt, zu überwinden, kooperiert er mit anderen Akteuren und Stakeholdern, deren Wissensbestände er in seine Handlungen einfließen lässt. Der angestrebte hohe Qualitätsstandard ist allerdings nur finanzierbar, wenn auch die Abnehmer der Stoffe sich an den Kosten beteiligen. Typ B betreibt grundsätzlich jeden Aufwand, den er kann, um einen längerfristigen Nutzen zu erzielen.

5.1 Risikobeurteilung

Kriterium 1: Die primären Stoffverantwortlichen beurteilen, bevor sie Nanomaterialien herstellen oder importieren, deren Risiken.

Legislatives Delta: Die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat, d. h. nanospezifisch operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

Bezogen auf die Mechanismen des originären Stoffrechts steht bei Kriterium 1 im Mittelpunkt, welche Anreize und Hemmnisse primäre Stoffverantwortliche haben, für ihre Stoffe vor deren Herstellung oder Einfuhr bei der ECHA ein Registrierungsdossier einzureichen, das die Risikobeurteilung dokumentiert („Ob" der Risikobeurteilung).

Diesbezügliche Pflichten knüpfen in REACH an bestimmte Stoffmengen an. Da diese für exklusive Nanomaterialien oftmals nicht erreicht werden, wäre eine unaufgeforderte Registrierung (überobligatorisches Engagement) notwendig. Nicht exklusive Nanomaterialien können bei einer Gesamtbetrachtung mit anderen Stoffformen aufgrund der zu addierenden Stoffmengen eher von der Registrierungspflicht erfasst sein. In diesen Fällen besteht allerdings keine ausdrückliche Pflicht, klar darzulegen, dass das Dossier ebenfalls Nanoformen umfasst, und darüber hinaus nanospezifische Angaben etwa zu den Eigenschaften des Stoffs zu machen. Auch in diesem Szenario bedürfte eine konsequente Anwendung der Registrierungsanforderungen auf die im Dossier enthaltenen Nanoformen eines proaktiven Handelns der Akteure.

Um die Anreize und Hemmnisse im Hinblick auf eine proaktive Registrierung abschätzen zu können, ist generell zu beachten, dass erst die Registrierung einen rechtlich angeleiteten Rahmen für das Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen schafft und daher, vor allem aufgrund der damit verbundenen materiellen Anforderungen, weitreichende Konsequenzen mit sich bringt. Für die spezifische Anreizsituation von Typ A-Akteuren ist bedeutsam, dass der Registrie-

rungsstatus eines Stoffs und damit verknüpfte Qualitätssignale auf der Nachfrageseite bislang nicht den Stellenwert genießen, der eine Registrierung zur Bedingung macht, um kurzfristige Gewinne zu erzielen. Über die proaktive Registrierung würde der Akteur vielmehr aus freiem Entschluss die Dokumentationsstandards der REACH-Verordnung akzeptieren. Diese können ihn zwar unterstützen, Pflichten aus komplementären rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Bei einer für Typ A charakteristischen kurzfristigen Kosten-Nutzen-Betrachtung unter Verengung auf der Kostenseite wird der registrierungsbezogene Aufwand allerdings höher bewertet als der mögliche Nutzen, der sich mit der Registrierung etwa im Kontext einer – im Hinblick auf Nanomaterialien unwahrscheinlichen – Produkthaftungsklage generieren ließe. Insgesamt ist daher nicht zu erwarten, dass Typ A ohne stoffrechtlichen Zwang proaktiv registriert.

Hingegen können für den längerfristig ausgerichteten Typ B die bestehenden marktvermittelten Impulse bereits ausreichend sein, ihn zu einer proaktiven Registrierung anzureizen. Allerdings kann seine Bereitschaft zu überobligatorischem Engagement gehemmt sein einerseits durch mangelnde Fähigkeiten (Ressourcen), da die Entscheidung für eine Registrierung mit Kosten verbunden ist, die anfallen, wenn die materiellen Anforderungen der Registrierung zu bearbeiten sind. Restriktionen ergeben sich andererseits aus den vorhandenen Möglichkeiten, die bislang nicht für jedes Nanomaterial eindeutige Informationen und Verfahren bereithalten, um ein angemessenes Risikomanagement zu erreichen (technische Rahmenbedingungen). Aus diesen Faktoren ergeben sich negative Anreize im Hinblick auf die proaktive Registrierung, weil sie die Akteure zu einem gewissen Grad daran hindern, die inhaltlichen Anforderungen an die Registrierung zu erfüllen.

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A: Die Anreize im institutionellen Kontext begünstigen nicht ein Verhalten, wonach die primären Stoffverantwortlichen Risiken aufgrund von Nanomaterialien vor deren Herstellung oder Einfuhr beurteilen.

Typ B*:* Zwar begünstigen Anreize im institutionellen Kontext ein entsprechendes Verhalten. Mangelnde Fähigkeiten (Ressourcen) und Möglichkeiten (technische Rahmenbedingungen) hemmen allerdings die Akteure, analog zu handeln.

5.2 Datenbeschaffung

Kriterium 2: Die primären Stoffverantwortlichen haben die für die Risikobeurteilung erforderlichen Daten zu beschaffen. Darüber hinaus sind alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten sowie neueste internationale Forschungsergebnisse zu berücksichtigen.

Legislatives Delta: Die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, gelangen wegen der begrenzten Vorlagepflicht aber nicht voll zur Gel-

tung. Zudem sind die Mechanismen der stoffrechtlichen Folgenanlastung nicht wirksam ausgestaltet.

Gegenüber der Entscheidung für oder gegen eine proaktive Registrierung gilt innerhalb des prozeduralen Rahmens der Registrierung eine andere Anreizsituation. Denn hier sind konkrete Pflichten zu erfüllen, die auch bei Typ A stärker in den Wahrnehmungsradius rücken.

Typ A verfolgt allerdings die Strategie, lediglich die unabdingbaren Minimalanforderungen zu erfüllen. Daher befolgt er nur die Datenanforderungen, die REACH für sein konkretes Mengenband verpflichtend vorschreibt. Er nutzt weiterhin die rechtlichen Spielräume, indem er etwa bei nicht exklusiven Nanomaterialien nach Möglichkeit auf die vorhandenen Daten zum Bulk-Pendant zurückgreift. Weiterhin ist er bei der Wahl und Auswertung von Studien bestrebt, weniger gravierende Gefahrmerkmale zu ermitteln oder Wirkschwellen abzuleiten, um sich damit einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Anbietern mit strenger bewerteten Stoffen zu sichern. Dabei nimmt er in Kauf, nicht die jeweils aktuellsten – oder aussagekräftigsten – Daten zu verwenden, reicht diese aber entsprechend seiner Verschleppungstaktik nach, wenn Behörden oder ggf. Stakeholder dies einfordern.

Komplementäre Vorgaben aus Umweltrecht, Arbeitsschutzrecht und Produktrecht formulieren keine eigenständigen Pflichten, Daten zu generieren. Um die relevanten Mindestanforderungen zu identifizieren, berücksichtigt Typ A allerdings auch, dass eine genauere Kenntnis der inhärenten Eigenschaften hergestellter Stoffe sich in den genannten Rechtsgebieten als Vorteil erweisen kann.

Besteht eine Registrierungspflicht oder unterwirft er sich unaufgefordert den Registrierungsbestimmungen, strebt Typ B eine bestmögliche Nutzung der rechtlichen Möglichkeiten an, indem er die Qualitätssignale für seine Stoffe durch aktuell gehaltene Informationen steigert, die etwa auch über das im jeweiligen Mengenband konkret geforderte Anforderungsniveau hinausgehen. Daneben strebt er an, das stoffinhärente Gefährdungspotential, Wirkschwellen und die Risiken im Lebenszyklus des Stoffs so präzise wie möglich über geeignete Daten zu ermitteln.

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A: Die Anreize im institutionellen Kontext begünstigen nicht ein Verhalten, die Risikobeurteilung stets auf dem neusten Stand der Forschung zu halten und dabei alle relevanten Daten zu beschaffen.

Typ B: Zwar begünstigen Anreize im institutionellen Kontext ein entsprechendes Verhalten. Mangelnde Fähigkeiten (Ressourcen) und Möglichkeiten (technische Rahmenbedingungen) hemmen allerdings die Akteure, analog zu handeln.

5.3 Nano-Spezifität

Kriterium 3: Die der Risikobeurteilung zugrundeliegenden Untersuchungsmethoden sowie die materiellen Kriterien müssen hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnitten sein.

Legislatives Delta: Über die Öffnungsklausel in Anhang VI REACH sind die hierfür erforderlichen Instrumente grundsätzlich vorhanden, aber nicht hinreichend operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

REACH und CLP schreiben nicht explizit vor, dass bestimmte Anforderungen in der Registrierung in einer für Nanomaterialien angemessenen Weise zu ergänzen oder zu modifizieren sind. Entsprechende Pflichten können aber aus der Dossierbewertung (Anpassung der in REACH enthaltenen Standardanforderungen) oder der Stoffbewertung (Anpassung sowie Nachforderung von Daten, deren Ermittlung REACH nicht vorschreibt) folgen. Zudem besteht ein breiter gesellschaftlicher Konsens aus Verwaltung (Europäische Kommission, ECHA, zuständige Behörden), NRO, Wissenschaft und der Industrie, dass im Kontext der Registrierung ein der Intention von Kriterium 3 entsprechendes Verhalten erforderlich ist. Hieraus entsteht ein gewisser Handlungsdruck. Unterbleiben die insoweit notwendigen Anpassungen generell, ist daher mit einer rechtlichen oder außerrechtlichen Folgenanlastung zu rechnen.

Daher nimmt Akteurtyp A zumindest die unabdingbaren nanospezifischen Anpassungen vor, hält dabei aber grundsätzlich an seiner Verschleppungstaktik fest. Hingegen strebt Typ B an, die Datenbeschaffung und Risikobeurteilung so spezifisch wie möglich auf die Eigenschaften von Nanomaterialien zuzuschneiden. Beide Akteurtypen sind jedoch gehemmt aufgrund der vorhandenen Möglichkeiten, da bestimmte Tests für Nanomaterialien bislang nicht verfügbar sind. Hemmnisse können sich zudem aus mangelnden Fähigkeiten der Akteure ergeben, da es ggf. besonderer methodischer Fertigkeiten und vor allem auch Ressourcen bedarf. Mangelnde Fähigkeiten hemmen dabei vor allem Typ B, der eine anspruchsvolle nanospezifische Risikobeurteilung anstrebt.

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A und Typ B: Die Anreize im institutionellen Kontext begünstigen mehr oder weniger weit gehende Anpassungen an Nanomaterialien. Dabei stellen sich aber für beide Akteurtypen mangelnde Möglichkeiten (technische Rahmenbedingungen) und – wiederum mehr oder weniger – mangelnde Fähigkeiten (methodische Fertigkeiten, Ressourcen) als Hemmnis heraus.

5.4 Besorgnispotential

Kriterium 4: Der Risikobegriff umfasst auch Situationen, in denen ein Besorgnispotential besteht (Vorsorgeanlass). Dabei kann ein Vorsorgeanlass bei einer Würdi-

gung aller Umstände des Einzelfalls auch dann bestehen, wenn sich die Risikoermittlung als praktisch unmöglich erweist, weil die hierfür erforderlichen Daten nicht vorliegen.

Legislatives Delta: Die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

Typ A misst Besorgnispotentialen im Rahmen seines Risikomanagements i. w. S. keine Bedeutung bei, da REACH deren Beherrschung nicht explizit einfordert und weil die stoffbezogene Nachfrage ein entsprechendes Verhalten bislang nicht zur Kauf-Bedingung macht. Zwar können Besorgnispotentiale auch in den komplementären Rechtsgebieten relevant sein. Denn die darin geltenden Sorgfaltspflichten richten sich im Wesentlichen am Maßstab des Stands der Forschung aus, der auch die Hinweise aus der (öko)toxikologischen Literatur im Hinblick auf ein ungewisses Gefährdungspotential von Nanomaterialien abdeckt. Damit einhergehende Implikationen sind aus dem Blickwinkel der von Typ A verfolgten kurzfristigen Nutzenmaximierung jedoch vernachlässigbar. Sie sind zudem zu abstrakt, um sich eindeutig in das handlungsleitende Kosten-Nutzen-Schema einordnen zu lassen.

Hingegen strebt Typ B ein proaktives Risikomanagement i. w. S. an, wonach Risiken aufgrund der hergestellten oder importierten Stoffe so früh und präzise wie möglich nanospezifisch zu ermitteln sind. In seiner Risikowahrnehmung – die auch zugänglich ist für Kontrastinformationen kritischer Stakeholder wie NRO – sind daher auch Besorgnispotentiale bedeutsam, da diese sich künftig als Gefahren herausstellen könnten. Allerdings können mangelnde Möglichkeiten und Fähigkeiten das proaktive Risikomanagement hemmen.

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A: Die Anreize im institutionellen Kontext begünstigen nicht ein Verhalten, das Besorgnispotentiale in das Risikomanagement i. w. S. integriert.

Typ B: Zwar begünstigen Anreize im institutionellen Kontext ein entsprechendes Verhalten. Mangelnde Fähigkeiten (Ressourcen) und Möglichkeiten (technische Rahmenbedingungen) hemmen allerdings die Akteure, analog zu handeln.

5.5 Risikobeherrschung

Kriterium 5: Stoffverantwortliche müssen die Risiken aufgrund von Nanomaterialien angemessen beherrschen.

Legislatives Delta: Die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

Das Risikomanagement i. e. S. von Typ A orientiert sich an den unabdingbaren Minimalanforderungen. In der Registrierung nach REACH bestehen diese bei

Stoffen in einer Jahresmenge unterhalb von 1 t gemäß Anhang VI Abschnitt 5 REACH darin, Angaben zu Handhabung und Lagerung, zur Begrenzung und Überwachung der Exposition und zu persönlicher Schutzausrüstung zu machen und diese auch selbst anzuwenden. Darüber hinaus sind aber auch die sonstigen Impulse des institutionellen Kontexts zu beachten, insbesondere die Risikomanagement-Pflichten des Arbeitsschutzrechts und des Immissionsschutzrechts. REACH und die genannten komplementären Regularien richten den räumlichen Schwerpunkt des Risikomanagements von Typ A dabei auf Expositionsszenarien verbunden mit der Produktionsanlage zur Stofffertigung. Marktvermittelte Anreize und produktrechtliche Anforderungen erweitern den Fokus zudem in Richtung auf die Nutzungsphase durch Verbraucher.

Erst ab einer Herstellungs- oder Importmenge von 10 t/a sind die primären Stoffverantwortlichen verpflichtet, eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I REACH durchzuführen. In diesem Rahmen ist nachzuweisen, dass alle im Stofflebenszyklus identifizierten Risiken – einschließlich solcher für die verschiedenen Umweltkompartimente – angemessen beherrscht werden. Die auslösende Mengenschwelle erreichen exklusive Nanomaterialien aber oftmals nicht. Hinsichtlich nicht exklusiver Nanomaterialien dürfte dies bei einer gemeinsamen Registrierung mit einer Bulk-Variante hingegen eher der Fall sein. In diesem Szenario sind jedoch die Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung nicht ausdrücklich getrennt für alle von einer Registrierung abgedeckten Stoffformen vorzunehmen. Daraus ergeben sich für Typ A Handlungsspielräume, in denen er seine bewährte Strategie (Mindestanforderungen, Verschleppungstaktik) umsetzen kann. Diese reizt er vor allem hinsichtlich der Risiken für die Umwelt aus. Demgegenüber übt der institutionelle Kontext Druck auf den Akteur aus, beim Risikomanagement i. e. S. zum Schutz von Arbeitnehmern und Verbrauchern anspruchsvollere Maßnahmen zu ergreifen. Dabei können sich jedoch mangelnde Möglichkeiten (Expositionsbeurteilung unklar, eingeschränkte Verfügbarkeit geeigneter) sowie, damit verknüpft, mangelnde Fähigkeiten (methodische Fertigkeiten, Finanzierung aufwendiger Maßnahmen) als Hemmnis erweisen.

In REACH ist nicht ausdrücklich festgelegt, dass die Pflicht zur angemessenen Risikobeherrschung sich auf Besorgnispotentiale erstreckt. Entsprechend ergreift Typ A erst zu einem späteren Zeitpunkt Maßnahmen des Risikomanagements i. e. S., wenn eine gefestigte Kenntnis der risikobedingenden Faktoren gegeben ist.[1925]

Hingegen strebt Typ B an, die im Stofflebenszyklus vorhandenen Risiken – einschließlich Besorgnispotentiale – für alle Schutzgüter zu identifizieren und angemessen zu beherrschen. Diese Motivation besteht zudem unabhängig von der

[1925] S. zur Bedeutung von Besorgnispotentialen für Typ A bereits den vorangegangenen Abschnitt 5.4.

hergestellten oder importierten Stoffmenge. Jedoch hemmen ihn dieselben fähigkeiten- und möglichkeitenbezogenen Faktoren wie bei Typ A.

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A: Die Anreize im institutionellen Kontext gleichen das legislative Delta in REACH teilweise aus. Dies gilt jedoch nicht im Hinblick auf Risiken für die Umwelt. Zudem bestehen keine wirksamen Anreize, Besorgnispotentiale angemessen zu beherrschen. Daneben ergeben sich Hemmnisse aus mangelnden Möglichkeiten (Expositionsbeurteilung, Verfügbarkeit geeigneter Maßnahmen) sowie Fähigkeiten (methodische Fertigkeiten, Finanzierung aufwendiger Maßnahmen).

Typ B: Zwar begünstigen Anreize im institutionellen Kontext ein entsprechendes Verhalten. Die im Hinblick auf Typ A bestehenden Hemmnisse hindern allerdings auch Typ B-Akteure, analog zu handeln.

5.6 Hoheitliches Risikomanagement i. w. S.

Die Intentionen der Kriterien 6 bis 8 adressieren nicht direkt das Verhalten der primären Stoffverantwortlichen, sondern die Möglichkeiten im hoheitlichen Vollzug. Damit angesprochene verhaltensbeeinflussende Faktoren fließen – etwa über Erwägungen zur rechtlichen Folgenanlastung – in die Analyse der primären Stoffverantwortlichen ein. Jedoch entziehen sich die Kriterien der Überprüfung, ob ein Delta im Hinblick auf die Anreize und Hemmnisse der primären Stoffverantwortlichen besteht.

5.7 Informationszugang

Kriterium 9: Die Öffentlichkeit muss einen angemessenen Zugang haben zu Informationen bezüglich Nanomaterialien, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist (Emissionen in die Umwelt).

Legislatives Delta: Die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

Reichen die primären Stoffverantwortlichen ein Registrierungsdossier ein, stellen die in REACH vorgesehenen Transparenzmechanismen (Art. 118 und 119 REACH) ein Mindestmaß an Transparenz sicher. So erhält die Öffentlichkeit unter anderem Zugang zu Daten, auf deren Basis Endpunkte ermittelt und, wenn ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen ist, Wirkschwellen abgeleitet wurden.[1926]

Die insoweit erzwungene Transparenz für die Öffentlichkeit wirkt sich auf Typ A als negativer Anreiz aus. Da er transparente stoffliche Risiken mit negativen Kon-

[1926] Die Informationspflicht nach Art. 33 Abs. 2 REACH ist hier nicht relevant, da primäre Stoffverantwortliche i. d. R. nicht Lieferanten von Erzeugnissen sind und weil der SVHC-Status ohnehin mittel- bis längerfristig nicht zugänglich sein dürfte für Nanomaterialien.

sequenzen verbindet (insbesondere Markteinbußen), ist Typ A bestrebt, die von den Art. 118 und 119 REACH erfassten Dossierinhalte in einer Weise zu formulieren, die ihm Handlungsspielräume sichert. Dazu gehört etwa, die in der eigenen Wahrnehmung mitteilungsbedürftigen Risiken[1927] so zu beschreiben, dass der fragliche Stoff attraktiv bleibt für möglichst viele Anwendungen. Daneben sieht sich Typ A nicht veranlasst, die Nanoskaligkeit des Stoffs offen zu legen. Hierauf zu verzichten, bringt ihm vielmehr Vorteile ein, weil eindeutige Angaben zur Nanoskaligkeit das Dossier oder die Einstufungsmeldung stärker in das Blickfeld behördlicher Kontrollen und anderer kritischer Stakeholder rücken lassen und weil manche Abnehmer kritisch eingestellt sind gegenüber Nanomaterialien.

Komplementäre Rechtspflichten vermögen keine Verhaltensänderung bei Typ A zu begünstigen. Zwar können regional Meldepflichten bezüglich hergestellten und importierten Nanomaterialien zu beachten sein. Die in einzelnen Mitgliedstaaten existierenden Melderegister dienen allerdings der behördlichen Marktaufsicht; die von Unternehmen übermittelten Daten werden nicht oder lediglich in aggregierter Form veröffentlicht. Daneben beziehen sich die nanospezifischen Kennzeichnungspflichten des EU-Rechts auf die Produktkategorien Lebensmittel, kosmetische Mittel und Biozidprodukte, die ganz oder teilweise dem sachlichen Anwendungsbereich von REACH entzogen sind.

Typ B reagiert auf die marktvermittelten Signale, indem er ein hohes Maß an Transparenz anstrebt. Hierzu zählt, die Angaben im technischen Dossier sowie ggf. dem Stoffsicherheitsbericht so detailliert wie möglich auszugestalten. Wissenslücken und identifizierte Besorgnispotentiale legt Typ B offen. Zudem macht er im IUCLID-Dossier die freiwillige Angabe „Nanomaterial".

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A: Die Anreize im institutionellen Kontext begünstigen nicht ein Verhalten, dass der Öffentlichkeit einen angemessenen Zugang zu Informationen bezüglich Nanomaterialien, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist, gestattet.

Typ B: Anreize im institutionellen Kontext begünstigen ein entsprechendes Verhalten.

5.8 Lieferketten-Kommunikation

Kriterium 10: Die risikobedingenden Faktoren müssen auf eine Weise innerhalb der Lieferkette kommuniziert werden, die ein angemessenes Risikomanagement i. w. S. hinsichtlich Nanomaterialien ermöglicht.

Legislatives Delta: Die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.

[1927] S. zum Maßstab die Abschnitte 5.4 f. in diesem Kapitel.

REACH formuliert Pflichten an die Kommunikation von Risiken in der Lieferkette. Diese adressieren aber weder Nanomaterialien noch Besorgnispotentiale spezifisch. Zudem offerieren bestehende Kommunikationspflichten Spielräume, welche die Akteurtypen in unterschiedlicher Weise ausnutzen.

In REACH ist das maßgebliche Kommunikationsinstrument innerhalb der Lieferkette das Sicherheitsdatenblatt (SDB).[1928] Dieses ist verpflichtend zu erstellen, wenn der Stoff bestimmte problematische Eigenschaften aufweist (Art. 31 Abs. 1 REACH). Weist ein Stoff die entsprechenden Eigenschaften nicht auf, stellt Typ A auch nicht seinen Abnehmern ein SDB bereit. Soweit eine Pflicht hierzu besteht, sind in das SDB lediglich die vorhandenen Daten einzutragen – d. h. im Wesentlichen diejenigen Informationen, die im Rahmen von REACH generiert wurden. Insoweit wirkt sich das an Minimalanforderungen orientierte Verhalten von Typ A im Hinblick auf die Kriterien 1 bis 4 (Risikobeurteilung, Datenbeschaffung, Nano-Spezifität und Risikobeherrschung) auch auf seine Möglichkeiten betreffend der Risikokommunikation in der Lieferkette aus. Allerdings kann er die erforderlichen Informationen ebenfalls aus anderen Quellen entnehmen – etwa den von Typ B ermittelten und in die ECHA-Datenbank eingestellten Daten. Bei einem nicht exklusiven Nanomaterial kann Typ A die Datenanforderungen des SDB erfüllen, indem er auf vorhandene Daten zu makroskaligen Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs zurückgreift. Allerdings kann es auch geboten sein, spezifischere Angaben zu den nanoskaligen Stoffformen zu machen. Um die für ihn bedeutsamen Minimalanforderungen zu identifizieren, geht Typ A dabei ggf. über die stoffrechtlichen Anforderungen hinaus, da er ebenfalls produkthaftungsrechtliche Instruktionspflichten zu beachten hat. Zudem nimmt er die Sicherheitsbedürfnisse seiner direkten Abnehmer und damit verbundene Vermarktungsmöglichkeiten wahr, die er ebenfalls in sein Handlungskalkül einbezieht.

Typ B orientiert sich noch stärker an den Sicherheitsbedürfnissen seiner Abnehmer und macht daher von den im Rechtsrahmen vorhandenen Kommunikationsinstrumenten umfänglich Gebrauch und erstellt etwa auch dann ein SDB, obwohl er mangels Kenntnis von schädlichen Eigenschaften des Stoffs nicht dazu verpflichtet ist. Bei seinen Angaben im SDB nutzt er die Freiheitsgrade, die Anhang II REACH dem Lieferanten des SDB zubilligt, um so seine Kenntnisse und Wissenslücken zum Nanomaterialien transparent zu machen, und den Abnehmern ein angemessenes Risikomanagement zu ermöglichen. Hemmnisse können sich jedoch aus den Möglichkeiten ergeben, da sich zu bestimmten Eigenschaften von

[1928] Die Informationspflicht nach Art. 33 Abs. 1 REACH ist hier nicht relevant, da primäre Stoffverantwortliche i. d. R. nicht Lieferanten von Erzeugnissen sind und weil der SVHC-Status ohnehin mittel- bis längerfristig nicht zugänglich sein dürfte für Nanomaterialien.

Nanomaterialien bislang keine Aussage treffen lassen sowie aus mangelnden Fähigkeiten, die den Akteur hindern, fehlende Daten zu beschaffen.

Delta auf der Anreiz- und Hemmnis-Ebene:

Typ A: Die Anreize im institutionellen Kontext sind geeignet, die primären Stoffverantwortlichen zu einer Risikokommunikation in der Lieferkette zu motivieren, die zumindest teilweise über die konkreten Pflichten in REACH (legislatives Delta) hinausreicht. Jedoch zeigt der Vergleich mit Typ B, dass eine Anreizlücke verbleibt.

Typ B: Anreize im institutionellen Kontext begünstigen ein Verhalten entsprechend der Intention von Kriterium 10. Hemmnisse können sich aber aus mangelnden Möglichkeiten und Fähigkeiten ergeben.

5.9 Ergebnis: Antwort auf den ersten Teil der Kernfrage

Zu klären war, inwieweit das originäre Stoffrecht und der sonstige institutionelle Kontext hinreichende Anreize setzen, so dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien als primäre Stoffverantwortliche ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen. Die dahingehende Analyse konzentrierte sich aus heuristischen Gründen auf zwei Akteurtypen mit abweichenden Präferenzen, anhand derer sich die bestehenden Anreize und Hemmnisse für ein entsprechendes Verhalten illustrieren ließen. Auf Basis einer relationalen Analyse von Präferenzen, Fähigkeiten und Möglichkeiten der Akteure ließ sich folgendes Delta identifizieren im Hinblick auf die Anreize und Hemmnisse, ein hohes Schutzniveau sicherzustellen (Tabelle 13).

Die Befunde zeigen, dass ein geschlossen-defensiver Akteur nicht anstrebt, gemäß den Anforderungen des hohen Schutzniveaus zu handeln. Denn die hierfür erforderlichen Schritte sind nicht über konkrete Rechtspflichten operationalisiert und die Impulse aus dem sonstigen institutionellen Kontext sind nicht stark genug, das insoweit bestehende Delta auf der legislativen Ebene zu überwinden. Das Anreiz-Hemmnis-Delta von Typ A lässt sich daher als Motivationsdefizit zusammenfassen. Hingegen begünstigen bei offen-konstruktiven Akteuren marktvermittelte Anreize ein Verhalten, das am Ziel eines hohen Schutzniveaus ausgerichtet ist. Die generell geringen finanziellen Ressourcen der mittelständisch geprägten Hersteller- und Importunternehmen, aber auch mangelnde Möglichkeiten (technische Rahmenbedingungen) wirken diesbezüglich allerdings als starke, zum Teil auch absolute, Hemmnisse. Das Anreiz-Hemmnis-Delta von Typ B ist daher gekennzeichnet durch defizitäre Fähigkeiten und Möglichkeiten. Im Ergebnis ist daher nicht zu erwarten, dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien als primäre Stoffverantwortliche ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen. Damit ist der erste Teil der Kernfrage für beide Akteurtypen jeweils insgesamt mit nein zu beantworten.

	Kriterien des Bewertungsmaßstabs	Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene: Motivation	Fähigkeiten	Möglichkeiten	Akteurtyp
1	Risikobeurteilung vor Herstellung oder Einfuhr	x			A
			x	x	B
2	Verantwortlichkeit für die Datenbeschaffung	x			A
					B
3	Nanospezifische Methoden und Beurteilungskriterien		x	x	A
			x	x	B
4	Erfassung von Besorgnispotentialen	x			A
			x	x	B
5	Risikomanagement i. e. S. der primären Stoffverantwortlichen	x	x	x	A
			x	x	B
9	Transparenz für die Öffentlichkeit	x			A
				x	B
10	Transparenz in der Lieferkette	x			A
			x	x	B

Tabelle 13: Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene

F. Anpassung der institutionellen Rahmenbedingungen

Kapitel F untersucht, auf welche Weise der institutionelle Kontext sich weiterentwickeln lässt, damit Hemmnisse abgebaut und wirksame Anreize für die stoffverantwortlichen Akteure entstehen, hinsichtlich Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen. Zu klären ist, welche Modifizierungen der Rahmenbedingungen geeignet, darüber hinaus aber auch erforderlich sind, um das in Kapitel E identifizierte Delta zu reduzieren. Um die konkrete Anreiz-und-Hemmnissituation der Akteure adressieren zu können, verfolgen die Gestaltungsoptionen einen responsiven Regulierungsansatz. Zugleich sind die Gestaltungsoptionen an den in Kapitel C entwickelten Kriterien zu messen.

Abschnitt 1 stellt die methodischen Anforderungen heraus, welche die Untersuchung zu beachten hat. Die Abschnitte 2 und 3 entwickeln und analysieren mit Blick auf die normative Zielsetzung geeignete institutionelle und rechtliche Gestaltungsoptionen. Abschnitt 4 würdigt die Gestaltungsoptionen im Licht der primärrechtlich postulierten Gebote der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit. Abschnitt 5 formuliert die abschließende Empfehlung, auf welche Weise die institutionellen Rahmenbedingungen anzupassen sind.

1 Ausgangspunkt für responsive Gestaltungsansätze

Die zur Anpassung der Rahmenbedingungen vorgeschlagenen Maßnahmen müssen die unterschiedlichen Akteurtypen mit ihren konkreten Anreizsituationen adressieren. Ausgangspunkt ist daher das in Kapitel E identifizierte Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene. Ziel ist es, über eine Modifizierung der Möglichkeiten und Fähigkeiten – und damit verknüpft auch der Motivation – die Akteure in die Lage zu versetzen, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen. Aus heuristischen Gründen knüpfen die Modifizierungsansätze dabei an die spezifischen Situationen der Akteurtypen A und B an und adressieren damit die beiden Randtypen des Korridors möglicher Akteure.[1929]

Da Typ B sein Risikomanagement an überobligatorischem Engagement ausrichtet, hätten geänderte Rechtspflichten nur geringe Auswirkungen auf dessen Anreiz-Delta, das nicht auf eine mangelnde Motivation, sondern auf mangelnde Fähigkeiten und Möglichkeiten zurückzuführen ist. Zielführend könnte daher vielmehr sein, über institutionelle Arrangements Kooperationen zwischen den Akteuren anzustoßen oder zu stärken sowie Abnehmer von Stoffen und Investoren zu motivieren, die Registrierung als Signal für stoffbezogene Sicherheit und Transparenz vermehrt mitzufinanzieren.

[1929] S. zur Funktion der Akteurtypen A und B bereits Kapitel B Abschnitt 2.2.2.

Auch für Typ A würden Anreize für eine Registrierung zumindest verstärkt, wenn die hierfür erforderlichen Kosten durch die Unterstützung Dritter reduziert würden. In diesem Szenario bestünden allerdings innerhalb sowie außerhalb des EWR nach wie vor Absatzmöglichkeiten für nicht registrierte und insbesondere nicht ausreichend risikobewertete Stoffe. Daher stünde zu befürchten, dass die (teureren) Produkte von Typ B dem Konkurrenzdruck von Typ A nicht standhalten könnten und zu einem Nischendasein gezwungen oder ganz vom Markt verdrängt würden. Die vorgeschlagenen Maßnahmen müssen daher gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Akteuren herstellen. Weil das Risikomanagement von Typ A vor allem an den rechtlichen Minimalanforderungen ausgerichtet ist, sind diese folglich ebenfalls in einer Weise zu modifizieren, die ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf Nanomaterialien sicherstellt. Damit Typ A diese Anforderungen erfüllen kann, sind wiederum Hemmnisse aufgrund seiner begrenzten Fähigkeiten zu überwinden. Letztlich könnte also nur die kombinierte Wirkung von, einerseits, Anpassungen der stoffrechtlichen Anforderungen i. e. S. sowie, andererseits, von ergänzenden, auch außerrechtlichen Maßnahmen gewährleisten, dass ausreichende Anreize für ein hohes Schutzniveau entstehen.

Die Gestaltungsoptionen sind in ihrer Struktur und Zielsetzung an den Kriterien aus Kapitel C zu messen. Aus dem primärrechtlichen Postulat der Verhältnismäßigkeit – aber auch aus den unternehmerischen Freiheitsrechten gemäß Art. 6 Abs. 2 EUV i. V. m. Art. 15 bis 17 GRCh-EU – folgt, dass diejenige Gestaltungsoption vorrangig gegenüber anderen Alternativen ist, die das angestrebte normative Ziel mithilfe des mildesten Mittels erreicht. Entsprechend setzen auch die nachfolgenden Überlegungen zunächst an Maßnahmen an, die das Anreiz-Hemmnis-Delta über gering invasive Anpassungen des institutionellen Kontexts reduzieren könnten (Abschnitt 2). Um das verbleibende Delta abzubauen, sind entsprechend des responsiven Ansatzes aber auch rechtliche Regelungsoptionen zu untersuchen, welche unternehmerische Freiheitsgrade in voller Absicht limitieren sollen (Abschnitt 3).

2 Institutionelle Gestaltungsoptionen

Ein angemessenes nanospezifisches Risikomanagement i. w. S. erfordert personellen und sachlichen Aufwand, den die meist mittelständischen Unternehmen – unter den Bedingungen im Möglichkeitsraum – häufig nicht erbringen können. Für die Institutionengestaltung ergibt sich daher die Herausforderung, Akteure in diesen Unternehmen zu einem zielkonformen Verhalten zu motivieren.[1930] Bislang erweisen sich mangelnde Fähigkeiten sowie Teile der im institutionellen Kontext vorhandenen Möglichkeiten gewissermaßen als universelle Hemmnisse. Hierauf ist zurückzuführen, dass Typ B im Status quo die Kriterien der Station 1 (Risiko-

[1930] *Fleurke/ Somsen,* CMLR 2011, 357 (360).

management i. w. S. der Stoffverantwortlichen) nur bedingt erfüllen kann;[1931] dieselben Hemmnisse würden aber auch Typ A an einem schutzniveau-konformen Verhalten hindern.[1932]

Zu klären ist, wie sich das damit skizzierte Anreiz-Hemmnis-Delta reduzieren ließe. Diesbezüglich kommen zunächst verschiedene Optionen in Betracht, welche die Akteure beim stoffbezogenen Risikomanagement i. w. S. unterstützen können. Die Optionen 1a und 1b zielen darauf ab, das bei den Akteuren und deren Stakeholdern vorhandene Stoffwissen über kooperative und partizipative Verfahren besser für das Risikomanagement nutzbar zu machen. Daneben setzt Option 1c an der Nachfrage der nachgelagerten Akteure an, um stärkere Anreize bei den primären Stoffverantwortlichen für die Registrierung von Nanomaterialien zu setzen. Es handelt sich hierbei um Optionen, die gezielt das REACH-System i. e. S. betreffen ohne dass hierfür die Anforderungen des originären Stoffrechts zu verändern wären.

Darüber hinaus sammelt Abschnitt 2.4 einige von unterschiedlichen Akteurgruppen formulierte Handlungsempfehlungen oder vielmehr Ziele, für die noch konkrete Maßnahmen und Umsetzungsstrategien zu entwickeln wären. Dabei ist die Umsetzung der Ziele durch eine erhöhte Komplexität gekennzeichnet, da sie strukturelle Aspekte wie Bildung, Forschungsförderung oder Vollzugsressourcen betreffen und damit weit über die Grenzen des REACH-System hinaus auf zahlreiche weitere Lebens- und Arbeitsbereiche ausstrahlen. Zudem bestehen wirksame Hemmnisse bezüglich der Implementierung, besonders mit Blick auf die jeweils offenen Finanzierungsfragen.

2.1 Option 1a: Frühzeitige Kooperation der Akteure („Vor-SIEF“)

Das vorhandene Risikowissen bezüglich Nanomaterialien lässt sich besser nutzbar machen, indem man Kooperationen zwischen Akteuren aus der Wirtschaft ausbaut oder ggf. optimiert. Dabei hält REACH mit der Pflicht zur Teilnahme potentieller Registranten am SIEF bereits ein Instrument bereit, um das stoffbezogene Wissen von eigentlich im Wettbewerb zueinander stehenden primären, aber auch sekundären Stoffverantwortlichen sowie sonstigen Inhabern von stoffbezogenen Informationen besser zu vernetzen. Allerdings ist die Teilnahme am SIEF nur dann vorgeschrieben, wenn eine Registrierungspflicht besteht.[1933] Zudem richten

[1931] Kapitel E Abschnitte 5.1 bis 5.5.

[1932] Würde man Typ A über wirksame Anreize – zur Anpassung des Rechtsrahmens noch in diesem Kapitel Abschnitt 3 – zu einem schutzniveau-konformen Verhalten motivieren, ließe sich zwar sein typspezifisches Anreiz-Hemmnis-Delta im Status quo (Motivationsdefizit) überwinden. Allerdings würde dieses nur abgelöst werden von einem anderen Anreiz-Hemmnis-Delta analog Typ B.

[1933] Demgegenüber „können“ etwa Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr nach Art. 28 Abs. 7 REACH am SIEF teilnehmen.

sich die dort diskutierten Datenerfordernisse nach den REACH-Bestimmungen, die nicht hinreichend auf die Datenerfordernisse bei Nanomaterialien zugeschnittenen sind.[1934] Die Relevanz der SIEF speziell für Nanomaterialien ist daher begrenzt, zumal entsprechend der vorherrschenden Interpretation im SIEF alle Akteure zu einem Stoff i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH zu kooperieren haben unabhängig davon, ob eine nanoskalige Form des Stoffs oder eine Bulk-Variante in ihren Verantwortungsbereich fällt. Daraus ergeben sich zusätzliche Transaktionskosten.[1935]

Aus diesem Grund bietet sich an, außerhalb der regulatorischen Prozesse vorgelagerte Kooperationsstrukturen zu schaffen, die einen systematischen Austausch zwischen Akteuren ermöglichen, auch wenn, einerseits, eine Registrierung (noch) nicht erforderlich oder nicht geplant ist und in deren Rahmen, andererseits, die von REACH eingeforderten Standarddaten lediglich als Mindestanforderungen zu begreifen sind, die es darüber hinaus jedoch ggf. um die spezifischen Datenanfordernisse im Hinblick auf ein ganz bestimmtes Nanomaterial zu ergänzen gilt.

Da die auf diese Weise ermittelten Daten – anders als beim SIEF – nicht unmittelbar in regulatorische Prozesse einfließen, müsste die Zusammensetzung eines solchen „Vor-SIEF" nicht notwendigerweise am Stoffbegriff nach REACH ausgerichtet sein. Die Akteure könnten sich vielmehr flexibel in jeweils sachadäquaten Konstellationen (z. B. orientiert an der Größe, Oberflächenstruktur oder Morphologie eines Stoffs oder auch dessen Anwendungen) vereinigen. Die vorgeschlagenen Kooperationsstrukturen könnten zudem auch ein Forum zum informellen Austausch[1936] mit Behördenvertretern bieten.

Die ECHA könnte Leitlinien zu Zielsetzung und Ablauf der Vor-SIEFs erstellen, welche sich an den bestehenden Handreichungen zum SIEF orientieren, jedoch die demgegenüber höheren Freiheitsgrade herausstellen. Wie sich die Akteure im konkreten Fall organisieren, d. h. etwa wie regelmäßig sie auf welche Weise (elektronisch, vor Ort etc.) kommunizieren oder welche weiteren Akteure (Behördenvertreter, Wissenschaftler etc.) sie zur Kooperation einladen, dürfen sie selbst entscheiden. Die national zuständigen REACH-Behörden sollten die Verbreitung der Leitlinien unterstützen und die Akteure zu deren Anwendung ermutigen.

2.2 Option 1b: Rückmeldung Dritter zu den eingereichten Daten

Mangelnde Fähigkeiten für ein angemessenes Risikomanagement der Akteure ließen sich auch dadurch ausgleichen, dass man ihnen das risiko- oder allgemei-

---

1934 Zu beachten ist aber auch die – nur unzureichend operationalisierte – allgemeine Öffnungsklausel in Anhang VI REACH, s. zu deren Bewertung schon Kapitel D Abschnitt 9.3.

1935 S. zu den Anforderungen im SIEF Kapitel D Abschnitt 2.3 sowie zur diesbezüglichen Anreiz-Hemmnis-Situation Kapitel E Abschnitt 4.1.2.

1936 So der bei *Gaia* 2012a, 243 ff, 246 dokumentierte Wunsch von Akteuren in Unternehmen.

ner das stoffbezogene Wissen zugänglich macht, über das andere Stakeholder verfügen.

Denkbar wäre, zu diesem Zweck, analog zu Entwicklungen in den Bereichen pharmazeutischer Wirkstoffe[1937] und Adverse Outcome Pathways,[1938] im Internet eine für jedermann nutzbare Funktion einzurichten, um die Angaben in Registrierungsdossiers und Einstufungsmeldungen aus der ECHA-Datenbank zu kommentieren oder auch fehlende Angaben (als Kommentare gekennzeichnet) zu ergänzen.

Diese Maßnahme würde innerhalb des REACH-Systems zum Tragen kommen, was die Frage aufwirft, ob es hierfür einer legitimatorischen Grundlage bedarf. Dies ist jedoch zu verneinen, weil die Maßnahme nicht mit neuen Pflichten einherginge, sondern nur eine Möglichkeit für jedermann schaffen soll, aus eigenem Antrieb (die eigenen) Informationen zu Stoffen zu übermitteln. Die Maßnahme wäre daher – wie andere nicht im Verordnungstext verankerte Instrumente voraussichtlich auch[1939] – vom verwaltungsrechtlichen Handlungsspielraum der Agentur abgedeckt.

Darüber hinaus könnte die Maßnahme sogar geeignet sein, das REACH-System an unterschiedlichen Stellen funktionell zu unterstützen. So könnte die ECHA die hier interessierenden Informationen Dritter benötigen, um ihren aus REACH und CLP erwachsenden Pflichten nachzukommen. Etwa erteilt die Agentur gemäß Art. 77 Abs. 1 REACH Mitgliedstaaten und EU-Organen „den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen“. Um diesem Superlativ gerecht werden zu können, erscheint es geboten, die Mechanismen zur Sammlung von Wissen über Stoffe weiter auszubauen. Auf diese Weise könnten insbesondere auch (Kontrast-)Informationen in das System eingespeist werden, die sonst – aufgrund der regulatorisch angeleiteten Fixierung

---

1937 S. zu „WikiPharma“ in Schweden *Molander/ Ågerstrand/ Rudén,* Regul Toxicol Pharmacol 2009, 367. Die Plattform ist online zu finden unter dem Link http://www.wikipharma.org/welcome.asp (16.1.2015).

1938 S. die von der OECD eingerichtete Wissensplattform unter http://www.oecd.org/chemicalsafety/launch-adverse-outcome-pathways-knowledgebase.htm (24.3.2015). Die ECHA trägt zu dessen Entwicklung durch die einschlägigen OECD-Arbeitsgruppen bei.

1939 So verpflichtet Art. 69 Abs. 5 REACH die Agentur, eine Liste der Stoffe zu führen, für die ein Beschränkungsdossier ausgearbeitet wird oder geplant ist. Darüber hinaus veröffentlicht die ECHA aber entsprechende „Verzeichnisse der Absichtserklärungen“ auch hinsichtlich der Stoffe, die als SVHC identifiziert oder harmonisiert eingestuft werden sollen. Zu nennen ist außerdem die seit 2013 angewandte Analyse der Risikomanagement-Optionen (RMOA), für die sich im Verordnungstext keine Grundlage findet, s. hierzu Kapitel D Abschnitt 9.

privater Forschung auf Studien nach GLP-Standards, die aber gerade im universitären Bereich kaum zu verwirklichen sind – nicht berücksichtigt würden.[1940]

Die ECHA soll darauf hinwirken, dass die Angaben aus Registrierungsdossiers eine gewisse Qualität aufweisen. Dies gelingt jedoch nicht vollends, insbesondere weil nur eine geringe Aufdeckungswahrscheinlichkeit von Angaben minderer Qualität besteht.[1941] Auch diesbezüglich könnte eine Öffnung der Registrierungs- und Notifizierungsdaten Abhilfe leisten, da die Kommentierungsfunktion einerseits Anreize für die Registranten setzt, die ihnen bestmöglichen Angaben zu machen. Andererseits ermöglicht sie Dritten, ungenaue oder falsche Angaben als solche zu kennzeichnen. Die Motivation für solche Kommentierungen ergibt sich für (Öko-)Toxikologen etwa daraus, dass man im Falle der Übernahme von vorgeschlagenen Änderungen in das Registrierungsdossier oder die Einstufungsmeldung die eigenen Forschungsergebnisse einem internationalen Publikum bekannt machen kann.

Für Registranten ergäbe sich zugleich der Vorteil, dass die eingespeisten Informationen sie bei der Erfüllung der Datenanforderungen sowie dem diesbezüglichen Aktualisierungserfordernis unterstützen und damit die Qualität des Dossiers erhöhen.

Es liegen Informationen vor, wonach die ECHA die Einrichtung einer Kommentierungsfunktion im hier skizzierten Sinne plant, wobei einige Aspekte wie die Veröffentlichung der Kommentare oder ein Registrierungserfordernis, um die Kommentierungsfunktion nutzen zu können, noch nicht abschließend entschieden sind.[1942] Aus Gründen der Transparenz sollten Nutzer jedoch verpflichtet werden, sich zuvor unter Angabe von Informationen zur eigenen Identität zu registrieren.[1943] Um die Anreize der Registranten und Einstufungsmelder für eine angemessen Reaktion auf eingegangene Kommentare zu erhöhen, sollten diese zudem veröffentlicht werden.

2.3 Option 1c: Stärkung der Qualitätssignale der Registrierung

Ausgangspunkt für Option 1c ist der Befund, dass die bewusste Nachfrage nach Stoffen mit Registrierung – als Hinweis eines zumindest REACH-konformen stoffbezogenen Risikomanagements – bislang keineswegs den Standard darstellt; es bestehen hingegen sogar Anreize, gerade nicht registrierte Stoffe zuzukaufen.[1944] Daneben liegen Anzeichen vor, dass nachgeschaltete Anwender davon

1940 S. zu einer diesbezüglichen Kritik auch *Ågerstrand* 2012, 15, 31 ff.

1941 Kapitel E Abschnitt 3.3.2.2.

1942 S. zum Planungsstand der ECHA *Lehtonen* 2014 sowie zum Hintergrund die Newsmeldung bei *Roberts* 2015c.

1943 Auf diese Weise wird Unternehmen zudem erschwert, das Instrument dazu einzusetzen, die Angaben von Wettbewerbern in unlauterer Weise zu kommentieren.

1944 Kapitel E Abschnitte 3.7.

auszugehen scheinen, es sei exklusive Aufgabe der primären Stoffverantwortlichen, die Anforderungen aus REACH zu erfüllen. Die nachgelagerten Akteure verkennen dabei nicht nur ihre (impliziten) eigenen Pflichten, sondern auch die sich ggf. über Marktmechanismen entfaltenden weiteren Implikationen der REACH-Instrumente.[1945] Ziel der Option ist daher eine Stärkung der qualitätsbezogenen Marktsignale entlang der Lieferkette, die von einer Registrierung ausgehen.

Will man dies durch einen eigenverantwortlichen Gestaltungsansatz mit rein informationellen Mitteln erreichen,[1946] so müsste man den potentiellen Abnehmern der Stoffe die qualitätssteigernde Funktion der Registrierung vermitteln – und zwar stärker als dies bislang erfolgt. Gelingt dies, könnte die Nachfrage nach registrierten Stoffen zunehmen. Damit einhergehen könnte zugleich auch die wachsende Bereitschaft der Abnehmer, einen höheren Preis für registrierte Stoffe zu entrichten oder sogar in die Registrierung eines begehrten Stoffs zu investieren. Dies könnte die Motivation der primären Stoffverantwortlichen steigern, Nanomaterialien, ggf. proaktiv, zu registrieren.[1947]

Die notwendigen Werbemaßnahmen – Handreichungen, Workshops, Anzeigen in Tageszeitungen etc. – sollten sich an alle nachgelagerten Akteure in der Lieferkette richten, bis hin zum Handel und den Konsumenten. Ihre Organisation fällt grundsätzlich in den Zuständigkeitsbereich der ECHA, welche die Funktionsweise des REACH-Systems als solches sicherstellt. Zu diesem Zweck ergreift die Agentur ggf. auch akteurspezifische Maßnahmen, um etwa Akteuren in Unternehmen ein rechtskonformes Verhalten zu ermöglichen oder Konsumenten angemessen über Chemikalien zu informieren.[1948] Als Intermediäre kommen des Weiteren aber auch Industrieverbände aus den Anwenderbranchen sowie die Helpdesks der nationalen Behörden in Betracht. Diese sollten aktiver auf die regionalen Akteure zugehen und mit den entsprechenden Botschaften bezüglich der Qualitätsfunktion einer Registrierung versorgen. Da englischsprachiges Informationsmaterial nicht von allen Unternehmen adäquat wahrgenommen wird,[1949] sind Übersetzungen in die jeweiligen Landessprachen der Akteure erforderlich.

1945 Kapitel E Abschnitt 4.2.3.2.

1946 Denkbar, aber hier nicht weiter untersucht, wäre etwa auch, den Ankauf registrierter Stoffe mit steuerlichen Vorteilen zu verknüpfen.

1947 Dies trifft zumindest auf Typ B zu, der stärker bereit ist zu einem überobligatorischen Engagement.

1948 S. *ECHA* 2013, General leaflet, 2; s. außerdem Art. 75 Abs. 1 REACH.

1949 S. dazu etwa das Feedback von Unternehmen bei *ECHA* 2014, Survey, 80, 86.

2.4 Weitere diskutierte Ansätze

Unterschiedliche Akteurgruppen diskutieren weitere Ansätze bezüglich Anpassungen der institutionellen Rahmenbedingungen. Diese gilt es nachfolgend vorzustellen und in den Kontext der Untersuchung zu bringen.

So wird etwa gefordert, dass Hochschulen mehr Nachwuchswissenschaftler mit spezifischen interdisziplinären Fähigkeiten ausbilden,[1950] um die auch sicherheitsbezogenen Herausforderungen der Nanotechnologien meistern zu können.[1951] Generell seien zudem Anpassungen in der Berufsausbildung, im Studium, in der Schulbildung sowie auch in der frühkindlichen Erziehung erforderlich, um besser vermitteln zu können, wie Chancen und Risiken von Innovationen abzuwägen sind.[1952] Die Umsetzung dieser Ziele könnte bereits in der Erziehung und der Ausbildung den Grundstein dafür legen, dass künftige Mitarbeiter in Hersteller- und Importunternehmen von Nanomaterialien sich zu offen-konstruktiven Akteuren i. S. v. Typ B entwickeln. Dies hätte positive Auswirkungen auf das Risikomanagement i. w. S. von Nanomaterialien. Um in der Breite wirksame strukturelle Änderungen in den genannten Bereichen zu vollziehen, sind jedoch zunächst langwierige Abstimmungsprozesse – in den Mitgliedstaaten sowie auch auf EU-Ebene – zu durchlaufen. Positive Effekte aufgrund einer Umsetzung wären daher mutmaßlich erst in Jahrzehnten zu erwarten.

Daneben fordern Praktiker, Förderprogramme in der Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien[1953] international besser abzustimmen, um somit eine Übertragbarkeit von Ergebnissen sicherzustellen.[1954] Erforderlich sei weiterhin, konkurrierende Vorhaben zu vermeiden[1955] und damit einen möglichst effektiven Einsatz von Mitteln zu ermöglichen. Einige EU-Koordinierungsprogramme reflektieren diese Optimierungspotentiale bereits zum Teil. Bedeutsam ist dabei vor allem das „European NanoSafety Cluster", zu dessen Zielen[1956] es ausdrücklich gehört

- einen nanotoxikologischen Konsens in Europa herbeizuführen,

---

1950 *EASAC/ JRC* 2011, 35 f.

1951 *EASAC/ JRC* 2011, 35 f.; s. außerdem *DECHEMA/ VCI* 2011, 3.

1952 *VCI* 2016a; *VCI* 2016b.

1953 Eine Darstellung aller in FP6 und FP7 aus EU-Mitteln geförderten Projekte des „European NanoSafety Cluster" findet sich bei *Lynch* 2014; *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 58 ff. ziehen ein Zwischenfazit zu bisherigen Erfolgen der EU-Projekte. *UBA/ BfR/ BAuA* u. a. 2013 geben einen Überblick der deutschen Förderaktivitäten.

1954 *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12515); *DECHEMA/ VCI* 2011, 3.

1955 Laut *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12506) seien Doppelarbeiten besonders „in der EU eher die Regel als die Ausnahme".

1956 SWD(2012) 288 fin, 77 f.; http://www.nanosafetycluster.eu/ (21.1.2015).

- Doppelarbeiten zu vermeiden[1957] und effizient zu forschen sowie
- die Kohärenz der Sicherheitsforschung[1958] zu verbessern und Methoden zu harmonisieren.[1959]

Abzuwarten bleibt, wie erfolgreich das seit dem Jahr 2010 aktive Cluster seine Ziele erreichen kann. Eine erhöhte Kohärenz in der öffentlichen Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien dürfte dazu führen, dass Hemmnisse aufgrund der technischen Rahmenbedingungen (insbesondere Verfügbarkeit nanospezifischer Testmethoden) schneller überwunden werden. Neu gewonnene Erkenntnisse könnten anschließend dazu beitragen, das Risikomanagement i. w. S. der Akteure zu verbessern. Allerdings ist zu beachten, dass die industrielle Forschung fortwährend neue Stoffeigenschaften entwickelt und Anwendungspotentiale erschließt. Die öffentliche Sicherheitsforschung hat weder zur Aufgabe noch könnte sie es leisten, die mit den industriellen Innovationen einhergehenden neuen Wissenslücken zu schließen. Eine kohärentere öffentliche Forschung zu Nanomaterialien dürfte folglich nur bedingt dazu beitragen, das identifizierte Anreiz-Hemmnis-Delta abzubauen.

Praktiker kritisieren die Darstellung von Forschungsbefunden in wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Diese müssten transparenter werden (spezifischere Angaben zu Charakterisierung des untersuchten Stoffs, Versuchsaufbau, Dosimetrie etc.), um eine Vergleichbarkeit verschiedener Forschungsarbeiten zu erreichen und insgesamt zu aussagekräftigeren Ergebnissen gelangen zu können. Um entsprechende Anreize bei den Forschern zu setzen, wird vorgeschlagen, Fördermittel an die Einhaltung der erforderlichen Dokumentationsstandards knüpfen. Darüber hinaus könnte es zielführend sein, Mittler der Forschungsergebnisse – wie insbesondere die Herausgeber wissenschaftlicher Fachzeitschriften – zu motivieren, Beiträge nur dann zu veröffentlichen, wenn diese die entsprechenden Standards erfüllen.[1960] Auch diese Maßnahmen würden mutmaßlich dazu beitragen, offene Fragen zum Risikomanagement i. w. S. von Nanomaterialien schneller zu klären. Ihr Effekt auf die täglichen Herausforderungen in der industriellen Forschung dürfte jedoch – analog den Ausführungen zur öffentlichen Sicherheitsforschung – eher gering ausfallen.

1957 In diesem Zusammenhang sind zudem die übergreifenden Projekte ERA-NET und COST zu nennen, welche ebenfalls eine Integration von nationalen Forschungsanstrengungen anstreben, s. zu beidem *Savolainen/ Backman/ Brouwer* u. a. 2013, 60 f.

1958 *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12515) schlägt zu diesem Zweck vor, Zuwendungsbescheide von Sicherheitsforschungsprojekten an den Nachweis zu binden, dass die Antragsteller bestimmte in einem Förderprogramm erarbeitete Standards anwenden.

1959 S. zum Vorschlag einer geeigneten Standardisierung schon *Henschler,* Angew Chem 1973, 317 (325).

1960 *Krug/Wick,* Angew Chem 2011, 1294 (1309) m. w. N.; *DECHEMA/ VCI* 2011, 3.

Die meisten Hersteller- und Importunternehmen sind hinsichtlich der Testung von Nanomaterialien auf externe Analytik-Dienstleister angewiesen.[1961] Deren Angebot ist jedoch offenbar nicht ausreichend, um die Testbedarfe der primären Stoffverantwortlichen hinsichtlich Nanomaterialien abzudecken.[1962] Vertreter aus der Wirtschaft fordern daher, die Analytik-Infrastruktur auszubauen.[1963] Daneben wird vorgeschlagen, die Qualität der angebotenen Dienste zu verbessern, indem man die Möglichkeit für die Anbieter schafft, sich bestimmte methodische Fertigkeiten zertifizieren zu lassen.[1964] Welche Maßnahmen zu ergreifen wären, um die Analytik-Infrastruktur zu optimieren, ist allerdings unklar. Gelingt der Ausbau, könnte dies den Möglichkeitsraum der Akteure weiten. Die Fähigkeiten der vorwiegend ressourcenschwachen Hersteller- und Importunternehmen, das zusätzliche Angebot auch zu nutzen, blieben aber nach wie vor begrenzt.

Akteure im behördlichen Vollzug weisen auf ihre eingeschränkten Ressourcen sowie zum Teil fehlende nanospezifische Kompetenzen hin.[1965] Eine Stärkung der entsprechenden Fähigkeiten würde mutmaßlich zu einem effektiveren Vollzug im Hinblick auf Nanomaterialien beitragen. Dies könnte zugleich die Aufdeckungswahrscheinlichkeit von Verstößen gegen stoffrechtliche Anforderungen steigern und damit auch Anreize bei den Akteuren für ein regeltreues Verhalten setzen. Allerdings ist zu betonen, dass der Wunsch behördlicher Akteure nach einer Aufstockung der Ressourcen bereits eine gewisse „Tradition" aufweist und i. d. R. durch die finanziellen Restriktionen der öffentlichen Hand gehemmt wird. Daher ist nicht zu erwarten, dass eine Stärkung des nanospezifischen Vollzugs in einer Weise erfolgt, dass dieser umfassend zum Abbau des Anreiz-Hemmnis-Deltas beitragen könnte.

2.5 Zwischenergebnis

Die institutionellen Gestaltungsoptionen 1a und 1b adressieren die Fähigkeiten und außerrechtlichen Möglichkeiten der Akteure und beziehen sich auf eine optimierte Erschließung vorhandenen Wissens. Diese Maßnahmen erleichtern somit – jeweils einzeln oder auch kombiniert – den Akteuren, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen. Sie wirken sich damit insbesondere auf das „Wie" des Risikomanagements aus. Da sie Hemmnisse abbauen, erhöhen sie zugleich aber auch Anreize im Hinblick auf das „Ob" des Risikomanagements. Eine entsprechende Wirkung könnte zudem von Option 1c ausgehen, welche darauf abzielt, die Nachfrage nach Stoffen zu erhöhen, für die eine Registrierung

1961 Kapitel E Abschnitt 2.2.
1962 Kapitel E Abschnitt 3.1.
1963 In diese Richtung auch *CSES* 2012a, 101.
1964 Für eine „Qualitätskontrolle in den methodischen Vorgehensweisen": *Krug,* Angew Chem 2014, 12502 (12516).
1965 S. hierzu schon die Nachweise in Kapitel E Abschnitt 3.3.

erfolgt und insoweit auch der Nachweis eines angemessenen Risikomanagements i. w. S. erbracht ist. Daneben wurden weitere Ansätze für Anpassungen der institutionellen Rahmenbedingungen vorgestellt, die etwa an der Erziehung und Bildung, an der öffentlichen Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien sowie am stoffrechtlichen Vollzug anknüpfen.

2.5.1 Überwindung des Anreiz-Hemmnis-Deltas

Bezogen auf die Kriterien des Bewertungsmaßstabs[1966] könnten die dargestellten Optionen 1a bis 1c das identifizierte Anreiz-Hemmnis-Delta wie folgt reduzieren:

(1) Risikobeurteilung: Anreize in Richtung auf eine (proaktive) Registrierung – und damit eine angemessene Risikobeurteilung von Nanomaterialien vor deren Herstellung oder Einfuhr – würden verstärkt.
(2) Datenbeschaffung: Der Zugang zu stoffbezogenem Wissen würde vereinfacht, da vorhandene Daten Dritter leichter verfügbar wären. Dies würde den primären Stoffverantwortlichen erleichtern, die für die Risikobeurteilung erforderlichen Daten zu beschaffen und dabei alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten sowie neueste internationale Forschungsergebnisse zu berücksichtigen.
(3) Nano-Spezifität: Aus den neu erschlossenen Datenquellen der Stoffverantwortlichen ließen sich Hinweise gewinnen, welche Untersuchungsmethoden und materiellen Kriterien (z. B. konkrete Endpunkte) bei Nanomaterialien geeignet sind.
(4) Besorgnispotential: Das zusätzlich verfügbare Wissen würde ebenfalls erleichtern, Besorgnispotentiale zu identifizieren und angemessen zu beherrschen. Insbesondere dürften die von kritischen Stakeholdern eingespeisten Informationen begünstigen, dass die primären Stoffverantwortlichen diese Risikokategorie überhaupt wahrnehmen.
(5) Risikobeherrschung: Das zusätzlich verfügbare Wissen würde zudem ein angemessenes Risikomanagement i. e. S. vereinfachen.

Darüber hinaus würden die Optionen 1a und 1b dazu beitragen, das Delta bezüglich den Kriterien aus Station 3 (Information und Kommunikation) zu reduzieren. So helfen die Optionen, mehr Wissen über Nanomaterialien anzusammeln, das im Falle einer Registrierung für die Öffentlichkeit verfügbar wäre (Kriterium 9) und zudem in die Risikokommunikation in der Lieferkette einfließen würde (Kriterium 10).

Bei Akteurtyp B hindern vor allem mangelnde Fähigkeiten und Möglichkeiten ein am hohen Schutzniveau ausgerichtetes Risikomanagement. Über die Hilfestellungen, welche die Optionen 1a bis 1c leisten, ließen sich diese Defizite teilweise abbauen. Soweit Akteure von Typ A die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus

[1966] Abbildung 4 in Kapitel C.

anstreben, profitieren auch sie von den veränderten Rahmenbedingungen. Allerdings weist Typ A zusätzlich ein Motivationsdefizit auf (Kriterium 1, Risikobeurteilung).[1967]

Auch die weiteren diskutierten Ansätze, um den institutionellen Kontext zu modifizieren, haben das Potential, Akteure dabei zu unterstützen, insbesondere die normativen Kriterien aus Station 1 (Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen) zu erfüllen. Da es jedoch an konkreten Umsetzungsstrategien fehlt und viele Aspekte ungeklärt sind (Finanzierung), könnte die Implementierung allenfalls längerfristig erfolgen. Somit ist nicht zu erwarten, dass mit den Ansätzen verbundene Maßnahmen kurz- bis mittelfristig einen Beitrag dazu leisten könnten, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen.

2.5.2 Verbleibendes Anreiz-Hemmnis-Delta

Typ A-Akteure weisen ein ausgeprägtes Motivationsdefizit hinsichtlich eines angemessenen Risikomanagements bei Nanomaterialien auf. Handlungsleitend ist bei diesen Akteuren der Anreiz, die vor allem regulativen, aber auch sonstigen im institutionellen Kontext wahrgenommenen Minimalanforderungen zu erfüllen. Zu diesem Kontext zählt etwa auch die von Option 1c bezweckte gezielte Nachfrage nach registrierten Stoffen. Für manche Vertreter von Typ A könnten solche Impulse – in Kombination mit den gestärkten Fähigkeiten und Möglichkeiten – folglich geeignet sein, ihr Verhalten in Richtung von Typ B zu verändern.

Allerdings ist nicht für alle Typ A-Akteure zu erwarten, dass die institutionellen Gestaltungsmaßnahmen alleine sie dazu veranlassen, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen. Ursächlich hierfür ist die starke Fixierung auf rechtliche Pflichten – mit spürbarer Folgenanlastung –, wohingegen kognitive Grenzen zusätzliche Anreize etwa aufgrund von marktvermittelten Impulsen oftmals ausblenden.

Des Weiteren hindern absolute Hemmnisse Typ B – letztlich aber auch Typ A – daran, ein angemessenes Risikomanagement hinsichtlich Nanomaterialien durchzuführen. Hierzu zählen Restriktionen aufgrund der technischen Rahmenbedingungen, die sich insbesondere auf die Beurteilung des Gefährdungspotentials sowie die nanospezifische Expositionsabschätzung betreffend die verschiedenen Umweltmedien beziehen. Hier fehlt es zum Teil an wissenschaftlichen Erkenntnissen bezüglich den erforderlichen Methoden. Dies hemmt zugleich den Prozess der Risikobeurteilung. Zwar trügen die Gestaltungsoptionen 1a und 1b – sowie eingeschränkt ggf. auch die weiteren diskutierten Ansätze – mittel- bis längerfristig dazu bei, diese Hemmnisse zu reduzieren. Kurzfristig lassen diese sich jedoch nicht überwinden.

[1967] S. schon Fn. 1932.

Schließlich können Anpassungen der institutionellen Arrangements nicht das identifizierte Delta im Hinblick auf die Kriterien der Station 2 (Hoheitliches Risikomanagement i. w. S.) reduzieren. Hierfür bedarf es vielmehr der Änderungen bestehender oder der Schaffung neuer Eingriffswerkzeuge, wofür allerdings der Rechtsrahmen anzupassen ist.

2.5.3 Schlussfolgerungen für die Institutionengestaltung

Die vorgestellten Optionen, den institutionellen Kontext anzupassen, unterstützen vor allem Typ B-Akteure, die motiviert sind, ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf Nanomaterialien sicherzustellen. Eine exklusive Umsetzung dieser Maßnahmen würde jedoch nicht gewährleisten, dass gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den beiden Akteurtypen vorzufinden wären. Vielmehr könnte Typ A nach wie vor Vorteile daraus ziehen, dass kein Zwang besteht, die eigenen Handlungen am normativen Ziel eines hohen Schutzniveaus auszurichten. Denn hierzu fehlt es an hinreichend operationalisierten Rechtspflichten. In der Konsequenz könnten unerwünschte Markt-Konsolidierungsprozesse zulasten von Typ B die Folge sein.[1968]

Um die Handlungen von Typ A ebenfalls am Ziel eines hohen Schutzniveaus auszurichten und damit gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Akteurtypen herzustellen, aber auch um vorsorgeorientierte Eingriffswerkzeuge des hoheitlichen Risikomanagements zu schaffen, ist daher im folgenden Abschnitt zu prüfen, wie sich über eine Anpassung der rechtlichen Anforderungen entsprechende Verhaltensänderungen erreichen ließen.

3 Rechtliche Gestaltungsoptionen

Der institutionelle Rahmen muss geeignet sein, die Akteure zu einem angemessenen Risikomanagement i. w. S. hinsichtlich Nanomaterialien zu motivieren. Bislang reichen die vorhandenen Anreize und Hemmnisse jedoch nicht aus, bei Typ A-Akteuren ein entsprechendes Verhalten zu begünstigen. Die vorgestellten institutionellen Gestaltungsoptionen sind – wie soeben dargelegt – alleine ebenfalls nicht geeignet, bei diesem Akteurtyp die erwünschten Verhaltensänderungen herbeizuführen. Hingegen sind zu diesem Zweck Anpassungen der Anforderungen des originären Stoffrechts erforderlich, weil Typ A seine Handlungen an den – vorrangig regulatorisch induzierten – unabdingbaren Minimalanforderungen an das Risikomanagement ausrichtet. Mit anderen Worten ist das Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene bei Typ A zuvorderst auf das zugrunde liegende Delta auf der legislativen Ebene zurückzuführen. Zu klären ist daher, wie sich letzteres reduzieren ließe.

[1968] S. schon Abschnitt 1 dieses Kapitels.

Die bisherige Untersuchung zeigt, dass die Registrierung nach REACH einen prozeduralen, aber auch materiellen Rahmen für das stoffbezogene Risikomanagement bietet. Allerdings stellt das Registrierungsregime bislang nicht sicher, dass die Stoffverantwortlichen hinsichtlich Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau erfüllen. Es bietet sich daher an, die Registrierungspflichten nach REACH sowie in diesen Kontext eingebettete zusätzliche Plichten z. B. bezüglich der Einstufung nach CLP in einer Weise anzupassen, dass sie den spezifischen Erfordernissen von Nanomaterialien gerecht werden. Somit ließen sich die Defizite im Hinblick auf die Kriterien 1 bis 5 des Bewertungsmaßstabs abbauen.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Deltas in Bezug auf das hoheitliche Risikomanagement (Kriterien 6, 7 und 8) erscheint weiterhin angezeigt, dessen instrumentelle Ausgestaltung dahingehend zu modifizieren, dass eine Anwendbarkeit auf die von Nanomaterialien ausgehenden Risiken sichergestellt ist. Insbesondere müssen hoheitliche Akteure die Option haben, effektive Schutzmaßnahmen betreffend einen Stoff bereits dann zu ergreifen, wenn lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist.

Schließlich gilt es, das identifizierte Delta hinsichtlich der Kriterien Informationszugang (9) und Lieferketten-Transparenz (10) über geeignete rechtliche Mechanismen zu verringern.

Dabei erhöhen ein operationalisiertes hoheitliches Risikomanagement sowie eine gestärkte Transparenz hinsichtlich stoffbezogener Anwendungsbedingungen und Risiken wiederum die Bereitschaft von Akteuren aus der Wirtschaft, ein angemessenes Risikomanagement vorzunehmen (Kriterien 1 bis 5).

Bei der Suche nach passenden rechtlichen Instrumenten ist grundsätzlich das gesamte Spektrum verfügbarer Regelungsalternativen relevant.[1969] Dabei sollten die an die Stoffverantwortlichen zu formulierenden Anforderungen aber so konkret wie möglich sein, um Transaktionskosten von Unternehmen und Behörden zu senken und effektiv zu einem hohen Schutzniveau sowie zu gleichen Wettbewerbsbedingungen im Binnenmarkt beitragen zu können.[1970] Zudem ist zu beachten, dass die rechtlichen Gestaltungsalternativen darauf ausgerichtet sind, vor allem bei Typ-A-Akteuren eine Verhaltensänderung herbeizuführen. Da diese ihre Entscheidungen vorrangig an kurzfristigen Kosten-Nutzen-Rechnungen orientieren,[1971] müssen die Alternativen genau hier ansetzen, indem sie kombiniert mit den institutionellen Arrangements sicherstellen, dass der – auch kurzfristige – Nutzen eines zielkongruenten Verhaltens dessen Kosten überwiegt oder zumin-

1969 S. die Übersichten umweltrechtlicher Instrumente bei *Kloepfer* 2004, § 5; *Rehbinder* 2012, Kap. 3; sowie, mit Innovationsbezug, bei *Hoffmann-Riem* 2010, 391, 398 f.

1970 S. *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 2 sowie Art. 1 Abs. 1 REACH, Art. 1 Abs. 1 CLP.

1971 Kapitel E Abschnitt 1.5 (zusammengefasst a. a. O. in Tabelle 5).

dest die Kosten eines zielkongruenten Verhaltens unterhalb der Kosten eines nicht kongruenten Verhaltens liegen.

Im Mai 2014 legte die Europäische Kommission ein sogenanntes „Non-Paper" mit informellen Überlegungen für eine Anpassung der REACH-Verordnung an Nanomaterialien vor.[1972] Die nachfolgenden Ausführungen zu rechtlichen Gestaltungsoptionen knüpfen zunächst an diese Diskussionsgrundlage der Kommission an – soweit das Non-Paper Überlegungen zu den jeweiligen Regelungsaspekten formuliert. Dieses Vorgehen[1973] bietet sich deshalb an, weil das Non-Paper geeignet scheint, einen Ausblick auf einen möglichen künftigen Rechtsrahmen zu geben. Im Frühjahr 2016 stellte die ECHA jedoch klar, dass mögliche Anpassungen von REACH an Nanomaterialien noch keinen Einfluss haben werden auf die Registrierungsanforderungen für Phase-in-Stoffe in Mengen unter 100 Jahrestonnen, die bis 1. Juni 2018 zu registrieren sind.[1974] Die Untersuchung dient damit zugleich als Beitrag für eine prospektive Folgenabschätzung der von der Europäischen Kommission eingebrachten Diskussionsgrundlage.

Zahlreiche rechtliche Gestaltungsoptionen kommen in Betracht, die sich alternativ oder kumulativ umsetzen ließen,[1975] die sich zum Teil aber auch gegenseitig bedingen. Manche Optionen existieren zudem in kombinierbaren oder alternativen Ansätzen. Diese Ansätze sind nachfolgend darzustellen und zu bewerten. Die Funktion der Bewertung besteht darin, bei konkurrierenden Ansätzen die effektivere Maßnahme zu identifizieren, sowie solche Ansätze auszulesen, die generell ungeeignet sind, da sie etwa regelungssystematisch nicht umsetzbar sind. Daneben ist der je Ansatz notwendige Implementierungsaufwand beachtlich, weil dieser die – vor allem zeitliche – Verfügbarkeit einer Option beeinflusst. Als Prüfmaßstab dienen daher folgende Kriterien:

- Effektivität:
  Ist der Ansatz generell geeignet, zum Ziel eines hohen Schutzniveaus bei Nanomaterialien beizutragen?
- Kohärenz:
  Harmoniert der Ansatz mit anderen Ansätzen oder welche zusätzlichen Anpassungen sind ggf. erforderlich?

  Lässt der Ansatz sich in die stoffrechtliche Regelungssystematik integrieren?

1972 *European Commission*, CASG Nano/06/2014; Grundlage für die Überlegungen sind Ergebnisse des „Nano-Support"-Projekts von ECHA und JRC, s. zu diesem *Climent/Aschberger* u. a. 2012; s. zur Einordnung des Non-Papers auch *European Commission* 2013, Roadmap Nano.

1973 Berücksichtigt werden darüber hinaus aber auch die sonstigen Regulierungsvorschläge, die sich in der Literatur finden.

1974 *ECHA* 2016, Progress Report, 8.

1975 S. hierzu schon die einleitenden Hinweise in Abschnitt 2 dieses Kapitels.

Entspricht der Ansatz den höherrangigen Anforderungen des EU-Primärrechts sowie des Völkerrechts?

- Legislative Umsetzung:
  Welches Gesetzgebungsverfahren ist erforderlich, um den Ansatz rechtlich zu implementieren?

Zu beachten ist, dass diese Bewertung nicht bereits die abschließend vorzunehmende Gestaltungsempfehlung vorwegnimmt, bei der es ebenfalls die Erforderlichkeit einer Maßnahme zu beachten gilt.[1976]

3.1 Option 2a: Bezugspunkt stoffrechtlicher Pflichten

Bezugspunkt für die stoffrechtlichen Pflichten sind Stoffe, die den Stoffbegriff aus Art. 3 Nr. 1 REACH i. V. m. den Anforderungen an die Stoffidentifizierung erfüllen. Diese Regelungen sind jedoch nicht hinreichend für Nanomaterialien operationalisiert und stellen daher insbesondere bei nicht exklusiven Nanomaterialien nicht sicher, dass diese eigenständiger Bezugspunkt des Risikomanagements i. w. S. sind.[1977]

Ziel von Option 2a ist daher, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Pflichten des originären Stoffrechts sich ebenfalls auf die nanoskaligen Stoffformen als solche beziehen. Zwei Alternativen sind denkbar:

- Sonderanforderungen für Nanomaterialien gelten lediglich hinsichtlich bestimmter Regelungsaspekte (Alternative 2a-I),
- Nanomaterialien gelten generell als eigenständige Stoffe (Alternative 2a-II).[1978]

Registranten brauchen Klarheit darüber, ob es sich bei ihren Stoffen um Nanomaterialien handelt. Daher bedarf es in beiden Varianten einer verbindlichen Definition für diesen Begriff. Ebenso wären jeweils die Anforderungen aus Anhang VI REACH an die Stoffidentifizierung zu ergänzen um geeignete Parameter, welche es erlauben, nanoskalige Stoffformen von nicht nanoskaligen Stoffformen zu differenzieren. Außerdem müssen sich Unterscheidungen zwischen mehreren nanoskaligen Erscheinungsformen eines Ausgangsstoffs treffen lassen.

Das Non-Paper der Kommission sieht als Diskussionsgrundlage Maßnahmen i. S. v. Alternative 2a-I vor. Abschnitt 3.1.1 untersucht daher auf der Basis des Non-Papers, inwieweit ein solcher Ansatz geeignet wäre, das Regelungsziel von Option 2a zu erreichen, und welche Optimierungsmöglichkeiten diesbezüglich bestehen. Daraufhin untersucht Abschnitt 3.1.2, ausgehend von den diskutierten

1976 S. hierzu noch Abschnitt 5 in diesem Kapitel.

1977 S. zum Delta auf der legislativen Ebene Kapitel D Abschnitt 9.

1978 *Hermann/ Groß* u. a. 2012 untersuchen diese Varianten, wobei sie hinsichtlich Alternative 2a-I zwei Abwandlungen unterscheiden, s. *a. a. O.*, 65 ff. die Regelungsoptionen 1 und 3.

Bestimmungen des Non-Papers, Alternative 2a-II. Abschließend bewertet Abschnitt 3.1.3 beide Varianten.[1979]

3.1.1 Sonderanforderungen für bestimmte Aspekte (2a-I)

Die Europäische Kommission will Herstellern und Importeuren auch künftig ermöglichen, die nanoskaligen und nicht nanoskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs innerhalb eines Dossiers zu registrieren.[1980] Zugleich sollen die proponierten Anforderungen die Basis dafür legen, damit Registranten die Standarddatenanforderungen nach REACH,[1981] aber auch die Stoffsicherheitsbeurteilung[1982] jeweils gesondert für einzelne nanoskalige Stoffformen bearbeiten. Aus regulatorischer Perspektive könnte der zentrale Vorteil einer gemeinsamen Betrachtung unterschiedlicher Stoffformen auf der Rechtsfolgenseite de lege lata[1983] darin bestehen, dass deren jährliche Produktionsmengen zum Zweck der Bestimmung der Registrierungsanforderungen (Zeitpunkt und Umfang) zu summieren sind.

3.1.1.1 Überblick und Grundprinzipien

Sonderanforderungen für Nanomaterialien bedürfen zunächst eindeutiger Abgrenzungskriterien zwischen Bulk-Stoffen und den von diesen abgeleiteten nanoskaligen Stoffen. Weichen verschiedene Formen innerhalb der Nanoskala in ihren chemischen oder morphologischen Eigenschaften voneinander ab, kann sich dies ebenfalls auf deren (öko)toxikologisches Verhalten auswirken. Daher müssen die Abgrenzungskriterien außerdem Differenzierungen zwischen verschiedenen Formen desselben Nanomaterials gestatten.[1984] Das Non-Paper enthält Überlegungen, zu diesem Zweck folgende Abschnitte von Anhang VI REACH zu ergänzen:

- Einleitende Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge VI bis XI,
- Abschnitt 1.2 zu den allgemeinen Angaben über den Registrierungspflichtigen nach Art. 10 REACH,
- Abschnitt 2 zur Identifizierung des Stoffs nach Art. 10 REACH.[1985]

Die Grundprinzipien, wie REACH mit unterschiedlichen nanoskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs umgehen soll, erläutern „Leitlinien" zu Beginn von

---

1979 Ausschnitte der Ausführungen in Abschnitt 3.1 dieses Kapitels wurden bereits – teils wortgleich – veröffentlicht in *Schenten*, StoffR 2016, 15.

1980 So auch der Vorschlag der zuständigen Behörden in Deutschland, s. *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 17 (Anlage II)

1981 Hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 3.3.

1982 Hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 3.4.

1983 Zu den Gestaltungsvorschlägen, die Mengenschwellen für Nanomaterialien zu modifizieren, s. Abschnitt 3.4 dieses Kapitels.

1984 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 17 (Anlage II).

1985 S. zu weiteren verwendungs- und expositionsbezogenen Anforderungen noch in diesem Kapitel Abschnitt 3.5.3.

Anhang VI (Non-Paper), die nachfolgend stichpunktartig zusammengefasst sind:[1986]

- Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH sind anhand der Merkmale aus Anhang VI Abschnitt 2 zu identifizieren. Stoffe werden immer in mindestens einer Form hergestellt oder importiert. Zugleich kann ein Stoff in mehr als einer Form auftreten.
- Wird ein registrierter Stoff ebenfalls in nanoskaliger Form („Nanoform") hergestellt oder importiert, sind spezifische Datenanforderungen zu erfüllen.
- Es kann erforderlich sein, mehr als einen Datensatz für eine oder mehrere Informationsanforderungen anzufertigen, wenn sich die Eigenschaften signifikant unterscheiden, die relevant sind für Gefährdungspotential, Exposition und Risikobeurteilung sowie -management i. e. S. einer Nanoform. Die Angaben haben in klarer Weise darzustellen, welche Informationen sich auf Nanoformen beziehen.
- Bei der gemeinsamen Vorlage von Daten haben Registranten einer Nanoform darzulegen, weshalb die gemeinsam eingereichten Informationen relevant sind, um die Datenanforderungen hinsichtlich der jeweiligen Nanoform zu erfüllen.[1987]

Gemäß dem Ansatz des Non-Papers dienen nanospezifische Merkmale in Anhang VI folglich nicht dazu, Nanomaterialien als eigenständige Stoffe zu identifizieren. Die Funktion der Merkmale besteht vielmehr darin, unterschiedliche Stoffformen anhand ihrer Eigenschaften zu charakterisieren. Die Rechtsfolge lautet, dass für Nanomaterialien mit individueller Charakterisierung im Rahmen der Registrierung spezifische Datenanforderungen bestehen können. Hingegen folgt aus der individuellen Charakterisierung keine generelle Eigenständigkeit für die Zwecke der Registrierung sowie der anderen Regelungsmechanismen aus REACH.[1988]

Im Anschluss an die Leitlinien aus Anhang VI (Non-Paper) folgen ein Hinweis auf Stoffgruppen- und Analogiekonzepte, die noch an anderer Stelle zu untersuchen sind,[1989] sowie eine Definition für den Begriff Nanomaterial, die der nachfolgende Abschnitt beleuchtet. Weitere Ergänzungen innerhalb der Leitlinien aus Anhang VI beziehen sich auf die Schritte 1, 3 und 4 zur Informationsbeschaffung.[1990] Darin wird klargestellt, dass die Rechercheerfordernisse und Ermittlungspflichten

1986 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 9 (Anhang III).

1987 Komplementäre Anforderungen enthält das Non-Paper zudem in Anhang VI Schritt 4 REACH zur Informationsbeschaffung sowie in Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH.

1988 S. zum „identifier"- und zum „characteriser" Ansatz *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 6 sowie schon Kapitel D Abschnitt 1.3.3.2.4.

1989 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.1.1.4.

1990 S. zu deren Bedeutung und Funktion de lege lata Kapitel D Abschnitt 2.2.2.1.

sich immer auch auf die von einem Dossier abgedeckten Nanoformen erstrecken. Angesichts der einleitenden Grundprinzipien haben diese zusätzlichen Hinweise zur Informationsbeschaffung allerdings einen eher deklaratorischen Charakter.

3.1.1.2 Definition von Nanomaterialien

Will man Sondervorschriften für Nanomaterialien etablieren, so müssen die betroffenen Akteure klar erkennen können, ob ihre Stoffe unter diesen Begriff fallen. Erforderlich ist daher, eine Definition für den Begriff Nanomaterial in den Verordnungstext aufzunehmen.[1991] Die im Non-Paper enthaltene Definition für den Begriff Nanomaterial entspricht dabei weitgehend dem Wortlaut der Kommissionsempfehlung 2011/696/EU Nr. 2 bis 4,[1992] was aus Gründen der Kohärenz auch geboten scheint.[1993] Nach den Überlegungen im Non-Paper ist ein Nanomaterial

> ein natürliches oder hergestelltes Material, das 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.
>
> Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm sind als Nanomaterialien zu betrachten.[1994]

Neben redaktionellen Anpassungen besteht der einzige materielle Unterschied zwischen Empfehlung 2011/696/EU und der Fassung im Non-Paper darin, dass diese nicht auf Stoffe anwendbar ist, die unbeabsichtigt bei Prozessen anfallen. Zu klären ist, welchen Effekt diese Ausnahme hat. Denn nicht intendierte Nebenprodukte sind, obwohl der Stoffbegriff dies nicht ausdrücklich erwähnt, grundsätzlich vom Anwendungsbereich der REACH-Verordnung erfasst.[1995] Die von der Kommission vorgeschlagene Formulierung lässt sich folglich auf zwei Weisen mit je unterschiedlichen Konsequenzen auslegen:

- Da die Definition laut Empfehlung 2011/696/EU bei Prozessen unbeabsichtigt anfallende Stoffe explizit einschließt, könnte die Formulierung im Non-Paper so zu verstehen sein, dass die dortige Definition diese Nebenprodukte explizit ausschließt. Dies hätte zur Folge, dass unbeabsichtigt hergestellte Stoffe, welche die Kriterien aus Nr. 2 bis 4 2011/696/EU erfüllen, in REACH nicht als Nanomaterialien gelten – und damit ausgenommen sind von speziell an diese

---

1991 *Raupach*, StoffR 2012, 3 (7).

1992 S. hierzu sowie zu einer Bewertung schon Kapitel D Abschnitt 1.3.1.

1993 *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 67; *Azoulay/ Buonsante*, StoffR 2014, 114 (117). S. aber *SCENIHR* 2010, 35 f. sowie *SRU* 2011a, Tz. 487 für alternative Ansätze, die innerhalb der Definition mehrere (Größen-)Kategorien von Nanomaterialien bilden.

1994 Daneben finden sich noch Definitionen der Begriffe Partikel, Aggregat und Agglomerat.

1995 Kapitel D Abschnitt 1.1.

Stoffe gerichteten Anforderungen –, zugleich aber Stoffe i. S. v. REACH sein können mit allen ggf. daraus folgenden Pflichten. Dies ginge jedoch am Regelungszweck von Option 2a vorbei, die ja gerade darauf abzielt, Nanomaterialien als solche zu identifizieren, um diesen ggf. nanospezifische Pflichten zuordnen zu können.

- Alternativ könnte die Formulierung des Non-Papers aber auch so zu verstehen sein, dass das Merkmal „hergestelltes Material" analog der geltenden Auslegung des Stoffbegriffs in Art. 3 Nr. 1 REACH ebenfalls unbeabsichtigte Nebenprodukte erfasst. Diese Nebenprodukte wären dann im Rahmen der Stoffidentifizierung zunächst einmal als Nanomaterialien einzuordnen – inwieweit weitere Pflichten entstehen (z. B. Registrierungspflicht mit nanospezifischen Prüfanforderungen), richtet sich dann nach den weiteren Anforderungen aus REACH.

Da REACH und auch Empfehlung 2011/696/EU Nebenprodukte grundsätzlich erfassen, erscheint die zweite Auslegungsvariante aus Gründen der Kohärenz vorzugswürdig.[1996] Um rechtliche Unsicherheiten zu reduzieren, empfiehlt sich allerdings ein zusätzlicher Hinweis, dass auch nicht intendierte Stoffe Nanomaterialien i. S. v. REACH sein können. Hierfür könnte man auf den ursprünglichen Wortlaut der Empfehlung 2011/696/EU zurückgreifen.

Einige nach Erlass von Empfehlung 2011/696/EU verabschiedete Regelwerke des Stoffrechts implementierten teils angepasste Versionen der Definition. Dabei weist die bisherige Praxis auf Anwendungs- sowie auch Durchsetzungsschwierigkeiten insbesondere hinsichtlich der Bestimmung der materialbezogenen Anzahlgrößenverteilung hin, für welche bislang keine methodischen Standards existieren.[1997] Dieselbe Problematik bestünde bei einer Umsetzung der Überlegungen des Non-Papers. Aufgrund der Vielfalt bestehender Messansätze und der daraus resultierenden Möglichkeit, dass sich für denselben Stoff unterschiedliche Werte ermitteln lassen, empfiehlt sich daher ein „Multi-Method"-Ansatz.[1998] Die in REACH aufzunehmende Definition für Nanomaterialien sollte daher vorschreiben, dass Registranten ihre Identifizierung auf mindestens zwei Methoden zu stützen haben – soweit die Eigenschaften des jeweils infrage stehenden Stoffs dies erlauben.[1999] Bei dem fraglichen Stoff würde es sich dann um ein Nanomaterial handeln, wenn eine der angewandten Methoden eine Anzahlgrößenverteilung oberhalb des Schwellenwerts ermittelt.

1996 Anders offenbar der *SRU* 2011a, Tz. 76, 478, der empfiehlt, eine Definition in REACH auf „gezielt hergestellte Nanomaterialien" zu begrenzen.

1997 S. schon Kapitel D Abschnitt 1.3.1.

1998 *ECHA* 2012, GAARN 1, 5 f.

1999 S. auch Abschnitt 2 in Anhang XI REACH.

Im Anschluss an die Definition enthält das Non-Paper schließlich einen wichtigen Hinweis, wonach ein Nanomaterial sowohl (Unter-)Form eines Stoffs als auch ein eigenständiger Stoff sein könne. Dies entspricht wohl der Unterscheidung zwischen nicht exklusiven und exklusiven Nanomaterialien. Weiterhin könne ein Nanomaterial mehrere Nanoformen haben.[2000] Eine Definition für den Begriff Nanoform liefern die Überlegungen nicht. Wo die eine Form aufhört und die andere beginnt, ist vielmehr eine Frage der Charakterisierung von Stoffen und Stoffgruppen.[2001] Um rechtliche Klarheit zu schaffen, bedarf es aber zusätzlich auch einer Definition.[2002]

3.1.1.3 Charakterisierung von nanoskaligen Stoffen

Laut der einleitenden Generalklausel zu Anhang VI Abschnitt 2 REACH de lege lata müssen dort gemachte Angaben ausreichend sein, einen Stoff eindeutig zu identifizieren. Das Non-Paper ergänzt, dass die Angaben zusätzlich geeignet sein müssen, Nanoformen zu charakterisieren. Weiterhin erhält Anhang VI Abschnitt 2.3 (Non-Paper) zur stofflichen Zusammensetzung einen Zusatz, wonach die Registrierung eines Stoffs mit einer oder mehreren Nanoformen diese Formen gemäß Anhang VI Abschnitt 2.4 zu charakterisieren hat.[2003] Dieser Abschnitt 2.4 listet sodann einige nanospezifische Merkmale auf:

2.4.1 Names or other identifiers of the nanoforms of the substance.

2.4.2 Particle number size distribution with indication of the number fraction of constituent particles in the size range 1 nm – 100 nm.

2.4.3 Description of surface functionalization or treatment.

2.4.4 Shape, aspect ratio and other morphological characterisation; information on assembly structure including shell like structures or hollow structures, if appropriate.

2.4.5 Surface area (volume specific surface area and/or mass specific surface area)

2.4.6 Description of the analytical methods or the appropriate bibliographical references for the identification of the information elements in this sub-section. This information shall be sufficient to allow the methods to be reproduced.[2004]

2000 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 9 (Anhang III). Hierauf ist im nachfolgenden Abschnitt noch einzugehen.

2001 S. hierzu in diesem Kapitel die Abschnitte 3.1.1.3 und 3.1.1.4.

2002 Einige bei der Widerspruchskammer der ECHA anhängige Verfahren beschäftigen sich damit, inwieweit die ECHA Informationen zu den nanoskaligen „Formen" eines Stoffs nachfordern darf, s. in Kapitel D Abschnitt 5.5.

2003 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 10 (Anhang III).

2004 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 10 f. (Anhang III).

Die Abschnitte 2.4.2 bis 2.4.5 enthalten spezifische Angaben betreffend die Gruppierung von Nanoformen, auf die noch gesondert einzugehen ist.[2005]

Die in Anhang VI Abschnitt 2.4 (Non-Paper) gelisteten Merkmale Bezeichnung, Anzahlgrößenverteilung, Oberfläche, spezifische Oberflächenbehandlung[2006] sowie Form (Morphologie) decken wesentliche Aspekte ab, um Nanomaterialien für die Zwecke der Registrierung charakterisieren zu können. In der Literatur wird zudem teilweise vorgeschlagen, bei der Charakterisierung zusätzliche Parameter zu berücksichtigen (z. B. Oberflächenspannung, Löslichkeit, kristalline Phase).[2007] Die vom SCENIHR erstellte wissenschaftliche Basis für eine Definition (sowie Identifizierung) von Nanomaterialien gelangt hingegen zu dem Schluss, dass derlei Parameter zwar bedeutsam für die stoffbezogene Risikobeurteilung seien,[2008] demgegenüber aber nicht geeignet für Definitionszwecke, da es hierfür der oben genannten universell anwendbaren Merkmale bedürfe.[2009]

Des Weiteren formuliert Anhang VI Abschnitt 2.4.6 REACH (Non-Paper) – analog Anhang VI Abschnitt 2.3.7 de lege lata – prozedurale Anforderungen. Danach sind die angewandten Analysemethoden oder die bibliographischen Angaben der herangezogenen Studien in einer Weise zu beschreiben, die es erlaubt, die zitierten Methoden zu reproduzieren. Nicht ganz klar wird, ob diese Pflicht sich ebenfalls auf eine hinreichende Charakterisierung der für Versuchszwecke eingesetzten Stoffproben bezieht. Aufgrund der erheblichen Bedeutung dieses Faktors, um nachvollziehbares Risikowissen bezüglich Nanomaterialien generieren zu können, [2010] sollte daher eine entsprechende Ergänzung der Vorschrift erfolgen.[2011]

3.1.1.4 Stoffgruppen- und Analogiekonzepte

Stoffgruppen- und Analogiekonzepte (Stoffanalogien) sollen Registranten die Möglichkeit geben, Doppelarbeiten im Hinblick auf die Erfüllung von Datenanforderungen, wo dies angemessen ist, zu vermeiden. Die Anwendungsbedingungen dieser Konzepte sind gerade auch im Hinblick auf Nanomaterialien bedeutsam, da zu nanoskaligen Stoffen oftmals zahlreiche Unterformen existieren. Diese unterscheiden sich zumindest in einigen relevanten Eigenschaften voneinander und werden gerade aus diesem Grund gezielt hergestellt. Jedoch kann dies auch

2005 S. Abschnitt 3.1.1.4 in diesem Kapitel.

2006 S. zu Vorschlägen, um oberflächenbehandelte Nanomaterialien zu regulieren auch *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 94 ff, *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 14 m. w. N.

2007 S. *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 25 (Anlage III).

2008 D. h. im Rahmen der Standarddaten im Hinblick auf physikalisch-chemische Eigenschaften in Anhang VII REACH. Ob das Non-Paper die Parameter entsprechend nutzt, untersucht Abschnitt 3.1.3 dieses Kapitels.

2009 *SCENIHR* 2010, 34.

2010 S. *ECHA* 2012, GAARN 1, 5 f. sowie hierzu schon Kapitel A Abschnitt 2.2.1.

2011 Auch *Møller Christensen/ Larsen* (Dänische EPA) 2013, 50 plädieren folglich dafür, die Bedeutung der Probenvorbereitung im REACH-Text stärker zu betonen.

zu bedeutsamen Abweichungen der (öko)toxikologischen Wirkweisen führen.[2012] Diesem Umstand müssen Stoffanalogien, welche immer auch mit gewissen Unsicherheiten behaftet sind, Rechnung tragen. Vor diesem Hintergrund ist zu untersuchen, inwieweit das Non-Paper in Anhang VI REACH[2013] den Akteuren gestattet, Stoffanalogien vorzunehmen.[2014]

Zunächst weisen die Leitlinien in Anhang VI REACH (Non-Paper) ausdrücklich darauf hin, dass die Stoffgruppen- und Analogiekonzepte aus Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH generell und damit auch für Nanomaterialien anwendbar sind.[2015] Maßstab ist dabei, dass die physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften der gruppierten Stoffe „infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen". In Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH (Non-Paper) findet sich ein weiterer Zusatz: Soweit die von einer Registrierung abgedeckten Nanoformen mit anderen Formen, einschließlich anderen Nanoformen, des Stoffs in dieser Registrierung gruppiert oder derselben „Kategorie" zugeordnet werden, gelten die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen in gleicher Weise.[2016] Dieser Zusatz soll offenbar klarstellen, dass Verweise sowohl zwischen unterschiedlichen Nanoformen als auch zwischen Nano- und Nicht-Nanoformen nur gestattet sind, wenn die Anforderungen aus Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH (Non-Paper) erfüllt sind.

Die Bestimmungen aus Anhang XI gelten aufgrund ihres Anwendungsbereichs auch für Anhang VI Abschnitt 2.4 REACH (Non-Paper) bezüglich der Charakterisierung von Nanomaterialien. Daneben räumt das Non-Paper den Stoffverantwortlichen in Bezug auf die Charakterisierungsmerkmale 2.4.2 bis 2.4.5 noch einmal explizit Gruppierungsmöglichkeiten ein, die zudem einen anderen Maßstab anlegen als Anhang XI REACH (Non-Paper). Denn während es bei Anhang XI auf die voraussichtlich ähnlichen Eigenschaften ankommt, stellt Anhang VI Abschnitt 2.4 darauf ab, ob die Nanoformen als von denselben toxikologischen oder ökotoxikologischen Informationen abgedeckt erachtet (engl.: „nanoforms which are deemed") werden.[2017]

2012 S. zu alledem bereits Abschnitt 2.2.3.2.5 in Kapitel D.

2013 Auch die vorgeschlagenen Änderungen in Anhang I REACH beziehen Gruppierungsansätze mit ein, s. hierzu noch Abschnitt 3.4 in diesem Kapitel.

2014 Diese Frage stellt sich zudem auch im Hinblick auf Herausforderung, angemessene Gruppierungsregeln für Nanomaterialien zu erstellen; s. *OECD* 2012b, 27; s. aber Vorschläge hierzu bei *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 17 ff. (Anlage II).

2015 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 8 (Anhang III).

2016 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 28 (Anhang VIII).

2017 Originalwortlaut: "The information provided may be presented in such a way as to cover a group of nanoforms which are deemed to be covered by the same toxicological or ecotoxicological information", *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 10 f. (Anhang III).

Wie genau sich das Verhältnis zwischen den beiden Gruppierungsvorgaben darstellt, ist unklar. Betrachtet man diese allerdings im Kontext, so erscheint naheliegend, dass Anhang XI das Grundprinzip etabliert und Anhang VI Abschnitt 2.4 speziell für die Stoffcharakterisierung bei Nanomaterialien eine Herabsetzung der Schwelle vornimmt, ab der Stoffe sich gruppieren lassen. Welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit Nanoformen als von denselben toxikologischen oder ökotoxikologischen Informationen abgedeckt erachtet werden können, legt das Non-Paper nicht dar. Weil diese Informationen aber dazu dienen, das stoffinhärente Gefährdungspotential zu beschreiben, müsste – analog Anhang XI Abschnitt 1.5 – eine Gruppierung grundsätzlich auch ein voraussichtlich ähnliches Gefährdungspotential bedingen. Gerade dessen Kenntnis liegt aber zum Zeitpunkt der Stoffidentifizierung noch nicht vor.

Während für nicht nanoskalige Stoffe Stoffanalogien erst nach der Charakterisierung verfügbar sind – zu einem Zeitpunkt also, zu dem Abschätzungen der Eigenschaften möglich sind – soll dies gemäß des Non-Papers hinsichtlich Nanomaterialien bereits bei deren Charakterisierung möglich sein. Im Ergebnis trägt diese Erleichterung nicht dazu bei, risikobezogene und rechtliche Unsicherheiten zu minimieren, sondern verstärkt diese sogar: aus rechtlicher Sicht, da klare Gruppierungsregeln fehlen; aus naturwissenschaftlicher Sicht, da vor dem zeitlichen Anwendungsbereich von Anhang XI Abschnitt 1.5 eine weitere Gruppierungsebene eingefügt wird, was die immanenten Unsicherheiten potenziert.

Allerdings stellen sich auch fehlende wissenschaftliche Erkenntnisse (fehlende Standards) als absolute technische Hemmnisse im Hinblick auf eine angemessene Gruppierung von Nanoformen heraus. Diese zu überwinden, ist mittel- bis längerfristig nur mithilfe von Forschungsanstrengungen möglich.

3.1.1.5 Zwischenergebnis

Die Leitlinien in Anhang VI REACH (Non-Paper) stellen klar,[2018] dass spezifische Datenanforderungen zu erfüllen sind, wenn ein Dossier mindestens eine Nanoform abdeckt. Daraus folgt, dass für Stoffe, welche unter die Definition für den Begriff Nanomaterial fallen, Pflichten zu erfüllen sind, die das Non-Paper etwa im Rahmen von Stoff-Charakterisierung und Standarddatenanforderungen speziell im Hinblick auf Nanomaterialien formuliert.

Weniger eindeutig ist geregelt, ob diese Sonderanforderungen bezüglich allen von einem Dossier abgedeckten Nanoformen zu erfüllen sind und inwieweit die sonstigen, nicht nanospezifischen Datenanforderungen individuell auf jede von einem Dossier abgedeckte – nanoskalige oder nicht nanoskalige – Stoffform zu beziehen sind. So geben die Leitlinien lediglich vor, dass mehr als ein Datensatz für eine oder mehrere der Datenanforderungen erforderlich sein kann,

2018 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 8 (Anhang III).

„whenever there are significant differences in the properties relevant for the hazard, exposure and risk assessment and management for a nanoform of a substance."

Hinsichtlich der Auslegung dieser Norm sind folgende Aspekte unklar:

- Es ist nicht festgelegt, welche Eigenschaften zusätzliche Datenerfordernisse auslösen, wenn sie signifikant abweichen. So könnten die in Anhang VI Abschnitt 2.4 REACH (Non-Paper) vorgesehenen Charakterisierungsmerkmale für Nanomaterialien geeignete Anknüpfungspunkte bieten. Genauso könnte jedoch auch die bestehende Kenntnis über ein bspw. signifikant abweichendes ökotoxikologisches Verhalten geeignet sein, entsprechende Pflichten zu induzieren. Folglich ist eine Klarstellung notwendig, welche stofflichen Eigenschaften in diesem Kontext (nicht) relevant sind.
- Es ist nicht festgelegt, unter welchen Bedingungen eine Eigenschaft signifikant abweicht. Gerade auch, weil kein Hinweis auf die zu beachtenden Eigenschaften existiert (1. Spiegelstrich), fehlt es an einem Maßstab, die Signifikanz von Abweichungen zu beurteilen. Dies erhöht den Handlungsspielraum der Registranten, aber auch der Akteure im behördlichen Vollzug, was eine gesteigerte rechtliche Unsicherheit für alle Beteiligten zur Folge hat. Um diese zu reduzieren, sollte der Verordnungstext zumindest die relevanten Eigenschaften nennen. Eine Festlegung, wann Abweichungen signifikant sind, sollte hingegen nicht innerhalb von REACH erfolgen, da derartige stoffliche Mechanismen sich bei der Rechtsetzung nur schwer antizipieren lassen. Zu diesem Zweck wären jedoch Beispiele in die Leitlinien der ECHA aufzunehmen (z. B. faserförmige im Gegensatz zu kornförmiger Morphologie gemäß Anhang VI Abschnitt 2.4.4 als Indiz für signifikante Abweichung).
- Es ist nicht festgelegt, welche Datenerfordernisse die signifikant abweichenden Eigenschaften nach sich ziehen. Diesbezüglich bietet sich jedoch an, wiederum auf der Ebene der untergesetzlichen ECHA-Leitlinien Relationen zwischen den auslösenden Eigenschaften einerseits und den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Datenerfordernissen andererseits herzustellen. So könnte, um beim vorgenannten Beispiel zu bleiben, eine abweichende faserförmige Morphologie insbesondere zusätzliche Tests zur Karzinogenität erforderlich machen. Dabei ist allerdings zu beachten, dass auch in Fällen, in denen ein zusätzlicher Datensatz für eine Nanoform einzureichen ist, die damit einher gehenden Prüfpflichten – zumindest in der Ausgestaltung des Non-Papers – sich ausdrücklich[2019] nur auf die men-

[2019] S. aber zum Hinweis aus Anhang VI Schritt 4 REACH, wonach bestimmte Prüfungen zusätzlich zum Standardprüfprogramm vorzunehmen ein können, und zu dem damit verbundenen Durchsetzungsdefizit Kapitel D Abschnitt 2.2.3.3.

genbezogenen Standardanforderungen der Anhänge VII bis X REACH beziehen.

Zusätzlich an Kontur verlieren die im Non-Paper vorgesehenen Anforderungen der Leitlinien aus Anhang VI, die eine zumindest teilweise eigenständige Betrachtung von Nanoformen sicherstellen sollen, aufgrund der weiträumigen und unzureichend spezifizierten Möglichkeit, Stoffanalogien anzuwenden.

Als Zwischenergebnis ist daher festzuhalten, dass die Überlegungen der Europäischen Kommission im Hinblick auf Alternative 2a-I – vorbehaltlich einer Umsetzung der Modifizierungen, die Abschnitt 3.1.1 bezüglich einzelner Regelungsaspekte formuliert – wichtige Voraussetzungen für eine Klärung der rechtlichen Bezugspunkte schaffen, indem sie eine Definition sowie geeignete Charakterisierungsmerkmale für Nanomaterialien etablieren. Daneben könnte dieser Ansatz auf der Rechtsfolgenseite dazu führen, dass für Nanomaterialien zeitlich früher und materiell umfangreichere Registrierungsanforderungen gelten, da nanoskalige und verwandte, nicht nanoskalige Stoffformen sich für die Zwecke der Registrierung zusammenfassen lassen und die stofflichen Teilmengen dabei zu addieren sind.

Ein alternativer Regelungsansatz besteht hingegen darin, Nanomaterialien generell zum eigenständigen Bezugspunkt des Stoffrechts zu machen, um den von Alternative 2a-I intendierten Effekt auf alle Regelungsaspekte des Stoffrechts auszuweiten. Mit dieser Alternative 2a-II beschäftigt sich der nachfolgende Abschnitt.

3.1.2 Nanomaterialien als eigenständige Stoffe (2a-II)

Eine Funktion von Alternative 2a-II besteht darin, Nanomaterialien und deren größerskalige Pendants generell als jeweils eigenständige Stoffe zu betrachten. Auf diese Weise werden beide Stoffformen separat zum Bezugspunkt der stoffrechtlichen Pflichten gemacht. Dies betrifft alle Regelungskontexte in REACH, insbesondere

- Anforderungen an die Datenteilung im SIEF,
- Phase-in-Status und damit verknüpfte Privilegien,
- Standarddatenanforderungen,
- Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB),
- Sicherheitsdatenblatt (SDB),
- Identifizierung als SVHC und daraus folgende Kommunikationspflichten,
- Aufnahme eines Stoffs in Anhang XIV.

Nanomaterialien für die Zwecke von REACH von ihren größerskaligen Pendants abzugrenzen ist geboten, da die Stoff-Varianten unterschiedliche physikalisch-chemische Eigenschaften aufweisen, welche die (öko)toxikologische Wirkungs-

weise beeinflussen können.[2020] Dieser Effekt kann allerdings auch zutreffend sein hinsichtlich verschiedener nanoskaliger Unterformen desselben Ausgangstoffs. Auch für diese Fälle gebietet die Ratio von Alternative 2a-II daher, eine jeweils eigenständige Betrachtung vorzunehmen. Hierfür klare rechtliche Voraussetzungen zu schaffen, stellt folglich eine weitere Funktion der Alternative dar.

3.1.2.1 Überblick und Grundprinzipien

In Alternative 2a-I gilt ein nicht exklusives Nanomaterial als (Unter-)Form des größerskaligen Ausgangsstoffs. Weiterhin kann ein Nanomaterial mehrere Nanoformen aufweisen. In Alternative 2a-II hingegen stellen nicht exklusive Nanomaterialien gegenüber ihren größerskaligen Pendants für die Zwecke von REACH immer eigenständige Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH dar. Zu diesem Zweck fungieren bestimmte nanospezifische Eigenschaften, welche Alternative 2a-I lediglich zur Charakterisierung von Stoffformen nutzt, als Identifizierungsmerkmale. Darüber hinaus stellen in Alternative 2a-II nanoskalige Formen desselben Ausgangsstoffs, die sich hinsichtlich der genannten Identifizierungsmerkmale voneinander unterscheiden, ebenfalls jeweils eigenständige Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 dar. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass Registranten – in einem ersten Schritt – alle vorhandenen Formen anhand der regulatorisch vorgegebenen Kriterien charakterisieren. Damit ist allerdings nicht präjudiziert, inwieweit – im nächsten Schritt – die weiteren stoffrechtlichen Pflichten (z. B. die Standarddatenanforderungen der REACH-Anhänge) ebenfalls getrennt für jede identifizierte Form zu erfüllen sind.

3.1.2.2 Definition von Nanomaterialien

Existiert eine geeignete Definition von Nanomaterialien, können nanoskalige Stoffformen i. S. e. juristischen Fiktion eigenständig den Stoffbegriff erfüllen und wären in diesen Fällen auch eigenständiger Anknüpfungspunkt der stoffrechtlichen Pflichten.[2021] Die im Non-Paper vorgesehene Definition ist betreffend ihre inhaltliche Ausgestaltung, vorbehaltlich der aufgezeigten Diskussions- und Anpassungsbedarfe,[2022] auch für Alternative 2a-II geeignet. Hingegen wäre der Zusatz, wonach Nanomaterialien eine Form eines nicht nanoskaligen Stoffs darstellen können, zu streichen und an Stelle dessen ein Hinweis aufzunehmen, der folgende Aussage transportiert: Nanomaterialien sind eigenständige Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH und nicht lediglich (Unter-)Formen eines Stoffs.

2020 S. bereits die Begründung in Kapitel D Abschnitt 1.3.3.
2021 *SRU* 2011a, Tz. 478; *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 84.
2022 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.1.1.2

3.1.2.3 Identifizierung von nanoskaligen Stoffen

Sobald ein Stoff die Definition für Nanomaterialien erfüllt, folgt hieraus eine vom Bulk-Pendant getrennte Betrachtung. Die Funktion der Stoffidentifizierung nach Anhang VI Abschnitt 2 besteht in Regelungsalternative 2a-II folglich vor allem darin, unterschiedliche Nanoformen voneinander abzugrenzen. Zu diesem Zweck stellen die Merkmale aus Anhang VI Abschnitt 2.4 REACH (Non-Paper) einen zweckdienlichen Ausgangspunkt dar. Weicht eine Nanoform gegenüber einer anderen Nanoform im Hinblick auf eines der Merkmale voneinander ab, handelt es sich folglich um zwei unterschiedliche Stoffe im stoffrechtlichen Sinne.

Allerdings ist zusätzlich klarzustellen, unter welchen Bedingungen die identifizierten Formen auch getrennt zum Anknüpfungspunkt der weiteren stoffrechtlichen Pflichten zu machen sind. Diesbezüglich ließe sich an eine Formulierung in den Leitlinien des Non-Papers anknüpfen, wonach etwa eigenständige Prüfanforderungen immer dann anfallen,

> "whenever there are significant differences in the properties relevant for the hazard, exposure and risk assessment and management of a substance".

Da Alternative 2a-II allerdings den Standard anstrebt, die als eigenständig identifizierten Nanoformen jeweils getrennt zum Gegenstand des Risikomanagements i. w. S. zu machen, sollte die Formulierung dahingehend modifiziert werden, dass Prüfanforderungen immer dann *entfallen*, wenn signifikante Unterschiede *nicht* vorliegen. Die entsprechenden wissenschaftlichen Rechtfertigungen wären dem Dossier beizufügen.

Signifikante Unterschiede können etwa zurückzuführen sein auf die charakteristische Oberflächenbehandlung oder die Morphologie gemäß Anhang VI Abschnitt 2.4 REACH (Non-Paper). Die genannte Generalklausel wäre allerdings zusätzlich über geeignete und durchsetzungsfähige Kriterien zu konkretisieren.[2023] Um ein kohärentes Vorgehen der Stoffverantwortlichen bei der Beschreibung etwaiger Unterschiede zu erreichen, ist zudem eine einheitliche Nomenklatur zu entwickeln und innerhalb der Verordnung oder hilfsweise etwa innerhalb der ECHA-Leitlinien[2024] zu fixieren.

3.1.3 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Die vorgestellten Gestaltungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Effektivität, der Kohärenz sowie der erforderlichen Schritte für die legislative Umsetzung vergleichend zu bewerten.[2025]

[2023] S. hierzu bereits die Vorschläge in Abschnitt 3.1.1.5 dieses Kapitels.

[2024] Die OECD-Richtlinien anzupassen, auf die die Leitlinien verweisen, kommt ebenfalls in Betracht.

[2025] S. zum Prüfmaßstab bereits Abschnitt 3 dieses Kapitels.

3.1.3.1 Effektivität

Beide vorgestellten Regelungsalternativen 2a-I und 2a-II sehen vor, Stoffformen mit abweichenden physikalisch-chemischen Eigenschaften jeweils zum Gegenstand eigenständiger Anforderungen zu machen. Jedoch ist nur in Alternative 2a-II sichergestellt, dass alle Nanoformen als eigenständige Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH zu identifizieren sind. Die Pflichtenlage ist somit klarer, womit Alternative 2a-II letztlich auch effektiver ist.

3.1.3.2 Kohärenz

Eigenständige Anforderungen an Nanomaterialien zu formulieren, ist zunächst aufgrund der Systematik des Stoffrechts geboten. Danach machen geänderte physikalisch-chemische Eigenschaften von Stoffen, die nachweislich einen Einfluss auf das (öko)toxikologische Verhalten haben können, ebenfalls eine getrennte Prüfung erforderlich.[2026] Um einen regelungssystematischen Bruch zu vermeiden, wäre dieselbe Ratio auch auf die unterschiedlichen Formen eines Stoffs anzuwenden, soweit diese unterschiedliche physikalisch-chemische Eigenschaften aufweisen.

Die beiden Alternativen 2a-I und 2a-II unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Interoperabilität mit den sonstigen REACH-Anforderungen. Dies gilt zunächst in Bezug auf das Zusammenspiel mit mengenbezogenen Pflichten (Registrierungserfordernis, Standarddatenanforderungen, SSB). Werden das Jahresherstellungs- oder Importaufkommen mehrerer Formen desselben Ausgangsstoffs aufsummiert (2a-I), könnten die mengenbezogenen Pflichten zum Teil zeitlich früher greifen als es bei einer getrennten Betrachtung der Stoffformen (2a-II) der Fall wäre. Aus diesem Grund könnte eine Umsetzung von Alternative 2a-II zusätzlich erforderlich machen, in REACH vorgesehene Mengenschwellen herabzusetzen.[2027]

Will man entsprechend der Zielsetzung von REACH sicherstellen, dass die mengenbezogenen Pflichten bezüglich allen mengenmäßig relevanten Nanomaterialien greifen, stellt sich allerdings auch bei einer Umsetzung von Alternative 2a-I die Frage, ob es sich vermeiden ließe, die Mengenschwellen herabzusetzen. Der erwähnte Summationseffekt entsteht lediglich in Szenarien, in denen dieselbe juristische oder natürliche Person die nano- und die größerskalige Form desselben Ausgangsstoffs zugleich herstellt oder importiert, wobei die Mengen des nicht nanoskaligen Stoffs die Mengen des Nanomaterials erheblich übersteigen müssten. Weil es sich aber bei den meisten in Frage kommenden Unternehmen um KMU – oftmals Kleinstunternehmen – handelt, deren Geschäftsmodelle eher auf geringe Mengen von (nanoskaligen) Spezialchemikalien denn auf Bulk-Stoffe

---

2026 *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 42; *SRU* 2011a, Tz. 478.

2027 S. *Merenyi/ Führ/ Ordnung,* StoffR 2007, 50 (58); *Calliess/ Stockhaus,* DVBl 2011, 921 (925); *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 86 ff.; *Rucireto* 2013, 241; s. hierzu in diesem Kapitel noch Abschnitt 3.4.

ausgerichtet sind,[2028] ist die praktische Relevanz dieses Szenarios in Zweifel zu ziehen. Im Ergebnis könnte Alternative 2a-I also ebenfalls zusätzlich erforderlich machen, in REACH vorgesehene Mengenschwellen herabzusetzen.

Inwieweit sich die unterschiedlichen Regelungsansätze auf die sonstigen Optionen auswirken, ist in den jeweiligen Abschnitten noch aufzuzeigen.

3.1.3.3 Legislative Umsetzung

Fraglich ist, welches Gesetzgebungsverfahren durchzuführen wäre, um die Alternativen umzusetzen. In Betracht kommen das ordentliche Gesetzgebungsverfahren, namentlich das Mitentscheidungsverfahren zwischen Europäischer Kommission, Europäischem Parlament und Rat nach Art. 289 Abs. 1 i. V. m. Art. 294 AEUV oder das Komitologieverfahren, welches in den hier betrachteten Situationen dieselben Akteure vereint, sich gegenüber dem ordentlichen Verfahren aufgrund delegierter Befugnisse an die Europäische Kommission aber vor allem durch eine erhöhte Prozessgeschwindigkeit auszeichnet[2029] und auch „politisch" als leichter durchsetzbar gilt.

Das Komitologieverfahren ist an einige Bedingungen geknüpft. Sind diese nicht erfüllt, bleibt der Rückgriff auf das Mitentscheidungsverfahren. Formell bedarf es zunächst einer gesetzlichen Grundlage im Basisrechtsakt, d. h. in der REACH-Verordnung (Durchführungsbefugnis). Zudem sind primärrechtliche Vorgaben zu beachten (Art. 290 AEUV).

In Regelungsalternative 2a-I passt das Non-Paper der Kommission Anhang VI REACH an, um Sonderanforderungen an Nanomaterialien formulieren zu können. Das Ziel von Regelungsalternative 2a-II, Nanomaterialien generell als eigenständige Stoffe zu betrachten, lässt sich ebenfalls über Änderungen des genannten Anhangs erreichen. Insbesondere bedarf es hierfür nicht einer Anpassung des Stoffbegriffs aus Art. 3 Nr. 1 REACH, da sich die Eigenständigkeit bereits über eine geeignete Definition von Nanomaterialien in besagtem Anhang fingieren lässt.[2030]

Art. 131 REACH erlaubt, Anhänge gemäß dem in Art. 133 Abs. 4 REACH genannten Verfahren zu ändern.[2031] Danach wäre das sogenannte Regelungsverfahren mit Kontrolle[2032] nach Art. 5a Beschluss 1999/468/EG einschlägig.[2033] Somit besteht

---

2028 S. Kapitel E Abschnitt 2.5.

2029 S. hierzu *Scharf* 2010, 6 f.

2030 *SRU* 2011a, Tz. 478; *Hermann/Groß* u. a. 2012, 84.

2031 Überblick bei *Schmolke* 2011, Kap. 27, Rn. 33.

2032 Dieses wird trotz der Aufhebung von Beschluss 1999/468/EG beibehalten, s. Art. 12 Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16.2.2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, ABl. L 55 v. 28.02.2011, 13; s. zum Ablauf *Schmolke* 2011, Kap. 27, Rn. 40 ff.

formell eine Grundlage in REACH, um Anhang VI entsprechend der Ziele von Option 2a im Wege der Komitologie anzupassen.

Zu klären bleibt, ob die vorgesehenen Änderungen auch materiell legitimiert sind. Ein Maßstab hierfür ergibt sich aus Art. 290 AEUV, auf dessen normativen Gehalt Erwägungsgrund 7a Beschluss des Rates 1999/468/EG im Hinblick auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug nimmt.[2034] Nach Art. 290 Abs. 1 AEUV müssen sich an die Kommission deligierte Rechtsakte auf die „Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes" beschränken; zudem sind im Gesetzgebungsakt, d. h. im Basisrechtsakt „Ziele, Inhalt, Geltungsbereich und Dauer der Befugnisübertragung ausdrücklich festgelegt". [2035]

Zu prüfen ist, ob die Änderungsvorschläge Zielen, Inhalt, Geltungsbereich und Dauer der Befugnisübertragung entsprechen. Art. 131 REACH sagt lediglich aus, dass Anhänge gemäß dem in Art. 133 Abs. 4 genannten Verfahren geändert werden „können". Damit legt die Norm den Geltungsbereich möglicher Änderungen fest. Beachtliche Vorgaben könnten sich zudem aus den Erwägungsgründen ergeben. So sollten gemäß Erwägungsgrund 123 REACH die „für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen und bestimmte Änderungen an dieser Verordnung" gemäß dem Beschluss 1999/468/EG erlassen werden. Erwägungsgrund 124 REACH fährt fort: „Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, die Anhänge unter bestimmten Umständen zu ändern, um Vorschriften für die Prüfmethoden zu erlassen, den Prozentsatz der für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen auszuwählenden Dossiers […] sowie die Kriterien zur Bestimmung dessen, was eine angemessene Begründung für die technische Unmöglichkeit von Prüfungen ist, festzulegen." Es handelt sich dabei nicht um eine abschließende Liste möglicher Änderungen („insbesondere"). Zeitliche („Dauer") oder inhaltliche Vorgaben ergeben sich weder aus Art. 131 REACH noch aus den Erwägungsgründen und sind somit nicht beachtlich für die weitere Untersuchung. Zusätzlich ist noch die Zielsetzung der Änderungsvorschläge zu überprüfen. Als Maßstab kann dabei die Zielsetzung von REACH dienen, an welche auch die Befugnisübertragung gebunden ist. Option 2a strebt an, ein hohes

---

2033 Beschluss des Rates 1999/468/EG v. 28.6.1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 184 v. 17.7.1999, 23, zuletzt geändert durch Beschluss 2006/512/EG (Fn. 2035), aufgehoben durch Art. 12 Verordnung 182/2011.

2034 Nach *Nettesheim* 2012, Art. 290 AEUV, Rn. 53 ist die später erlassene AEUV-Norm der Beschluss-Vorschrift in weiten Teilen nachgebildet.

2035 S. auch Erwägungsgrund 3, Beschluss des Rates 2006/512/EG v. 17.7.2006 zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L 200 v. 22.7.2006, 11.

Schutzniveau zu erreichen und gleichzeitig – über die erhöhte rechtliche Sicherheit – die Rahmenbedingungen für Wettbewerb und Innovation zu begünstigen. Dies entspricht zugleich den Zielen des Basisrechtsakts aus Art. 1 Abs. 1 REACH.[2036] Daher besteht die erforderliche Zielkongruenz.

Bestimmungen aus Anhang VI REACH zu verändern, zu ergänzen oder zu streichen, wie in Option 2a vorgesehen, ist daneben nur dann gestattet, wenn es sich bei diesen um „nicht wesentliche Bestimmungen" handelt. Nach einem Gutachten des juristischen Dienstes des Rates der EU besitzt der Gesetzgeber des Basisrechtsakts einen beachtlichen Beurteilungsspielraum, ob eine Vorschrift wesentlich (engl.: essential) ist oder nicht.[2037] Diesen schränkt der EuGH jedoch dahingehend ein, dass wesentliche Bestimmungen die „grundsätzlichen Ausrichtungen der Gemeinschaftspolitik" regeln.[2038] Gestützt auf diese und weitere Rechtsprechung kommt der juristische Dienst daher zu dem Ergebnis, dass der sachliche, räumliche und zeitliche Anwendungsbereich eines Basisrechtsakts zu seinen wesentlichen Bestimmungen zählen.[2039] Dieser Maßstab sollte folglich auch bei der hier vorzunehmenden Prüfung berücksichtigt werden.

Nanomaterialien gelten bereits de lege lata als abgedeckt vom sachlichen Anwendungsbereich von REACH.[2040] Dieser wird nicht alleine dadurch ausgeweitet, indem man in den Anhängen eine Definition für Nanomaterial einfügt.[2041] Allerdings besteht die Funktion der Definition vor allem darin, einen Anknüpfungspunkt für Pflichten der Stoffverantwortlichen zu schaffen. Während diese besonders im Kontext der weiteren Regelungsoptionen 2b bis 2f zum Tragen kommen, formuliert auch Option 2a Pflichten, welche sich auf die Identifizierung oder Charakterisierung nanoskaliger Stoffformen beziehen.

Dabei ist eine differenzierte Betrachtung dieser Pflichten erforderlich, um beurteilen zu können, ob diese eine Änderung wesentlicher Bestimmungen bewirken. Generell vertritt der juristische Dienst des Rates zwar die Ansicht, dass es sich bei den in einem Regelwerk enthaltenen Pflichten sowie den damit verknüpften Rechtsfolgen um wesentliche Bestimmungen handelt, die der Basisrechtsakt festlegen sollte; jedoch relativiert er zugleich, dass dies „zumindest" in Bezug auf die

---

2036 So auch *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 2 f.

2037 S. das Gutachten bei *Council of the EU* 2011, Rn. 7.

2038 EuGH, Urt. v. 27.10.1992, Rs. C-240/90, Slg. I-05383, Rn. 37 – Deutschland/Kommission. S. auch die dahingehend noch deutlichere englische Sprachfassung des Urt., wonach der Begriff essential "must be reserved for provisions which are intended to give concrete shape to the fundamental guidelines of Community policy".

2039 *Council of the EU* 2011, Rn. 7.

2040 *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 20 f., 25; *European Commission* 2008, 4, 6; *Rehbinder* 2008, Kap. 1 Rn. 15; *VCI* 2010, 2; *SRU* 2011a, Tz. 460; *Raupach* 2011, 416; *Azoulay* 2012, 12; s. hierzu ausführlich Kapitel D Abschnitt 1.3.

2041 Hierzu *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 112 f.

allgemeine Art („general nature“) dieser Pflichten und Rechtsfolgen gelten solle.[2042] Nach diesem Verständnis würden modifizierte Pflichten nur dann nicht eine Änderung von wesentlichen Bestimmungen darstellen, wenn sie der „general nature“ der existierenden Pflichten entsprechen. Um die „general nature“ von bestehenden und neuen Anforderungen vergleichbar zu machen, bietet es sich an, auf die instrumentelle Ausgestaltung sowie, damit verknüpft, auf das angestrebte Schutzniveau abzustellen.

Betrachtet man vor diesem Hintergrund die von Option 2a eingeführten Pflichten,[2043] so konkretisieren diese lediglich, wozu die Stoffverantwortlichen de lege lata ohnehin verpflichtet sind.[2044] Dies gilt z. B. hinsichtlich der Anforderung, wonach Rechercheerfordernisse und Ermittlungspflichten sich immer auch auf die von einem Dossier abgedeckten Nanoformen erstrecken. Derartige Ergänzungen sind also von der Regelungsbefugnis des Art. 5a Beschluss 1999/468/EG abgedeckt. Aber auch hinsichtlich der Ergänzungen bei der Stoffidentifizierung oder -charakterisierung von Nanomaterialien (Anhang VI Abschnitt 2.4 im Non-Paper) gilt, dass hiermit lediglich bereits bestehende Pflichten ausformuliert werden. So heißt es schon de lege lata im Vorwort zu Anhang VI Abschnitt 2 REACH: „Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein“ – die nanospezifischen Anpassungen geben den Akteuren dabei lediglich konkrete Kriterien an die Hand, um die erforderlichen Untersuchungen vornehmen zu können. In beiden Fällen präzisieren die von Option 2a eingeführten Pflichten den Rechtsrahmen lediglich in einer für Nanomaterialien angemessenen Weise – bei identischer instrumenteller Ausgestaltung und gleichbleibendem Schutzniveau. Damit dürften die angesprochenen Pflichten auch der „general nature“ bestehender Anforderungen entsprechen.

Insgesamt erscheinen daher die Regelungsvorschläge bezüglich Option 2 – bei einer isolierten Betrachtung[2045] – von der Regelungsbefugnis aus Art. 131, 133 Abs. 4 REACH i. V. m. Art. 5a Beschluss 1999/468/EG legitimiert und ließen sich folglich im Rahmen von Anhang VI REACH umsetzen. Letztlich definiert Option 2 aber lediglich den Bezugspunkt für weitere stoffrechtliche Pflichten, deren umsetzungstechnische Implikationen es erst noch zu untersuchen gilt.

2042 *Council of the EU* 2011, Rn. 8.

2043 S. bezüglich der Rechtsfolgen bei Verstößen gegen Registrierungsanforderungen schon Kapitel D Abschnitte 5 und 8.1.

2044 So offenbar auch die Wertung der Kommission, wenn man annimmt, dass die in *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 3 skizzierte „Option 2“ der Umsetzung im Non-Paper entspricht: „This option would not change any existing obligations as they are understood to exist, but it would provide companies with a clearer understanding on what information they must provide in the registration dossier.“

2045 Gemeint ist, dass etwaige ggf. weitergehende Folgepflichten aus anderen Optionen, die an Option 2 anknüpfen, hier nicht beachtet werden.

3.1.3.4 Ergebnis

Hinsichtlich der legislativen Umsetzung bestehen keine Unterschiede zwischen den untersuchten Regelungsalternativen. Allerdings verspricht Alternative 2a-II eine gesteigerte Effektivität. Mit Blick auf die Kohärenz könnte Alternative 2a-I den Vorteil bieten, dass sich bei diesem Ansatz eher darauf verzichten ließe, als weitere Maßnahme die in REACH vorgesehenen Mengenschwellen anzupassen. Wie dargelegt dürfte das mit dem Vorteil verbundene Szenario – Mengen von nanoskaligen sowie von nicht nanoskaligen Stoffformen werden zusammengefasst und erreichen daher die einschlägigen Mengenschwellen – auf die mittelständisch geprägten Hersteller von Nanomaterialien eher selten zutreffen. Regelungsalternative 2a-II erscheint daher insgesamt als vorzugswürdige Wahl.

3.2 Option 2b: Phase-in-Status für nanoskalige Stoffe

Im sogenannten Manual of Decisions (MoD) ist festgelegt, dass nicht exklusive Nanomaterialien als Phase-in-Stoffe gelten, sobald eines ihrer größerskaligen Pendants die Kriterien für Phase-in-Stoffe nach Art. 3 Nr. 20 REACH erfüllt.[2046] Nanomaterialien können daher von den Privilegien (Übergangsfristen betreffend Registrierungspflicht, reduzierte Datenanforderungen) für Altstoffe profitieren, obwohl der Zeitpunkt ihrer erstmaligen Inverkehrgabe nach den für die Altstoff-Regelungen maßgeblichen Stichtagen erfolgte. Dies ist von Bedeutung, da es sich bei den meisten der heute bekannten Nanomaterialien um Derivate von Makrostoffen handelt, die oftmals Phase-in-Status aufweisen.[2047] Die Übergangsfristen enden zum 1.6.2018. Hingegen bleiben die reduzierten Datenanforderungen auch nach diesem Zeitpunkt unbefristet bestehen.

Vor diesem Hintergrund zielt Option 2b darauf ab, Phase-in-Privilegien für Nanomaterialien einzuschränken, um Stoffverantwortliche effektiver zur Ermittlung der Eigenschaften von Nanomaterialien zu verpflichten. Diesbezüglich sind zwei alternative Vorgehensweisen denkbar:

- Rückausnahme von reduzierten Datenanforderungen für Phase-in-Nanomaterialien (2b-I),
- Neuregelung des Phase-in-Status für Nanomaterialien (2b-II).

Das Non-Paper der Kommission lässt die im MoD festgelegten Konventionen unberührt und schränkt dafür bestehende Erleichterungen für Phase-in-Nanomaterialien ein. Abschnitt 3.2.1 untersucht diese Ausprägung von Alternative 2b-I. Abschnitt 3.2.2 beleuchtet die Implikationen von Alternative 2b-II.

2046 „Stoffe in Nanoform, welche in EINECS gelistet sind (z. B. Titandioxid), [sind] als Altstoffe zu betrachten", s. hierzu bereits Abschnitt 3.1.1.1 dieses Kapitels.

2047 S. m. w. N., *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 13.

3.2.1 Rückausnahme von reduzierten Anforderungen (2b-I)

Bislang gilt gemäß Art. 12 Abs. 1 lit. b REACH, dass für Phase-in-Stoffe in Mengen zwischen 1 und 10 t zunächst nur die Daten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften aus Anhang VII Abschnitt 7 REACH beizubringen sind. Ob eine Registrierung dieser Stoffe zusätzlich Angaben zur Toxizität und zur Ökotoxizität erfordert, ist laut Art. 12 Abs. 1 lit. a REACH abhängig davon, ob der Stoff bestimmte in Anhang III lit. a oder lit. b REACH aufgeführte risikobezogene Kriterien erfüllt.[2048] Das Non-Paper sieht vor, diese Erleichterungen einzuschränken, wenn Phase-in-Stoffe ebenfalls als Nanoform existieren. Zu diesem Zweck ergänzt das Non-Paper die Kriterien in Anhang III lit. b um Stoffe,

- die eine oder mehrere Nanoformen aufweisen, vorausgesetzt diese wurden nicht bereits vor dem 1.6.2008 hergestellt oder in Verkehr gebracht und
- bei denen vorhersehbar ist, dass sie gemäß CLP-Verordnung wahrscheinlich als Gesundheitsgefahr oder Umweltgefahr einzustufen sind.[2049]

Ausgangspunkt der Regelung ist die Überlegung, dass nicht exklusive Nanomaterialien grundsätzlich als Formen ihrer größerskaligen Pendants gelten, für Nanomaterialien aber ggf. Sonderregelungen anzuwenden sind.[2050] Nach der Ergänzung in Anhang III lit. b REACH (Non-Paper) wären Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen auch im 1. Mengenband verpflichtet, die üblichen Angaben zu Toxizität und Ökotoxizität zu machen, wenn eine Form des Stoffs, welche die Definition für Nanomaterialien erfüllt, voraussichtlich eine bestimmte Einstufung aufweist und nicht bereits vor dem genannten Stichtag hergestellt oder in Verkehr gebracht wurde.

3.2.2 Neuregelung des Phase-in-Status (2b-II)

Eine Gestaltungsalternative besteht hingegen darin, die Bedingungen, unter denen Nanomaterialien den Phase-in-Status erlangen können, neu zu regeln. Ziel ist, Nanomaterialien vom Phase-in-Status ihrer größerskaligen Pendants zu entkoppeln. Folgender Ansatz bietet sich dabei an:

- Nanomaterialien, welche die Kriterien für Phase-in-Stoffe nicht selbst erfüllen, werden als Nicht-Phase-in-Stoffe behandelt.

Eine solche Vorschrift würde Nanomaterialien nur dann Phase-in-Privilegien einräumen, wenn dies sachlich gerechtfertigt wäre.

2048 S. hierzu schon Kapitel D Abschnitt 2.2.2.2.

2049 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 7 (Anhang II).

2050 S. zu den diesbezüglichen Regelungsaspekten des Non-Papers Abschnitt 3.1.1 dieses Kapitels.

3.2.3 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Die vorgestellten Gestaltungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Effektivität, der Kohärenz sowie der erforderlichen Schritte für die legislative Umsetzung vergleichend zu bewerten.

3.2.3.1 Effektivität

Fraglich ist, welche praktischen Auswirkungen Alternative 2b-I (Rückausnahme von reduzierten Anforderungen) voraussichtlich hätte. Dabei fällt der Blick zunächst auf den gewählten Stichtag, der offenbar an den Zeitpunkt gekoppelt ist, an dem die generelle Registrierungspflicht nach REACH Geltung erlangte. Allerdings datiert auch die Europäische Kommission erste Anwendungen etwa von synthetischer amorpher Kieselsäure auf die 1920er Jahre, die erste Herstellung von nanoskaligem Silber gar in das 19. Jahrhundert.[2051] Auch nanoskaliges Titandioxid wird seit ca. den 1990er Jahren als UV-Filter angewandt.[2052] Diese Beispiele zu einigen der am meisten verbreiteten Nanomaterialien[2053] verdeutlichen, dass die Wirksamkeit der geplanten Sonderregelung zunächst von dem Zufall abhängt, dass einzelne Ableger der Stoffe wesentlich später entwickelt wurden.

Aber auch die zweite Bedingung, nämlich die erforderliche Kenntnis über die voraussichtliche Gefährlichkeit, schränkt die Wirksamkeit ein, da hinsichtlich Nanomaterialien – nicht zuletzt aufgrund der bislang nur unzureichend operationalisierten Registrierungs- und Einstufungsanforderungen[2054] – in erheblichem Maße Wissenslücken bestehen.

Die Vorschrift stellt offenbar den Versuch dar, einerseits den im MoD vereinbarten Sonderstatus für Nanomaterialien beizubehalten, diesen aber andererseits teilweise aufzuweichen, indem sie von der Rückausnahme betroffene Nanomaterialien – bezogen auf die Datenanforderungen[2055] – behandelt wie Nicht-Phase-in-Stoffe. Dieser Kompromiss ist jedoch mit rechtlicher Unsicherheit verbunden und zwar für alle Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen im 1. Mengenband, unabhängig von der Form des Stoffs. Denn sobald eine nanoskalige Stoffform die in Anhang III lit. b REACH (Non-Paper) eingefügten Kriterien erfüllt, erlischt für diese sowie für alle weiteren Stoffformen das Privileg aus Art. 12 Abs. 1 lit. b

2051 SWD(2012) 288 fin, 46, 57. Hinsichtlich Silber ist zudem zu betonen, dass die frühe Herstellung des Stoffs nicht etwa auf biozide Anwendungen abzielte und damit rein materiell in den Anwendungsbereich von REACH fallen würde.

2052 *Fries/ Simkó* 2012, 3.

2053 Kapitel A Abschnitt 2.2.2.4.

2054 S. zum Delta auf der legislativen Ebene Kapitel D Abschnitt 9

2055 Hingegen bestehen die Übergangsfristen weiter.

REACH. Die rechtliche Unsicherheit wird dadurch verstärkt, dass das Non-Paper für diesen Fall bislang keine Rechtsfolge vorsieht.[2056]

Um die von Anhang III lit. b REACH (Non-Paper) intendierte Wirkung zu verstärken, ließen sich die Stichtagregelung sowie damit kombiniert, oder alternativ, die Anknüpfung an die voraussichtliche Einstufung streichen. Diese Maßnahmen würden allerdings nicht dazu beitragen, die skizzierte rechtliche Unsicherheit für die Hersteller und Importeure – vor allem von nicht nanoskaligen Phase-in-Stoffen – zu reduzieren.

Hierzu wäre hingegen erforderlich, die Anforderungen an Bulk-Phase-in-Stoffe sowie davon abgeleitete Nanomaterialien wie in Alternative 2b-II (Neuregelung des Phase-in-Status) klar zu trennen. Dies geht mit einer erhöhten Effektivität einher, da Phase-in-Privilegien nur dann für Nanomaterialien in Frage kommen, wenn dies sachlich gerechtfertigt ist.

3.2.3.2 Kohärenz

Nimmt man den Herstellern und Importeuren von Bulk-Stoffen, welche die Kriterien für Phase-in-Stoffe erfüllen, die für diesen Fall rechtlich eingeräumten Privilegien (2b-I), hätte dies einen regelungssystematischen Bruch zur Folge, der vor dem Hintergrund des europäisch-primärrechtlich verbürgten Diskriminierungsschutzes ebenfalls verfassungsrechtliche Implikationen aufweist. Alternative 2b-II hingegen würde sicherstellen, dass die rechtliche Position der Hersteller und Importeure von nicht nanoskaligen Phase-in-Stoffen unangetastet bliebe.

Zudem ist Regelungsalternative 2b-II verknüpft mit den Maßnahmen aus Option 2a. Wären Nanomaterialien gegenüber ihren größerskaligen Pendants generell als eigenständige Stoffe zu begreifen (2a-II), ließe sich in der Konsequenz auch der Phase-in-Status verwandter Stoffformen nicht untereinander übertragen, womit das Ziel von Alternative 2b-II erreicht wäre. Zudem ließen sich auch verwandte Nanoformen, von denen nicht alle die Phase-in-Kriterien erfüllen, für die Zwecke der Alternative voneinander abgrenzen. Denn weichen deren Identifizierungsmerkmale von den Merkmalen der Phase-in-Nanomaterialien ab, erfüllen in Alternative 2a-II beide Nanoformen eigenständig den Stoffbegriff, womit der Phase-in-Status nicht auf die verwandte Form übertragbar wäre.

Hingegen gelten in Alternative 2a-I unterschiedliche Nanoformen desselben Ausgangsstoffs als ein Stoff i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH. Zudem räumen die Regelungen den Stoffverantwortlichen extensive Gruppierungsmöglichkeiten ein. Innerhalb der Ratio des Regelungsansatzes von Alternative 2a-I lässt sich daher nicht verhindern, dass Nanoformen, welche die Kriterien aus Art. 3 Nr. 20 REACH

[2056] Greift die Rückausnahme, müsste ein Aktualisierungserfordernis nach Art. 22 REACH entstehen. Allerdings wären den Registranten wohl längere Bearbeitungszeiten einzuräumen.

nicht erfüllen, vom Phase-in-Status verwandter Nanoformen profitieren. Erforderlich ist vielmehr, an Alternative 2a-II anzuknüpfen.

3.2.3.3 Legislative Umsetzung

Alternative 2b-I sieht lediglich kleinere Ergänzungen von Anhang III REACH vor. Mit Blick auf das hierfür erforderliche prozedurale Vorgehen eröffnet Art. 131 i. V. m. Art. 133 Abs. 4 REACH formell den Anwendungsbereich des Regelungsverfahrens mit Kontrolle.

Das genannte Komitologieverfahren ist aber weiterhin nur dann verfügbar, wenn Alternative 2b-I aus materieller Sicht an „nicht wesentliche Bestimmungen" anknüpft. Vor dem Hintergrund des dahingehend entwickelten Prüfmaßstabs[2057] ist dies jedoch eher zu verneinen. Für Registranten unbedenklicher Phase-in-Stoffe in geringen Mengen sieht REACH de lege lata ausdrücklich reduzierte Datenanforderungen vor. Existiert derselbe Stoff in einer Nanoform und die Rückausnahme aus Alternative 2b-I greift, entfallen jedoch diese Erleichterungen für die Stoffverantwortlichen; damit entstehen zusätzliche, vom Regelgeber nicht intendierte Pflichten im Hinblick auf die nicht nanoskalige Form. Daher würde die Pflichtenlage gegenüber dem Basisrechtsakt in einer Weise ausgeweitet, die wesentliche Bestimmungen abändert. Als Konsequenz ließe sich die Maßnahme nicht auf Art. 5a Beschluss 1999/468/EG stützen, hingegen wäre das Mitbestimmungsverfahren einschlägig.

Die Umsetzung von Alternative 2b-II hängt wie dargelegt zunächst davon ab, ob der Regelgeber zusätzlich Maßnahmen i. S. v. Option 2a ergreift und für welche der diesbezüglich erhältlichen Alternativen er sich entscheidet. Wählt er Alternative 2a-II, sind Nanomaterialien und ihre größerskaligen Pendants generell getrennt zu betrachten. Das Regelungsziel von Alternative 2b-II ließe sich somit erreichen, ohne dass zusätzlich legislative Schritte zu ergreifen wären. Lediglich die Festlegungen im untergesetzlichen MoD wären zu überarbeiten, indem man diese einfach streicht oder bevorzugt klarstellt, dass Nanoformen nur dann Phase-in-Stoffe sind, wenn sie die Kriterien für diese Stoffe eigenständig erfüllen.

Wählt der Gesetzgeber aber Alternative 2b-I, stellt sich der Effekt einer getrennten Betrachtung nicht automatisch ein. Vielmehr müsste an geeigneter Stelle im Verordnungstext konstitutiv festgelegt werden, dass der Phase-in-Status von Stoffen nicht auf deren Nanoformen übertragbar ist. Dabei böte es sich an, in Art. 3 Nr. 20 REACH (Definition „Phase-in-Stoff") einen entsprechenden Zusatz einzufügen. Um den Artikeltext zu modifizieren, ist das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zu durchlaufen.

[2057] Abschnitt 3.1.3.3 in diesem Kapitel.

3.2.3.4 Ergebnis

Die Ziele von Option 2b ließen sich am effektivsten – und ohne dabei Hersteller, Importeure und Anwender von nicht nanoskaligen Stoffen unnötig zu belasten – über eine Neuregelung des Phase-in-Status für Nanomaterialien (2b-II) erreichen. Alternative 2b-I ist daher abzulehnen. Damit Alternative 2b-II voll zur Geltung gelangen kann, wäre Alternative 2a-II umzusetzen. Geht aus den Anhängen der Verordnung klar hervor, dass Nanomaterialien von den Rechten und Pflichten bezüglich größerskaligen Formen desselben Ausgangsstoffs entkoppelt sind, bedarf es zum Zweck von Option 2b keines zusätzlichen Hinweises im Artikeltext. Hingegen wären die untergesetzlichen Regeln des MoD zu revidieren.

3.3 Option 2c: Nanospezifische Standarddatenanforderungen

Die expliziten[2058] Standarddatenanforderungen im Rahmen der Registrierung (Anhänge VI bis X REACH) reichen nicht aus, um alle relevanten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien zu ermitteln.[2059] Das Ziel von Option 2c besteht darin, die Standarddatenanforderungen für Nanomaterialien zu operationalisieren.

3.3.1 Überblick und Grundprinzipien

Bei der angestrebten Operationalisierung geht es zunächst darum, fehlende Endpunkte zu ergänzen oder bestehende Anforderungen bezüglich bestimmten Endpunkten in einer für Nanomaterialien geeigneten Weise anzupassen.[2060]

Regelungsalternativen zu der Option lassen sich danach differenzieren, wie weitgehend die neuen Anforderungen sich darstellen. Die Europäische Kommission etwa unterscheidet diesbezüglich folgende Ansätze:

- Klarstellung, welche impliziten Pflichten bereits de lege lata für Nanomaterialien gelten,
- Überarbeitete sowie zusätzliche Endpunkte im Hinblick auf Nanomaterialien.[2061]

Das Non-Paper der Kommission greift offenbar Aspekte aus beiden Regelungsansätzen auf,[2062] indem es implizite Pflichten über zusätzliche Endpunkte umsetzt.[2063]

2058 Daneben bestehen auch implizite Pflichten wie etwa in Anhang VI Schritt 4 Abs. 2 REACH, die Typ A-Akteure allerdings nicht zu Verhaltensanpassungen veranlassen.

2059 Kapitel D Abschnitt 9.3.

2060 Abschnitt 3.4 dieses Kapitels untersucht noch darüber hinaus gehende Ansätze, wonach bestimmte Endpunkte bei Nanomaterialien früher, d. h. in einem niedrigeren Mengenband, zu erheben sind.

2061 S. „Option 2" und „Option 4" in *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 3 f.

2062 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 12 ff. (Anhang IV).

2063 S. hierzu noch Abschnitt 3.3.2.3 in diesem Kapitel.

Generell ist anzunehmen, dass sich ein hohes Schutzniveau im Hinblick auf Nanomaterialien am ehesten sicherstellen lässt, wenn die für diese Stoffe vorgesehenen Standarddatenanforderungen möglichst viele Aspekte abdecken und zugleich – da es insbesondere das Verhalten von Typ A-Akteuren zu ändern gilt – möglichst präzise formuliert sind. Hieraus ergibt sich zugleich der Maßstab, um die Effektivität der Regelungsansätze zu bewerten.

3.3.2 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Eine Untersuchung des materiellen Gehalts von Option 2c erfolgt parallel zur Bewertung der Gestaltungoptionen hinsichtlich ihrer Effektivität und ihrer Implikationen in Bezug auf die Kohärenz und die legislative Umsetzung.

3.3.2.1 Effektivität

Das Non-Paper formuliert kein eigenständiges Prüfprogramm für Nanomaterialien, sondern ergänzt zumeist die in Spalte 2 der Anhänge VII bis X vorgesehenen besonderen Bestimmungen im Hinblick auf die Endpunktermittlung.

Wohl Aufgrund der besonderen Bedeutung der Toxikokinetik – diese widmet sich Aufnahme, Verteilung und Speicherung von Fremdstoffen im Organismus – bei Nanomaterialien, enthält das Non-Paper diesbezüglich einen nanospezifischen, wenngleich wenig effektiven Zusatz. Bislang ist nach Endpunkt 8.8.1 lediglich eine „Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes auf der Grundlage der vorliegenden einschlägigen Daten" erforderlich. Während das Non-Paper diese Pflichtenlage unverändert lässt, solle aber zumindest eine Toxikokinetik-Studie in Betracht gezogen werden, wenn die vorhandenen Daten keine Bewertung erlauben.[2064]

Konkrete neue Prüfanforderungen sieht das Non-Paper lediglich für die Liste der physikalisch-chemischen Endpunkte aus Anhang VII (Granulometrie, Staubigkeit) vor. Diese Ergänzung ist sachdienlich, wenngleich in der Literatur noch weitere Endpunkte gefordert werden.[2065] Vor diesem Hintergrund ist der in Anhang IX REACH (Non-Paper) eingefügte unbestimmte Endpunkt 7.19 „other information" von Interesse, da dieser offenbar darauf abzielt, die Stoffverantwortlichen ggf. zu zusätzlichen, im Prüfprogramm nicht vorgesehenen Tests zu verpflichten. Danach müssen Registranten weitere Tests an Nanoformen in Erwägung ziehen, oder können hierzu von der ECHA im Rahmen ihres Prüfmandats aus Art. 41 REACH aufgefordert werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass bestimmte zusätzliche Partikeleigenschaften („specific additional particle properties") sich signifikant auf das Gefährdungspotential oder die Exposition auswirken und soweit („only

[2064] Für eine dahingehende Pflicht: *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 59.
[2065] S. die Nachweise in Kapitel D Abschnitt 2.2.3.2.2.

if") diese Eigenschaften relevant sind, um toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften oder Risiken zu charakterisieren.[2066]

Diese Vorschrift wirft zahlreiche Fragen auf, auf welche das Non-Paper jedoch keine Antworten liefert. Unklar ist zunächst, worauf sich der Begriff Partikeleigenschaften bezieht. So sind nanospezifische Merkmale bekannt (z. B. Oberflächenaktivität), die sich je nach Betrachtungsweise i. e. S. nicht eindeutig als Partikeleigenschaften beschreiben lassen. Zudem fallen Stoffe unter die Definition für Nanomaterialien, die keine partikuläre Morphologie aufweisen (z. B. Röhren). Die teleologische Auslegung von Endpunkt 7.19 deutet zwar darauf hin, dass beide genannten Faktoren geeignet sein können, zusätzliche Tests auszulösen – aus dem Wortlaut selbst wird dies jedoch nicht klar.

Daneben hängt die Messlatte für zusätzliche Tests hoch. Die genannten Partikeleigenschaften müssten sich signifikant auf Gefährdungspotential oder Exposition auswirken und müssten weiterhin relevant sein, um toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften oder Risiken eines Stoffs zu charakterisieren. Sind diese nicht näher erläuterten Voraussetzungen erfüllt, entsteht aber nicht etwa eine Prüfpflicht, sondern sind zusätzliche Tests lediglich in Erwägung zu ziehen. Im Ergebnis ist die Norm also nicht durchsetzbar, außer die ECHA fordert auf dieser Grundlage spezifische Tests im Rahmen der Dossierbewertung. Aus den genannten Gründen ist Endpunkt 7.19 aus Anhang IX in dieser Form nicht praktikabel.[2067]

Zu klären ist des Weiteren, inwieweit die Formulierungen im Non-Paper sicherstellen, dass die Standarddatenanforderungen auf die unterschiedlichen Formen von Nanomaterialien anzuwenden sind. Dabei gilt es zu beachten, dass die Anhänge VII bis X REACH (Non-Paper) in Kombination mit den nanospezifischen Ergänzungen in Anhang VI REACH (Non-Paper) zu lesen sind.[2068] Bedeutsam für die Endpunktermittlung ist dabei insbesondere der vom Non-Paper gewählte Ansatz der Stoffidentifizierung von Nanomaterialien. Denn inwieweit sich aus den Anhängen VII bis X Anforderungen an einzelne Nanoformen ergeben, ist damit verknüpft, in welchem Umfang die Bestimmungen zur Stoffidentifizierung eine eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien erlauben. Dabei gehen die

---

2066 Originalwortlaut: "Further testing for nanoforms covered by the registration shall be considered by the registrant or may be required by the Agency in accordance with Article 41, if there is an indication that specific additional particle properties significantly influence hazard of or exposure to those nanoforms and only if these are relevant in toxicological, ecotoxicological or risk characterisation", s. *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 20 (Anhang VI).

2067 Zu beachten ist außerdem, dass Anhang IX lediglich für Stoffe im Mengenband 100 bis 1.000 t anwendbar ist, was oberhalb der üblichen Herstellungs- und Importmengen von Nanomaterialien liegt. S. hierzu noch in diesem Kapitel Abschnitt 3.4.

2068 Dies umfasst die Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge VI bis XI REACH sowie Vorgaben an die Stoffidentifizierung, s. bereits die Abschnitte 3.1.1.1 ff. in diesem Kapitel

Überlegungen der Kommission davon aus, dass Stoffe und ihre nanoskaligen Unterformen als ein Stoff i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH gelten (2a-I). Deckt ein Dossier mehrere (nanoskalige) Formen desselben Ausgangsstoffs ab, kann zwar mehr als ein Datensatz für eine oder mehrere der Datenanforderungen erforderlich sein, wenn sich die Eigenschaften, die relevant sind für Gefährdungspotential, Exposition und Risikomanagement i. w. S. einer Nanoform, signifikant unterscheiden. Unter welchen genauen Bedingungen dies der Fall sein soll, regelt der Entwurf jedoch nicht.[2069]

Darüber hinaus sehen die Überlegungen der Kommission eine weitere Sondervorschrift vor für Szenarien, in denen Nanomaterialien gemeinsam mit größerskaligen Stoffformen registriert werden. Danach ist ein in Spalte 2 der Anhänge VII bis X vorgesehener einstufungsbezogener Verzicht auf Daten auch auf Nanoformen anwendbar, wenn diese dieselbe Einstufung wie die größerskalige Stoffform aufweisen.[2070] Allerdings weisen Nanomaterialien gerade deshalb oftmals dieselbe Einstufung wie ihre größerskaligen Pendants auf, da keine einstufungsrelevanten Informationen speziell zu den nanoskaligen Formen verfügbar sind. Diese Einstufungsergebnisse dann als Rechtfertigung nutzen zu können, um nanoformspezifische und einstufungsrelevante Standarddaten nicht zu ermitteln, führt das Zusammenspiel zwischen REACH und CLP letztlich ad absurdum.

Mit Blick auf die angewandte Methodik legt das Non-Paper für alle Datenanforderungen fest, dass Informationen zu Nanomaterialien immer auch Angaben zur Stoff-Charakterisierung sowie den Versuchsbedingungen enthalten müssen.[2071] Hierin besteht zugleich eine Grundbedingung für ein transparentes sowie aussagekräftiges Risikomanagement.[2072]

Daneben sind die allgemeinen Bestimmungen in Anhang XI Abschnitt 1 zu beachten, nach denen Registranten in bestimmten Fällen vom Standardprüfprogramm abweichen dürfen. Auch hier sieht das Non-Paper Ergänzungen vor, wenn eine Registrierung Nanoformen abdeckt. In diesem Fall ist das in den Abschnitten 1.1.3 (Nutzung vorhandener historischer Humandaten), 1.2 (Beweiskraft der Daten), 1.3 ((Q)SAR), 1.4 (In-vitro-Prüfungen) sowie 1.5 (Stoffgruppen- und Analogiekonzept) Anhang XI REACH (Non-Paper) beschriebene Vorgehen separat für alle von

2069 S. Abschnitt 3.1.1.5 in diesem Kapitel.

2070 Originalwortlaut: "The testing waivers based on classification can also be applied for nanoforms of the substance provided that the same classification applies", s. jeweils die Einleitungstexte zu den Anhängen VII bis X REACH (Non-Paper) bei *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 12 (Anhang IV), 15 (Anhang V), 20 (Anhang VI), 24 (Anhang VII).

2071 S. jeweils die Einleitungstexte zu den Anhängen VII bis X REACH (Non-Paper) bei *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 12 (Anhang IV), 15 (Anhang V), 20 (Anhang VI), 24 (Anhang VII).

2072 S. hierzu bereits Abschnitt 3.1.1.3 in diesem Kapitel.

dem Dossier abgedeckten Nanoformen anzuwenden.[2073] Es ist sachgerecht, die in Anhang XI Abschnitt 1 genannten Methoden ausdrücklich auch auf Nanomaterialien anzuwenden, da gerade die hinsichtlich dieser Stoffe bestehende Unsicherheit es erforderlich machen kann, geeignete experimentelle Versuchswege zu gehen.

Da der stoffform-spezifische Wissenszuwachs nicht gehemmt werden soll, sind den Stoffverantwortlichen jedoch zusätzliche Informationen bereitzustellen, wann Stoffanalogien[2074] angemessen sind. Hierfür bietet es sich etwa an, die endpunktspezifischen Hinweise der ECHA-Leitlinien, welche die Anwendbarkeit von Anhang XI Abschnitt 1.5 hinsichtlich Nanomaterialien zum Teil einschränken,[2075] in den Verordnungstext (ggf. als Spalte-2-Abweichungen) zu überführen.[2076]

3.3.2.2 Kohärenz

Weil das Non-Paper auf der Ratio von Option 2a-I basiert, bietet es den Stoffverantwortlichen viele Freiräume und stellt nicht sicher, dass diese die Standarddatenanforderungen in angemessener Weise getrennt auf die unterschiedlichen Nanoformen eines Stoffs anwenden.[2077] Hieran ist nicht festzuhalten. Hingegen ist an die Konzeption von Alternative 2a-II anzuknüpfen, wonach das stoffrechtliche Pflichtenprogramm generell auf jede Nanoform getrennt anzuwenden ist – außer der Registrant kann rechtfertigen, dass signifikante Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Nanoformen nicht bestehen.[2078] Möchte man zudem an einem – ggf. im Licht von Alternative 2a-II modifizierten – einstufungsbezogenen Verzicht auf Daten für Nanomaterialien festhalten, wären zunächst die Anforderungen in CLP in einer für nanoskalige Stoffformen geeigneten Weise zu operationalisieren.[2079]

3.3.2.3 Legislative Umsetzung

Die Umsetzung der Option 2c erfolgt im Rahmen der REACH-Anhänge VII bis XI, welche sich entsprechend modifizieren ließen. Während somit der formelle Anwendungsbereich der Komitologie eröffnet ist, bleibt zu klären, ob sich Option 2c auch materiell im Wege von Art. 5a Beschluss 1999/468/EG umsetzen ließe. So besteht eine grundsätzliche Zielkongruenz zwischen Basisrechtsakt und den vor-

---

2073 Originalwortlaut: "When nanoforms are covered by the registration the above approach shall address the nanoforms separately", s. *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 26 ff. (Anhang VIII).

2074 S. hierzu bereits die Abschnitte 3.1.1.4 und 3.1.2.3 in diesem Kapitel.

2075 *ECHA* 2012, IR/CSA 7a (nano), 47 ff.; *ECHA* 2013, GAARN 2, 4 ff.; s. auch *ECHA/JRC/RIVM* 2016 sowie hierzu schon Kapitel D Abschnitt 2.2.3.2.6.

2076 S. für ein umfassendes Konzept zur nanospezifischen Stufenprüfung in REACH auch *Møller Christensen/Larsen* 2013.

2077 S. hierzu auch die Kritik bei *CIEL* 2014.

2078 S. Abschnitt 3.1.2.3 in diesem Kapitel.

2079 S. hierzu noch die Optionen in Abschnitt 3.6 dieses Kapitels.

geschlagenen Maßnahmen;[2080] letztere dürfen aber weiterhin lediglich Änderungen „nicht wesentlicher Bestimmungen" vorsehen.[2081]

Um zu prüfen, ob dies gegeben ist, ist wiederum eine differenzierte Betrachtung der konkret vorgesehenen Pflichten erforderlich. Dabei ist zu beachten, dass es nach Anhang VI Schritt 4 Abs. 2 REACH schon de lege lata erforderlich sein kann, bestimmte Prüfungen zusätzlich zum Standardprüfprogramm der Anhänge VII bis X durchzuführen.

Das Non-Paper verpflichtet Stoffverantwortliche, Granulometrie und Staubungsverhalten von Nanomaterialien zu ermitteln, da eine Kenntnis dieser physikalisch-chemischen Eigenschaften erforderlich ist, um die (Öko-)Toxizität der Stoffe beurteilen zu können. Der vorgeschlagene unbestimmte Endpunkt 7.19 stellt sich darüber hinaus gewissermaßen als nanospezifische Variante der Vorschrift in Anhang VI Schritt 4 Abs. 2 REACH dar. Daneben präzisiert der Entwurf die Spalte-2-Abweichungen zu den Anhängen, was aufgrund der besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien notwendig ist. Mithin schreiben die im Non-Paper enthaltenen Standarddatenanforderungen lediglich ausdrücklich fest, wozu Anhang VI die Stoffverantwortlichen de lege lata ohnehin verpflichtet.[2082] Damit handelt es sich bei den Anpassungen auch nicht um eine Änderung wesentlicher Bestimmungen. Dies dürfte ferner auch dann noch gelten, wenn man die vorgesehenen Änderungen – wie empfohlen[2083] – noch weiter präzisiert.

Je mehr man allerdings über zusätzliche Bestimmungen hinsichtlich Nanomaterialien den Bereich der impliziten Pflichten verlässt, desto höher ist auch die Wahrscheinlichkeit, dass diese Anforderungen über die „general nature" des Pflichtenprogramms im Basisrechtsakt hinausgehen. Dies könnte z. B. auf Datenanforderungen zutreffen, die vermehrt auf Vorsorgeerwägungen basieren, indem sie bestimmte Merkmale von Nanomaterialien abfragen, deren Relevanz für die Risikobeurteilung unklar ist. Damit würde ein höheres Schutzniveau erreicht als es für die anderen Pflichten des Basisrechtsakts der Fall wäre,[2084] worin zugleich ein Verstoß gegen deren „general nature" bestehen könnte. Liegt ein solcher vor, lassen sich entsprechende Änderungen nur im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens umsetzen. Dies ist hinsichtlich der hier betrachteten Option hingegen nicht der Fall.

2080 So auch *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 2 f.

2081 S. zum Prüfmaßstab bereits Abschnitt 3.1.3.3 dieses Kapitels.

2082 So offenbar auch die Einschätzung der Europäischen Kommission, wenn man davon ausgeht, dass das Non-Paper eine Ausprägung von „Option 2" ist, s. hierzu Fn. 2061.

2083 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.3.2.1.

2084 Als Vergleichswert dient das Schutzniveau, welches sich über die Erfüllung der konkreten Pflichten erreichen lässt, und nicht das hohe Schutzniveau, welches Art. 1 Abs. 1 REACH als Verordnungszweck nennt.

3.3.2.4 Ergebnis

Festzuhalten ist, dass die im Non-Paper enthaltene Ausgestaltung der Standarddatenanforderungen insgesamt nicht ausreicht, das Ziel von Option 2c zu verwirklichen. Die konkreten Endpunkte der Anhänge VI bis X sind vielmehr anhand der diskutierten Aspekte zu konkretisieren sowie zu erweitern, um auf diese Weise den besonderen Herausforderungen hinsichtlich Nanomaterialien besser Rechnung zu tragen. Geht die Intensität der Anforderungen nicht über die sonstigen in REACH vorgesehenen Pflichten hinaus, ließen sich die Änderungen im Regelungsverfahren mit Kontrolle umsetzen. Mit Blick auf die Kohärenz ist noch anzumerken, dass zusätzlich Regelungsalternative 2a-II umzusetzen wäre, um sicherzustellen, dass die Stoffverantwortlichen unterschiedliche Nanoformen hinreichend würdigen.

3.4 Option 2d: Auslöser für Registrierungspflicht und Standarddatenanforderungen

Das Registrierungssystem nach REACH basiert auf einer „Tonnenphilosophie", wonach einige Kernpflichten nur dann entstehen, wenn ein Stoff in einer bestimmten Jahresmenge pro Akteur hergestellt oder importiert wird. So greift das Registrierungserfordernis ab 1 t/a und der Umfang der Standarddatenanforderungen ist gestaffelt nach den Mengenbändern 1-10, 10-100, 100-1.000, >1.000 t/a.[2085] Hintergrund dieses Ansatzes sind Überlegungen des Verordnungsgebers, wonach mit steigenden Stoffmengen generell auch die expositionsbezogenen Risiken zunehmen, was wiederum gesteigerte Anstrengungen der Stoffverantwortlichen rechtfertigt.[2086] Nanomaterialien werden aber oftmals in Mengen produziert und eingeführt, die unterhalb den genannten Schwellenwerten liegen. Dies dürfte mitursächlich sein für die geringe Zahl an eingereichten Dossiers, die Nanomaterialien abdecken.

Vor diesem Hintergrund strebt Option 2d an, die genannten regulatorischen Auslöser im REACH-System für Nanomaterialien in problemadäquater Form zu operationalisieren. Ziel ist, verantwortliche Akteure auch hinsichtlich Nanomaterialien zu verpflichten, Stoffdaten für das Risikomanagement i. w. S. zu generieren. Diesbezüglich existieren zahlreiche Ansätze, aus denen sich folgende Regelungsalternativen abstrahieren lassen:

- Standarddatenanforderungen zeitlich vorverlegen (2d-I),
- Nanospezifische Mengenschwellen (2d-II),
- Eigenständige Informationspflichten (2d-III),
- Anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien (2d-IV).

2085 Auch die SSB ist für primäre Stoffverantwortliche erst ab 10 t/a verpflichtend, s. hierzu noch Option 2e in Abschnitt 3.5.

2086 S. zu diesem Ansatz schon Kapitel D Abschnitt 2.1.2.

Diese Ansätze, welche das Non-Paper der Europäischen Kommission in keiner Weise aufgreift, gilt es nachfolgend zu untersuchen.

3.4.1 Vorverlegte Standarddatenanforderungen (2d-I)

Regelungsalternative 2d-I sieht vor, Standarddatenanforderungen der REACH-Anhänge für Nanomaterialien verpflichtend zu machen, auch wenn deren Herstellungs- oder Importmengen unterhalb der Werte liegen, für welche der jeweilige Anhang Pflichten formuliert. Zuständige Behörden in unterschiedlichen Mitgliedstaaten fordern entsprechende Anpassungen der REACH-Verordnung und auch die Europäische Kommission lässt dieses Regelungsszenario in einer Folgenabschätzung überprüfen.[2087]

Dabei sind wiederum verschiedene Varianten denkbar, welche, je nach Ausgestaltung, die Prüfung aller oder nur bestimmter Endpunkte zeitlich vorverlegen. So erscheint im Licht der geringen Vermarktungsmengen von Nanomaterialien problematisch, dass die Toxizität bei wiederholter Applikation de lege lata erst ab Jahresmengen von 10 t verpflichtend zu ermitteln ist.[2088] Die für diesen Endpunkt maßgebliche Mengenschwelle ließe sich folglich für Nanomaterialien herabsetzen. Indem man an die Charakterisierungsmerkmale von Nanomaterialien anknüpft, ließen sich darüber hinaus auch Datenanforderungen für bestimmte Nanoformen formulieren. So ließe sich hinsichtlich Nanomaterialien mit einer bestimmten faserartigen – und daher einer kanzerogenen Wirkung verdächtigen[2089] – Morphologie regeln, dass diese auf eine etwaige Karzinogenität hin zu prüfen sind. Dies ist laut Anhang X Abschnitt 8.9.1 bislang lediglich für Stoffe im höchsten Mengenband (>1.000 t/a) vorgeschrieben.

3.4.2 Nanospezifische Mengenschwellen (2d-II)

Regelungsalternative 2d-II hält generell am mengenbezogenen Regime fest, setzt jedoch die bestehenden Mengenschwellen für Nanomaterialien proportional z. B. auf jeweils $^1/_{100}$ des ursprünglichen Werts herab. Danach entstünde die Registrierungspflicht mit Basisdatensatz (Anhang VII) ab 10 kg/a, die Standarddaten nach Anhang VIII wären ab 100 kg zu ermitteln usw.[2090]

2087 S. „Option 4" in *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 4.

2088 *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 53.

2089 S. zu den damit angesprochen rigiden CNT-Formen *Packroff,* BPUVZ 2013, 278 (280).

2090 So der Ansatz in Art. 6 des Regelungsentwurfs bei *KemI* 2013; ähnlich außerdem der NGO-Vorschlag bei *Azoulay/Buonsante/Cameron/Vengels* 2012, 12 f.; *Pronk/Wijnhoven/Bleeker* u. a. 2009, 58 empfehlen, die 1-Tonne-Schwelle bei Nanomaterialien zumindest zu überdenken. S. hierzu auch den Literaturüberblick bei *Møller Christensen/Larsen* (Dänische EPA) 2013, 23.

3.4.3 Eigenständige Informationspflichten (2d-III)

Eine weitere Option besteht darin, die Mengenschwellen nicht anzutasten, dafür aber ein zusätzliches vereinfachtes Registrierungs- oder Notifizierungserfordernis einzuführen. Mit diesem Instrument ließen sich Stoffverantwortliche etwa verpflichten, die vorhandenen Daten zu Nanomaterialien einzureichen und zusätzlich Angaben zu deren Charakterisierung und Anwendungen zu machen. Das vereinfachte Registrierungs- oder Notifizierungserfordernis könnte an eine bestimmte Jahresmenge anknüpfen (z. B. 100 kg[2091]).

In eine vergleichbare Richtung geht auch der Ansatz des SRU, der empfiehlt, für jedes Nanomaterial einen Basisdatensatz verpflichtend zu machen, der bei sogenannten Nanomaterialien „im Fokus“[2092] eine vorläufige Risikoabschätzung und bei „zu beobachtenden“[2093] Nanomaterialien eine Charakterisierung und Expositionsabschätzung ermöglichen soll.[2094]

3.4.4 Anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien (2d-IV)

Teilweise wird argumentiert, das Mengenregime der REACH-Verordnung sei generell nicht geeignet für Nanomaterialien, da deren Risiken nicht nur durch die freigesetzte Stoffmasse beeinflusst werden, sondern vor allem auch durch die Partikelanzahl sowie die Größe und die Reaktivität der Oberfläche.[2095] Diese Merkmale nehmen nicht proportional zur Masse zu – im Gegenteil kann etwa die Partikelanzahl von 10 g eines Nanomaterials die Partikelanzahl von 1 t einer verwandten Bulk-Form des Stoffs um einige Größenordnungen übersteigen.[2096] Ein solcher Ansatz knüpft also an die Definition und Charakterisierung von Nanomaterialien an. Darüber hinaus sind weitere Regelungsansätze ohne direkten Mengenbezug denkbar.[2097]

2091 So der Ansatz der in Deutschland zuständigen Behörden, s. *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 7 f.; s. auch *European Parliament* 2009, 11; *Rucireto* 2013, 242.

2092 Gemeint sind Nanomaterialien, die in mindestens einer externen Dimension im Größenbereich bis 100 nm vorliegen oder die eine Oberfläche größer als 60 m^2/cm^3 aufweisen.

2093 Gemeint sind Nanomaterialien im Größenbereich bis 300 nm oder mit einer Oberfläche zwischen 20 und 60 m^2/cm^3.

2094 *SRU* 2011a, Tz. 487.

2095 *WHO* 2013, 4; *European Parliament* 2009, 8; zu einer entsprechenden Sichtweise der Industrie s. die EU-Initiative „NANOFORCE“ bei *Hartl/ Fries/ Giovanna* u. a. 2013, 14 ff.; s. weiterhin *Merenyi/ Führ/ Ordnung*, StoffR 2007, 50 (59); *Raupach* 2011, 427; ähnlich *Franco/ Hansen/ Olsen* u. a., Regul Toxicol Pharmacol 2007, 171 (181); *Köck* 2009, 192; für eine Entkopplung der Datenanforderungen von den Mengen auch *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 58.

2096 S. das Bsp. bei *Lösch/ Gammel/ Nordmann* 2008.

2097 So staffelt *Scherzberg* 2009, 200 die Informationspflichten der Stoffverantwortlichen anhand der vermuteten Risikoneigung des Stoffs und der erwarteten Exposition, ohne jedoch diesbezüglich auf Details einzugehen.

3.4.5 Bewertung

Betrachtet man die vorstehend beschriebenen Gestaltungsoptionen im Hinblick auf Effektivität, Kohärenz und regulatorische Umsetzung, ergibt sich folgendes Bild.

3.4.5.1 Effektivität

Alle genannten Alternativen senken die regulatorische Schwelle ab, mit welcher spezifische Pflichten der Stoffverantwortlichen einhergehen. Am effektivsten erscheinen dabei zwei Alternativen. Dies wäre zum einen Alternative 2d-IV – gesetzt dem Fall, dass die Akteure in Unternehmen sowie im Vollzug auf verlässliche Standardtests zugreifen können, um das auslösende Merkmal überprüfen zu können. Diesbezüglich könnten allerdings Restriktionen aufgrund der technischen Rahmenbedingungen bestehen.[2098] Vergleichbar effektiv könnte Alternative 2d-III sein – in der Variante entsprechend der Empfehlung des SRU. Die Effektivität von Alternative 2d-II hängt davon ab, wie weit man die Mengenschwellen für Nanomaterialien herabsetzt. Als am wenigsten effektiv dürfte sich Alternative 2d-I erweisen, die an den für Nanomaterialien zu hoch angesetzten Mengenschwellen festhält.

3.4.5.2 Kohärenz

Die regulatorischen Auslöser im REACH-System generell für Nanomaterialien abzuändern (2d-II, 2d-IV), könnte geboten sein, um die Interoperabilität verschiedener Regelungsaspekte zu gewährleisten. Denn passt man den Rechtsrahmen in einer Weise an, wonach Nanomaterialien und andere Formen desselben Ausgangsstoffs als jeweils eigenständige Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH anzusehen sind, greift auch die Summation von Mengen aller Stoffformen für Registrierungszwecke nicht mehr (2a-II). Als Konsequenz wären die regulatorischen Auslöser an die neue Situation anzupassen.

Will man in Alternative 2d-I die Anforderungen auf unterschiedliche Formen von Nanomaterialien zuschneiden, ist zusätzlich sicherzustellen, dass der Rechtsrahmen hinreichend konkrete Charakterisierungsmerkmale bereithält.[2099]

Zu klären ist, ob die Optionen vereinbar sind mit den höherrangigen Vorgaben. Alternative 2d-I dürfte nicht gegen höherrangiges Recht verstoßen, da sie lediglich eine bereits nach geltendem Recht bestehende Anforderung bezüglich Nanomaterialien operationalisiert. Demgegenüber gehen die Überlegungen hinsichtlich nanospezifischer Mengenschwellen (2d-II) über die bestehenden Anforderungen hinaus. De lege lata sind Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen unterhalb einer Tonne „berechtigt“, diese ohne zuvor erfolgte Registrierung zu ver-

[2098] S. zu diesen Kapitel E Abschnitt 3.1.

[2099] S. hierzu bereits in diesem Kapitel die Abschnitte 3.1.1.3 und 3.1.2.3

markten. Weicht man bei Nanomaterialien, bei denen es sich ebenfalls um Stoffe i. S. v. REACH handelt, von dieser Regel ab, könnte hierin ein Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz liegen, da Gleiches ungleich behandelt wird. Dieselben Bedenken bestehen hinsichtlich der zusätzlichen Informationspflichten (2d-III).[2100] Allerdings ist der materielle Gehalt des Gleichheitsgrundsatzes nicht absolut, sondern vielmehr mit weiteren Grundrechtspositionen – z. B. mit Blick auf den Schutz von Gesundheit und Umwelt – im Wege der praktischen Konkordanz in Ausgleich zu bringen. Dabei finden sich in Bezug auf die Regulierung von Nanomaterialien zahlreiche Beispiele, in denen das Diskriminierungsverbot zugunsten des Verbraucherschutzes zurücktreten musste.[2101] Da vieles dafür spricht, dass das geltende Tonnenregime von REACH nicht angemessen ist für Nanomaterialien,[2102] könnten dahingehend angepasste Anforderungen aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes sowie auch der Transparenz daher insgesamt gerechtfertigt sein.

Mit Blick auf das Übermaßverbot[2103] ist hinsichtlich der pflichtenauslösenden Mengenschwelle von 10 kg/a (2d-II) zudem darauf hinzuweisen, dass eine entsprechende Regelung gemäß Richtlinie 67/548/EWG vor Inkrafttreten von REACH für alle neuen Stoffe galt.[2104] Hersteller und Importeure von Nanomaterialien dürften insoweit nicht über Gebühr belastet sein, wenn die Informationsanforderungen ab dieser Mengenschwelle beginnen.

Regelungsalternative 2d-IV sieht ebenfalls Anforderungen an Nanomaterialien vor, die für andere Stoffe nicht gelten. Diese Abweichung basiert allerdings auf der wissenschaftlichen Erkenntnis, dass die Stoffmenge nicht die geeignete Metrik ist, um Risiken von Nanomaterialien abzuschätzen. Die Abweichung lässt sich folglich auf objektive Kriterien stützen und könnte sachlich geboten sein, um die Ziele von REACH im Hinblick auf Nanomaterialien zu erfüllen. Alternative 2d-IV lässt sich daher auch besser rechtfertigen als die Alternativen 2d-II und 2d-III, die sich weniger auf objektive Kriterien stützen lassen.

3.4.5.3 Legislative Umsetzung

Hinsichtlich Alternative 2d-I kommt rein formell eine Umsetzung im Rahmen der Anhänge in Betracht. So besagt Anhang VI Schritt 4 Abs. 2 schon de lege lata, dass

---

2100 S. zur Kritik an Pflichten, die mengenunabhängig an die Nanoskaligkeit eines Stoffs anknüpfen und damit die Risikobewertung „überspringen" *Fischer* 2011, 343 f.

2101 S. z. B. zu den Kennzeichnungspflichten in einigen Bereichen des Produktrechts, die generell an die Nanoskaligkeit von Inhaltsstoffen und nicht etwa an den Nachweis oder den Verdacht einer schädlichen Wirkung anknüpfen, Kapitel E Abschnitt 3.7.

2102 Kapitel D Abschnitt 2.2.3.2.1.

2103 S. zu einer übergreifenden Würdigung der Gestaltungsoptionen unter dem Blickwinkel der Verhältnismäßigkeit noch in diesem Kapitel Abschnitt 4.

2104 S. Kapitel A Abschnitt 3.2.

es in einigen Fällen nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein kann, „bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen" durchzuführen. Entsprechende Abweichungen hinsichtlich Nanomaterialien wären folglich erneut als Konkretisierung von bereits bestehenden Pflichten zu verstehen.[2105] An die genannte Vorschrift ließe sich etwa nahtlos anknüpfen, indem man – ggf. beispielhaft, zugleich aber rechtsverbindlich – einige Fälle in Bezug auf Nanomaterialien listet, bei denen die Ausnahmebestimmung greift. Lassen sich die entsprechenden Abweichungen begründen, ohne dass es zum Bruch mit der „general nature" des ursprünglichen Pflichtenprogramms kommt,[2106] dürften die materiellen Voraussetzungen für das Komitologieverfahren erfüllt sein.[2107]

Auch hinsichtlich Alternative 2d-II stellt sich die Frage, welche legislativen Schritte erforderlich sind, wenn man die Mengenschwellen für Nanomaterialien herabsetzt. Die mengenbezogenen Pflichten in REACH ergeben sich aus den Art. 6 ff., insbesondere Art. 12 REACH. Will man Regelungen für Nanomaterialien einführen, die von den genannten Vorschriften abweichen, sind daher Anpassungen des Artikeltexts notwendig. Eine entsprechende Änderung ließe sich somit nicht im Wege der Komitologie, sondern nur im Rahmen eines ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens umsetzen. Eine mögliche Regelungssystematik könnte dabei folgendermaßen aussehen: Der Wortlaut von Art. 6 REACH (amtliche Überschrift: „Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Gemischen") behält sich Abweichungen von der allgemeinen Registrierungspflicht ab 1 t/a ausdrücklich vor, soweit die Verordnung dies an anderer Stelle erfordert. Um die Mengenschwellen für Nanomaterialien herabzusetzen, könnte es daher ausreichend sein, an geeigneter Stelle eine besondere Registrierungspflicht festzulegen für Stoffe, welche die Definition für Nanomaterialien erfüllen. Darüber hinaus wäre in Art. 12 REACH ein Verweis aufzunehmen, welche Daten bei Nanomaterialien einzureichen sind.[2108] Entsprechend ließen sich auch Sondervorschriften hinsichtlich der Registrierung von Nanomaterialien in Erzeugnissen formulieren.[2109]

Ein zusätzliches Instrument zur Informationsgenerierung hinsichtlich Nanomaterialien (2d-III) einzuführen, bedarf zwar nicht zwingend einer Anpassung des

---

2105 A. a. offenbar die Europäische Kommission, deren Roadmap herabgesetzte Mengenschwellen in „Option 4" vorsieht und nicht in „Option 2" mit den ausformulierten impliziten Anforderungen, *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 3 f.

2106 S. zu den beachtlichen Faktoren Abschnitt 3.4.5.3 in diesem Kapitel.

2107 Daneben ist auch eine Zielkongruenz zwischen Basisrechtsakt und vorgeschlagenen Maßnahmen festzustellen, so auch *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 2 f.

2108 Will man ebenfalls die maßgebliche Schwelle, ab der eine SSB durchzuführen ist, herabsetzen (Abschnitt 3.5.3 in diesem Kapitel), sind ebenfalls die Art. 10 lit. b und 14 REACH anzupassen.

2109 Die in Art. 7 Abs. 8 REACH eingeräumte Durchführungsbefugnis bezieht sich demgegenüber auf das administrative Verwaltungshandeln.

Artikeltexts, dessen Bestimmungen hiervon nicht betroffen wären. Hingegen ließen sich die Modalitäten dieses Instruments ebenfalls in den Anhängen regeln. Da der Basisrechtsakt entsprechende Pflichten nicht enthält, würde hierin allerdings eine Änderung wesentlicher Bestimmungen bestehen, die ebenfalls ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren erforderlich machen.

Auf Basis der analog anwendbaren Überlegungen zu 2d-III lässt sich folgern, dass eine Umsetzung von Alternative 2d-IV ebenfalls eine Ergänzung des Artikeltexts erfordert.

3.4.5.4 Ergebnis

Mit Blick auf die besonderen Größen-Eigenschaften von Nanomaterialien, aber auch um kontraintentionale Auswirkungen anderer Gestaltungsoptionen zu vermeiden, bietet sich eine Anpassung der Regelungen an, welche die Kernpflichten des REACH-Systems auslösen.

Alternative 2d-I (vorverlegte Standarddatenanforderungen) geht für den Regelgeber mit den flexibelsten Ausgestaltungs- und Umsetzungsbedingungen einher, überwindet aber nicht das zentrale Defizit, wonach die in REACH verwendeten Mengenbänder generell nicht als regulatorische Trigger für Nanomaterialien geeignet sind. Genau dies vermögen die Alternativen 2d-II (nanospezifische Mengenschwellen), 2d-III (eigenständige Informationspflichten) sowie insbesondere 2d-IV (anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien) zu leisten. Da nur die zuletzt genannte Alternative an spezifische risikobedingende Faktoren von Nanomaterialien anknüpft – und somit auf objektive Erwägungen gestützt ist – dürfte diese sich aus der Perspektive des Regelgebers am besten rechtfertigen lassen. Sie stellt daher die vorzugswürdige Variante dar; allerdings wären noch die als Auslöser geeigneten Merkmale zu prüfen.

3.5 Option 2e: Nanospezifisches Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen

REACH beruht ausweislich Art. 1 Abs. 3 Satz 1 auf dem Grundsatz, „dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen“. Um dies leisten zu können, müssen Stoffverantwortliche ein angemessenes Risikomanagement vornehmen. Art. 14 REACH über den Stoffsicherheitsbericht enthält dahingehend explizite Pflichten für die primären Stoffverantwortlichen. Danach sind Stoffe in Mengen ab 10 t/a zum Gegenstand einer Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB) zu machen. Nanomaterialien erreichen diese Schwelle besonders dann, wenn sie gemeinsam mit anderen Stoffformen registriert werden. Anhang I über die allgemeinen Bestimmungen an die SSB regelt jedoch nicht eindeutig, inwieweit in solchen Szenarien die Nanoformen zu berücksichtigen sind. Ziel von Option 2e ist daher, die in

REACH enthaltenen Anforderungen an das Risikomanagement in einer geeigneten Weise zu operationalisieren, um den Besonderheiten bei Nanomaterialien Rechnung zu tragen. Folgende Ansätze kommen in Betracht:

- Berücksichtigung der Nanoformen (2e-I),
- Eigenständige Prüfung von Nanoformen (2e-II),
- Herabsetzung der Mengenschwellen (2e-III),
- Anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien (2e-IV).

Qualitativ ändern diese Regelungsansätze nichts am Vorgehen im Risikomanagement i. w. S. Diesbezüglich kommt aber in Betracht, den Risikomanagementprozess hinsichtlich Risikosituationen unter Ungewissheit zu operationalisieren, die besonders bei Nanomaterialien relevant sind. Da eine diesbezügliche Gestaltungsoption aufgrund der damit verbundenen Auswirkungen auf unterschiedliche REACH-Instrumente sich nicht isoliert im Rahmen der SSB umsetzen lässt, befasst sich damit die horizontal ausgerichtete Option 2g.[2110]

3.5.1 Berücksichtigung der Nanoformen (2e-I)

Geht man von einer gemeinsamen Betrachtung nanoskaliger und nicht nanoskaliger Stoffformen für die Zwecke der Registrierung aus (2a-I), ließe sich in Anhang I regeln, inwieweit sich die SSB auf die von einer Registrierung abgedeckten Nanoformen zu beziehen hat. Das Non-Paper der Kommission wählt diesen Ansatz.[2111] Dessen Anforderungen lassen sich dabei folgendermaßen zusammenfassen:

- In der Einleitung von Anhang I soll Abschnitt 0.1 um einen Zusatz ergänzt werden, wonach der Stoffsicherheitsbericht zu beschreiben hat, ob und welche Nanoformen hergestellt oder importiert werden. Hierzu gehört ebenfalls eine Erklärung, inwieweit Informationen zu einer Form dazu dienen, die Sicherheit einer anderen Form nachzuweisen.[2112]
- Ein modifizierter Abschnitt 0.4 legt fest, welche Regeln es bei Stoffanalogien betreffend Nanomaterialien zu beachten gilt. Danach ist dem Bericht eine wissenschaftliche Begründung beizufügen, inwieweit die Informationen zu einer Form nach Maßgabe der Anforderungen aus Anhang XI[2113] geeignet sind, die Sicherheit einer anderen Form nachzuweisen. Dies gilt ausdrücklich bei Querverweisen hinsichtlich der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften. Ähnliche Überlegungen („similar considerations“) seien aber auch hinsichtlich der Querverweise bei Exposition und Risikomanagement anwendbar.[2114]

2110 S. in diesem Kapitel Abschnitt 3.7.
2111 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 3 ff.
2112 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 3.
2113 S. hierzu schon Abschnitt 3.1.1.4 dieses Kapitels.
2114 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 3 (Anhang I).

- Daneben fügt das Non-Paper in Anhang I einen neuen nanospezifischen Abschnitt 0.11bis ein. Danach gilt, dass Stoffverantwortliche, wenn die SSB Nanoformen abdeckt, bei der Prüfung und Dokumentation der SSB-Schritte 1 bis 6[2115] verpflichtet sind, eine angemessenen Metrik zu berücksichtigen und diese im Bericht zu begründen. Bevorzugt sei zudem eine Darstellung mehrerer Metriken, unter Berücksichtigung der Masse.[2116]
- Die Pflicht aus Anhang I Abschnitt 5.2.3, mögliche Umwandlungsprozesse im Lebenszyklus des Stoffs zu beschreiben, bezieht laut den Überlegungen der Kommission bei Nanoformen ebenfalls mit ein, Veränderungen der (Partikel-)Aggregation und Agglomeration sowie der (Partikel-)Oberflächenchemie zu charakterisieren.[2117]
- Zudem soll hinsichtlich der Expositionsabschätzung von Nanomaterialien eine Rückausnahme von der Möglichkeit des expositionsbezogenen Verzichts auf Daten nach Anhang XI Abschnitt 3.2 lit. c bestehen, wenn Nanomaterialien in Erzeugnissen angewendet werden (Anhang I Abschnitt 5.2.2).[2118]

Die weiteren Abschnitte in Anhang I REACH (Non-Paper) operationalisieren die allgemeine Vorgabe aus dessen Abschnitt 0.1. In Bezug auf Nanomaterialien bleibt dabei allerdings oftmals unklar, welches Verhalten genau das Non-Paper von den Stoffverantwortlichen einfordert. So fügt dieses den bestehenden Anforderungen oftmals lediglich den Zusatz an, dass die jeweils erforderlichen Untersuchungen oder Prüfschritte auch die Nanoformen betreffen oder behandeln müssen (engl.: „shall address"). Teilweise wird außerdem ergänzt, dass gezogene Schlussfolgerungen relevant sein müssen für Nanoformen.[2119] Solche vermeintlichen Klarstellungen finden sich in folgenden Abschnitten:

- Abschnitt 0.3, wonach die SSB die Herstellung eines Stoffs und alle identifizierten Verwendungen betrifft,
- Abschnitt 0.5 über Interimsangaben wenn zusätzliche Daten nach den Anhängen IX oder X erforderlich sind,
- Abschnitt 1.0.3 über die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit,
- Abschnitt 3.0.2 über die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt,
- Abschnitt 4.0.2 über die Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften,
- Abschnitt 4.2 über die Emissionsbeschreibung der Ermittlung von PB-Eigenschaften,

2115 S. hierzu bereits ausführlich Kapitel D Abschnitt 4.
2116 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 4 (Anhang I); s. auch die dahingehende Empfehlung bei *Møller Christensen/ Larsen* 2013, 50.
2117 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 6 (Anhang I).
2118 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 6 (Anhang I).
2119 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 3 ff. (Anhang I).

- Abschnitt 5.0 über die Ermittlung der Exposition.

Eine ähnliche Formulierung enthält Anhang I Abschnitt 3.2.1 REACH (Non-Paper). Danach ist die Pflicht, die korrekte Einstufung anzugeben und zu begründen, auch anzuwenden („shall be applied") auf von einem Dossier abgedeckte Nanoformen – obwohl die Norm diese Pflicht nicht ausdrücklich auf alle Formen bezieht.[2120]

An anderen Stellen wird, wann immer eine Regelung an einen Stoff anknüpft, der Nachsatz angefügt „oder, soweit zutreffend, seine Nanoformen". Dies trifft auf folgende Abschnitte zu:[2121]

- Abschnitt 0.6.3, wonach die SSB für Stoffe mit bestimmten schädlichen Eigenschaften auch die Schritte 5 (Expositionsbeurteilung) und 6 (Risikobeschreibung) umfasst,
- Abschnitt 1.3.1 bezüglich der Erklärung der Einstufung,
- Abschnitte 1.3.2 und 3.2.2 hinsichtlich der Situationen, in denen die Informationen nicht ausreichen, um zu entscheiden, ob eine Einstufung erfolgen sollte,
- Abschnitt 2.2 über die Ermittlung schädlicher Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.

Es lässt sich festhalten, dass das Non-Paper der Kommission nur in sehr geringem Umfang konkrete Anforderungen an die von einer Registrierung abgedeckten Nanoformen formuliert. Hierzu zählen die Pflicht, die je Untersuchungsschritt angemessenen Metriken zu prüfen (Abschnitt 0.11bis), die Sonderregelung betreffend den expositionsbezogenen Verzicht auf Daten bei Nanomaterialien in Erzeugnissen (Abschnitt 5.2.2) sowie die besonderen Berücksichtigungsgebote hinsichtlich der Umwandlungsprozesse im Lebenszyklus (Abschnitt 5.2.3).[2122] Alle weiteren Anforderungen sind offen formuliert, wonach die Nanoformen bei der SSB regelmäßig zu berücksichtigen sind und letztlich im Einzelfall entschieden werden muss, inwieweit spezifische Maßnahmen hinsichtlich einzelner Formen zu ergreifen sind.

Demgegenüber wäre wünschenswert, dass Anhang I klarere Anforderungen speziell an Nanomaterialien stellt. So könnten die Vorgaben hinsichtlich der Stoffanalogien (Abschnitt 0.4) explizit auch anwendbar sein auf die Ermittlung der Exposition und das Risikomanagement – soweit der Stand der Forschung die hierfür erforderlichen Methoden bereithält. Zudem benennen die nanospezifischen ECHA-Leitlinien bestimmte Aspekte, in denen Stoffgruppen ggf. nicht angemessen sind. So gelten bei der Ableitung der PNEC-Werte von Nanomaterialien bestimmte Berücksichtigungsgebote, wenn Stoffverantwortliche auf Daten zu Bulk-

2120 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 5 (Anhang I).
2121 *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 3 ff. (Anhang I).
2122 Vergleichbare Best Practice-Empfehlungen finden sich auch bei *ECHA* 2013, GAARN 2.

Stoffen zurückgreifen.[2123] Derartige Hinweise sollten ebenfalls in Anhang I zu finden sein. Des Weiteren sollte aus Abschnitt 5.2.3 klar hervorgehen, inwieweit die Norm speziell an Partikel anknüpft und welche Bedeutung sie für Nanomaterialien hat, die keine partikuläre Morphologie aufweisen.[2124] Allgemein muss klar werden, wann die Schritte 1 bis 6 der SSB konkret für eine Nanoform anzuwenden sind.

Darüber hinaus folgt aus dem Duktus von Anhang I gemäß Non-Paper, dass die unterschiedlichen Formen desselben Ausgangsstoffs für die Zwecke der SSB grundsätzlich gemeinsam betrachtet und ggf. lediglich die Unterschiede herausgestellt werden. Anzustreben wäre aber vielmehr das entgegengesetzte Vorgehen, wonach die Formen generell getrennt zu prüfen sind und lediglich hinsichtlich einzelner Aspekte, bei denen dies sachlich gerechtfertigt ist, eine gemeinsame Betrachtung erfolgen kann.[2125] Dies lässt sich am klarsten erreichen, wenn hinsichtlich Nanomaterialien eine selbstständige SSB vorgeschrieben ist (2e-II).

3.5.2 Eigenständige Prüfung von Nanoformen (2e-II)

Ein alternativer Regelungsansatz besteht darin, für Nanomaterialien generell eine selbstständige SSB vorzusehen.[2126] Die eigenständige Prüfung wird dabei über die Stoffidentifizierung gesteuert, die ebenfalls festlegt, inwieweit einzelne Nanoformen je einer individuellen Betrachtung bedürfen.[2127] Anhang I könnte zusätzliche Sondervorschriften an Nanomaterialien formulieren, z. B. die Anforderungen, die das Non-Paper in den Abschnitten 0.11bis, 5.2.2 und 5.2.3 formuliert.

3.5.3 Herabsetzung der Mengenschwellen (2e-III)

Unterhalb einer Jahresherstellungs- oder Importmenge von 10 t besteht in REACH keine ausdrückliche Pflicht, ein angemessenes stoffbezogenes Risikomanagement durchzuführen. Für Stoffe in Mengen zwischen 1 und 10 t müssen Registranten laut Anhang VI Abschnitte 3 und 6 lediglich Angaben zu Herstellung und Verwendungen eines Stoffs sowie expositionsbezogene Informationen ermitteln. Die genannten Vorschriften ließen sich ebenfalls an Nanomaterialien anpassen.[2128] Allerdings wären die zur Pflichterfüllung erforderlichen Daten weder nutzbar, um aussagekräftige Expositionsszenarien zu erstellen,[2129] noch sind diese i. S. e. Risikobeurteilung in Beziehung zu setzen zum Gefährdungspotential des Stoffs.

2123 *ECHA* 2012, IR/CSA R10-2 (nano), 4; s. hierzu bereits Kapitel D Abschnitt 4.7.2.1.3

2124 S. zu diesbezüglichen Überlegungen schon Abschnitt 3.3.2.1 dieses Kapitels.

2125 In diese Richtung auch *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 12.

2126 So auch die Vorschläge bei *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 12; Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 7 bei *KemI* 2013; in diese Richtung auch *Azoulay/ Buonsante/ Cameron/ Vengels* 2012, 13.

2127 S. zu den Voraussetzungen Abschnitt 3.1 in diesem Kapitel.

2128 Dies ist etwa erforderlich im Kontext von Regelungsalternative 2a-I, s. hierzu die Beispiele bei *European Commission*, CASG Nano/06/2014, 11 (Anhang IV).

2129 S. hierzu schon Kapitel D Abschnitt 2.2.1.

Damit sind die Vorschriften generell nicht geeignet und letztlich wohl auch nicht dazu intendiert, die Voraussetzungen für ein angemessenes Risikomanagement zu schaffen.

Will man dies erreichen, zumal im Hinblick auf Nanomaterialien, sind folglich vielmehr die Voraussetzungen anzupassen, an welche die Pflicht zur SSB anknüpft. Da bislang eine Jahresmenge von 10 t diese Pflicht auslöst, könnte man diesen Wert im Hinblick auf Nanomaterialien etwa auf 1t,[2130] 100 kg[2131] oder auch 10 kg[2132] herabsetzen.[2133]

3.5.4 Anderer Bezugspunkt für Nanomaterialien (2e-IV)

Als alternativer Ansatz zu Option 2e-III kommt in Betracht, die Pflicht zur Vornahme einer SSB bei Nanomaterialien an Stelle des abstrakten mengenbezogenen Risikos an deren tatsächliche Risiken zu knüpfen. So empfiehlt der SRU, die SSB für Nanomaterialien immer dann verpflichtend zu machen, wenn die Stoffverantwortlichen in einer vorläufigen Risikoabschätzung ein Besorgnispotential identifiziert haben.[2134] Die exakten Modalitäten eines solches Ansatzes wären allerdings noch zu prüfen.

3.5.5 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Die vorgestellten Gestaltungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Effektivität, der Kohärenz sowie der erforderlichen Schritte für die legislative Umsetzung vergleichend zu bewerten.

3.5.5.1 Effektivität

Regelungsalternative 2e-I (Berücksichtigung der Nanoformen) dürfte im geringsten Maße zu Verhaltensanpassungen der Akteure beitragen, da weiträumige Freiheitsgrade erhalten bleiben. Macht man hingegen die eigenständige SSB von Nanoformen (2e-II) verpflichtend, entfallen diese Freiheitsgrade weitgehend.[2135] Um sicherzustellen, dass Nanoformen trotz einer getrennten Betrachtung die Voraussetzungen erfüllen, an welche die Pflicht zur SSB anknüpft, wären jedoch zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen entsprechend Alternative 2e-III (Herabsetzung der

2130 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 8, 12.

2131 S. Art. 7 des Regelungsentwurfs bei *KemI* 2013.

2132 So wohl *Azoulay/ Buonsante/ Cameron/ Vengels* 2012, 13.

2133 S. außerdem *European Parliament* 2009, 11 („a chemical safety report with exposure assessment for all registered nanomaterials irrespective of hazard identification"); *Anses* 2014, 67; s. zu dahingehenden Überlegungen bereits Regelungsalternative 2b-II in Abschnitt 3.4.2 dieses Kapitels.

2134 *SRU* 2011a, Tz. 487; in diese Richtung auch *Pronk/ Wijnhoven/ Bleeker* u. a. 2009, 58.

2135 Zugleich bliebe den Akteuren ein gewisser Handlungsspielraum erhalten, da Alternative 2e-II unter bestimmten Voraussetzungen Gruppierungen von Nanoformen und Analogien zu anderen Formen desselben Ausgangsstoffs gestattet.

Mengenschwellen) oder 2e-IV (anderer Bezugspunkt). Mit Blick auf Alternative 2e-IV ist jedoch noch zu klären, welche Merkmale sich als neuer Bezugspunkt für die Pflicht, einen Stoffsicherheitsbericht anzufertigen, eignen könnten.

3.5.5.2 Kohärenz

Regelungsalternative 2e-I basiert auf der Konzeption von Alternative 2a-I (Sonderanforderungen für bestimmte Aspekte), weshalb die Ansätze harmonieren. Alternative 2e-II folgt hingegen der Ratio von Alternative 2a-II (Nanomaterialien gelten als eigenständige Stoffe) und macht zusätzlich Anpassungen der regulatorischen Auslöser erforderlich.[2136]

Regelungsalternative 2e-III beruht ebenfalls auf der Systematik von Alternative 2a-II, da eine eigenständige Betrachtung von Nanoformen erforderlich ist. Hält man am mengenbezogenen Regime fest, gestaltet sich eine Gesamtbetrachtung von nanoskaligen und anderen Stoffformen ohnehin schwierig, wenn für beide Formen abweichende Mengenschwellen gelten.[2137] Setzt man speziell hinsichtlich Nanomaterialien die für die SSB maßgebliche Mengenschwelle herab, ist des Weiteren über parallele Maßnahmen sicherzustellen,[2138] dass die in dem entsprechenden Mengenband bestehenden Datenanforderungen für die SSB – aber auch für die Einstufung, welche im Rahmen der SSB bestimmte Pflichten auslöst – ausreichen.[2139]

Alternative 2e-IV adressiert hingegen das nanospezifische Risiko und knüpft daher an ein objektives Kriterium an, dem – ist ein Risiko identifiziert – weiterer Handlungsbedarf bereits immanent ist. Dieser Ansatz lässt sich damit auch besser rechtfertigen als Variante 2e-III.[2140] Allerdings bedarf dieser Ansatz komplementärer Anforderungen an die vorläufige Risikoermittlung durch die Stoffverantwortlichen.[2141] Eine dahingehende Pflicht würde lediglich bestehen im Hinblick auf Stoffe i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH, welche die Definition für Nanomaterialien erfüllen. Damit diese Ungleichbehandlung gerechtfertigt ist, sollte die vorläufige Risikoermittlung daher möglichst niedrigschwellig ausgestaltet werden und etwa auf Basis der vorhandenen Daten erfolgen. Dies macht aber zugleich auch notwendig, die originären Pflichten zur Datenermittlung in einer Weise auszugestalten, die

2136 S. hierzu schon Abschnitt 3.1.3.3 dieses Kapitels.

2137 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 12.

2138 S. in diesem Kapitel die Abschnitte 3.3 und 3.6.

2139 *UBA/ BfR/ BAuA* 2013, 30 (Anlage V).

2140 S. zur Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht die analogen Überlegungen zum Registrierungserfordernis und den Standarddatenanforderungen in Abschnitt 3.4.5.2 dieses Kapitels.

2141 So knüpft das Konzept des *SRU* an mengenunabhängige Datenermittlungspflichten an, die es zumindest Herstellern oder Importeuren von Nanomaterialien „im Fokus" erlauben sollen, eine vorläufige Risikoabschätzung vorzunehmen; s. zu diesen Vorschlägen in diesem Kapitel Abschnitt 3.4.3.

geeignet ist, die hierfür erforderliche Datengrundlage zu schaffen. Zu diesem Zweck bietet sich Alternative 2d-IV an.

3.5.5.3 Legislative Umsetzung

Regelungsalternative 2e-I erfordert Anpassungen von Anhang I, welche lediglich die bestehenden impliziten Anforderungen in der SSB rechtlich fixieren und daher von der allgemeinen Zielsetzung von REACH abgedeckt sind. Als legislatives Verfahren ist daher das Regelungsverfahren mit Kontrolle verfügbar.

Um Regelungsalternative 2e-II zu implementieren, lässt sich ebenfalls das genannte Komitologieverfahren anwenden. Denn hierfür ist lediglich Anhang VI REACH in einer Weise zu ändern, die eine selbstständige Stoffidentifizierung von Nanoformen erlaubt,[2142] und ggf. können zusätzliche nanospezifische Ergänzungen an Anhang I vorgenommen werden.

Will man die Auslöser für die Pflicht zur SSB modifizieren (2e-III, 2e-IV), sind Änderungen am Artikeltext nötig, für welche das Mitentscheidungsverfahren zu durchlaufen ist.[2143]

3.5.5.4 Ergebnis

Hinsichtlich Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau sicherzustellen, bedarf konkreter Anforderungen an das Risikomanagement i. w. S., die formell (Auslöser) und materiell (getrennte Betrachtung der Formen) hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnitten sein müssen. Aus formeller Sicht stellt Variante 2e-IV aufgrund seiner Objektivität eine geeignetere Alternative als 2e-III dar. Sie steht jedoch unter dem Klärungsvorbehalt, worin ein geeigneter Bezugspunkt für die Pflicht, einen Stoffsicherheitsbericht anzufertigen, bestehen könnte. Mit Blick auf die materiellen Anforderungen ist Alternative 2e-II aus Gründen der Effektivität 2e-I klar vorzuziehen.

3.6 Option 2f: Einstufung von Nanomaterialien

Risikomanagement-Maßnahmen des Stoffrechts knüpfen oftmals an die Gefahreneinstufung von Stoffen und Gemischen an. Die einstufungsbezogenen Regelungen der CLP-Verordnung stellen bislang allerdings nicht sicher, dass Inverkehrbringer nanoskaliger Stoffformen deren Gefährlichkeit eigenständig auf Basis stoffformspezifischer Informationen beurteilen.[2144] Hierauf zurückzuführende Defizite zu beheben ist das Ziel von Option 2f.

Die Frage nach geeigneten Gestaltungsansätzen hat dabei die regelungssystematische Wechselbeziehung zwischen REACH und CLP zu würdigen. Danach besteht die Hauptfunktion von REACH darin, risikorelevante Informationen bezüglich

2142 S. hierzu in diesem Kapitel bereits Abschnitt 3.1.3.3.
2143 S. bereits die Analyse in Abschnitt 3.4.5.3 dieses Kapitels.
2144 Kapitel E Abschnitt 5.1.

Stoffen zu generieren und ein angemessenes, stoffbezogenes Risikomanagement zu etablieren. CLP nutzt vorhandene, insbesondere über REACH gewonnene Daten, um Stoffe hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit einzustufen – und löst damit wiederum spezifische Pflichten in REACH, aber auch in anderen Regelungssektoren aus. Zudem setzt CLP oftmals an den REACH-Bestimmungen an, so etwa im Hinblick auf die Stoffidentifizierung. Die CLP-Verordnung anzupassen reicht alleine folglich nicht aus, um im Kontext der Einstufung ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen. Vielmehr setzen die Gestaltungsansätze hinsichtlich Option 2f geeignete Änderungen der REACH-Verordnung voraus[2145] und umgekehrt bewirken Anpassungen in REACH zugleich auch geänderte Rahmenbedingungen in CLP.[2146]

Stoffe in der Form und dem Aggregatzustand, in welchem sie in Verkehr gebracht werden, bilden gemäß Art. 1 Abs. 1 lit. b i. V. m. Art. 5 Abs. 1 UAbs. 2 CLP bereits de lege lata den sachlichen Anwendungsbereich des Einstufungserfordernisses. Dies schafft grundsätzlich auch die Voraussetzungen für eine eigenständige Einstufung von Nanoformen.[2147] Diesbezüglich existieren allerdings drei Problemkreise:

(1) Die Verordnung enthält keine Legaldefinition für den Begriff Form. Lediglich die rechtlich nicht bindenden ECHA-Leitlinien listen einige physikalisch-chemische Parameter wie Partikelgröße oder Oberflächenbehandlung auf, welche die Form eines Stoffs beeinflussen können.
(2) Art. 5 Abs. 1 lit. c CLP zählt zu den verfügbaren Informationen, welche Stoffverantwortliche für Einstufungszwecke ermitteln und prüfen müssen, ausdrücklich auch „Informationen, die gemäß Anhang XI Abschnitt 1 [REACH] gewonnen wurden". Relevant sind dabei besonders Informationen aus Stoffgruppen- und Analogiekonzepten, denn „[w]ird das Konzept der Stoffgruppe angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage einzustufen". Darüber hinaus formuliert CLP keine weiteren Vorgaben im Hinblick auf die Anwendbarkeit von Stoffanalogien.[2148]
(3) Es besteht keine ausdrückliche Pflicht, bei der Bewertung der Gefahreneigenschaften die verschiedenen Formen und Aggregatzustände je individuell einzustufen. Hingegen müssen sich Stoffverantwortliche nach Art. 9 Abs. 5 CLP bei der eigentlichen Einstufungsentscheidung lediglich auf die unterschiedlichen Formen und Aggregatzustände beziehen.

Aus diesen Gründen ist nicht sichergestellt, dass Stoffverantwortliche eine spezifische, auf einer geeigneten Datengrundlage erfolgende Einstufung von nanoskali-

2145 Angesprochen sind damit besonders die Regelungsoptionen 2a bis 2d.
2146 *Rucireto* 2013, 327.
2147 *European Commission* 2009, CLP Nano, 4 f.; *SRU* 2011a, Tz. 483.
2148 *ECHA* 2015, CLP, 57 f.

gen Stoffformen vornehmen. Zugleich ergeben sich aus den skizzierten Problemkreisen Anknüpfungspunkte für Option 2f. Dabei ist, wie dargelegt, das Zusammenspiel zwischen REACH und CLP zu beachten. Zu unterscheiden sind mithin folgende Regelungsansätze:

- Präzisierung des sachlichen Anwendungsbereichs (2f-I),
- Einschränkung von Stoffanalogien bei der Einstufung (2f-II),
- Präzisierung der Einstufungsbewertung (2f-III).

3.6.1 Präzisierung des sachlichen Anwendungsbereichs (2f-I)

Mit Blick auf Problemkreis (1) wären Instrumente zu schaffen, welche das Einstufungserfordernis selbstständig auf Nanoformen beziehen. Hierzu ist am sachlichen Anwendungsbereich des Einstufungserfordernisses anzusetzen.

Eine Definition für den Begriff Form enthält CLP nicht. Hingegen definiert die Verordnung den Stoffbegriff in Art. 2 Nr. 7 CLP gleichlautend mit Art. 3 Nr. 1 REACH. Gegenüber REACH formuliert CLP zwar keine Anforderungen an die Identifizierung von Stoffen und deren Formen, jedoch knüpft CLP hinsichtlich bestimmter Regelungsaspekte an die Stoffidentifizierung nach REACH an. Während dies für das Einstufungserfordernis als solches nicht gilt,[2149] bezieht sich etwa Art. 40 Abs. 1 lit. b CLP auf die „Identität des Stoffes oder der Stoffe gemäß Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4" REACH. Nach dieser Norm haben Stoffverantwortliche ihre Einstufungsergebnisse an die ECHA zu melden.

De lege lata sind die Anforderungen in Anhang VI REACH nicht geeignet, unterschiedliche Formen von Stoffen für stoffrechtliche Zwecke als jeweils eigenständige Bezugspunkte zu identifizieren. Aus diesem Grund sieht Option 2a vor, diese Bestimmungen entsprechend anzupassen. Dabei sollen unter anderem die Faktoren Partikelgröße und Oberflächenbehandlung dazu dienen, Nanoformen gegenüber anderen (Nano-)Formen als eigenständige Stoffe zu identifizieren.[2150] Unter diesen geänderten Rahmenbedingungen wäre das Ergebnis der Einstufungsprüfung folglich in einer Weise zu übersetzen, welche die Gefährlichkeit eindeutig den jeweiligen (Nano-)Formen zuordnet. So wäre sichergestellt, dass sich die Meldepflicht an das Einstufungsverzeichnis auf die individuell zu betrachtenden Formen bezieht.

Diese Rechtswirkung lässt sich erzielen, indem man ggf. Art. 40 Abs. 1 lit. b CLP geringfügig modifiziert, da diese Vorschrift bislang auf Anhang VI Abschnitte 2.1 bis 2.3.4 REACH verweist, während die Identifizierungs- oder Charakterisierungsbestimmungen hinsichtlich Nanomaterialien de lege ferenda ggf. in einem anderen Abschnitt von Anhang VI angesiedelt sind (Option 2a).

2149 So hinsichtlich der Selbst-Einstufung durch die Stoffverantwortlichen, s. aber Art. 38 Abs. 1 lit. a CLP bzgl. der harmonisierten Einstufung.

2150 S. Abschnitt 3.1 in diesem Kapitel.

3.6.2 Einschränkung von Stoffanalogien (2f-II)

Die einstufungsbezogenen Hemmnisse aus Problemkreis (2) sind ebenfalls über Modifizierungen in REACH anzugehen. Denn die Anforderungen hinsichtlich der Stoffanalogien nach Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH kommen über Art. 5 Abs. 1 lit. c CLP im Anwendungsbereich von CLP zum Tragen. Diese Regeln gelten grundsätzlich auch im Hinblick auf Nanomaterialien. Allerdings bestehen noch erhebliche Wissenslücken, inwieweit Nanomaterialien sich – ggf. mit Makrostoffen – für die Zwecke des stoffbezogenen Risikomanagements gruppieren lassen. Die ECHA-Leitlinien gehen hierauf zum Teil ein und benennen Situationen, in denen Stoffanalogien nur eingeschränkt einsetzbar sind. Vorgestellte Regelungsalternativen hinsichtlich REACH greifen diese Vorschläge auf.[2151]

Hinsichtlich der Gruppierungen speziell für die Zwecke der Einstufung ist zu beachten, dass sich nach Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH nur dann auf Stoffgruppen abstellen lässt, wenn dies ausreichend ist, um die zusammengefassten Stoffe einzustufen. Die Möglichkeit, Stoffe einzustufen, ist also Bedingung für die Anwendung von Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH – umgekehrt fehlt es weitgehend[2152] an Vorgaben, unter welchen Bedingungen Stoffe sich für die Zwecke der Einstufung gruppieren lassen. Vor dem Hintergrund der besonderen Situation bei Nanomaterialien, hinsichtlich derer auch geringfüge Abweichungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften sich auf die (öko)toxikologischen Effekte und mithin die Einstufung auswirken können, sollten den Stoffverantwortlichen daher Kriterien an die Hand gegeben werden, unter welchen Voraussetzungen es (nicht) angemessen ist, Nanomaterialien für die Einstufung zu gruppieren. Diese Kriterien ließen sich vorzugsweise in den ECHA-Leitlinien implementieren, in deren Rahmen sich schnell auf Fortentwicklungen des Stands der Forschung reagieren lässt. Die einstufungsbezogenen Regelungen in Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH sollten aber zumindest um eine Generalklausel hinsichtlich Nanomaterialien ergänzt werden, aus welcher hervorgeht, dass sich Nanomaterialien für die Zwecke der Einstufung – ggf. bis weitere Erkenntnisse vorliegen – nur eingeschränkt gruppieren lassen.

3.6.3 Präzisierung der Einstufungsbewertung (2f-III)

Sind die genannten Vorschläge hinsichtlich der Problemkreise (1) und (2) umgesetzt, wirkt sich dies ebenfalls auf Problemkreis (3) aus. Art. 9 Abs. 5 CLP weist folgenden Wortlaut auf:

> „Bei der Bewertung der verfügbaren Informationen zu Einstufungszwecken beziehen sich die [Stoffverantwortlichen] auf die Formen oder Aggre-

[2151] S. schon die Abschnitte 3.3.2.1 und 3.5.1 in diesem Kapitel.

[2152] S. aber die punktuellen, nicht nanospezifischen Hinweise bei *ECHA* 2008, 66 ff.

gatzustände, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird."

Über die modifizierten Regelungen in Anhang XI REACH könnten der Bewertung zugrunde liegende Informationen betreffend Nanomaterialien lediglich dann auf Stoffanalogien basieren, wenn dies sachlich angemessen ist. Zudem müsste die Meldung des Einstufungsergebnisses an die ECHA sich ausdrücklich auf die jeweils bewertete Form beziehen. Über diese geänderten Rahmenbedingungen erhält auch die Berücksichtigungspflicht aus Art. 9 Abs. 5 CLP einen eindeutigeren Zuschnitt.

Noch deutlicher ließe sich das Problem jedoch dadurch beheben, dass man den Wortlaut aus der Norm an jenen aus Art. 5 Abs. 1 UAbs. 2 angleicht, wonach sich die der Bewertung zugrunde liegende Informationen auf die Formen oder Aggregatzustände beziehen müssen.

3.6.4 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Die vorgestellten Gestaltungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Effektivität, der Kohärenz sowie der erforderlichen Schritte für die legislative Umsetzung vergleichend zu bewerten.

3.6.4.1 Effektivität

Alle drei Regelungsalternativen tragen dazu bei, Stoffverantwortliche zu einer angemessenen Einstufung von Nanomaterialien zu motivieren, wobei von den Ansätzen 2f-I (Präzisierung des Anwendungsbereichs) und 2f-II (Eingeschränkte Stoffanalogien) stärkere Wirkungen zu erwarten sind als von Alternative 2f-III (Präzisierung der Bewertung), welche lediglich die implizite Pflichtenlage deutlich ausformuliert.

Mit Blick auf die Effektivität ist zudem das mögliche Zusammenspiel mit weiteren Änderungen in REACH zu beachten. So lassen die Optionen 2a bis 2e erwarten, dass sich die Datenlage hinsichtlich Nanomaterialien spürbar verbessert – was zugleich eine qualitativ hochwertigere Einstufung begünstigt.

3.6.4.2 Kohärenz

Die von Option 2f erwünschte Wirkung ließe sich am besten in Kombination mit Regelungsalternative 2a-II erreichen, da diese eindeutige Regeln festgelegt, unter welchen Voraussetzungen Nanoformen für die Zwecke von REACH als eigenständige Stoffe anzusehen sind. Diese Rechtsfolge würde zugleich auch in CLP gelten.

3.6.4.3 Legislative Umsetzung

Die Regelungsalternativen 2f-I und 2f-II sehen zunächst Änderungen in REACH vor. Dabei beschränkt sich der Anpassungsbedarf auf Vorschriften der Anhän-

ge VI und XI und lässt sich daher formell – darüber hinaus aber auch materiell, weil Basisrechtsakt und Änderungsvorschläge zielkongruent sind und weil lediglich die impliziten Pflichten rechtlich fixiert werden – über das Regelungsverfahren mit Kontrolle umsetzen.

Bestimmte Regelungsaspekte der CLP-Verordnung lassen sich gemäß Art. 54 ebenfalls im Wege der Komitologie ändern. Nicht dazu zählen jedoch die Vorschriften aus dem Artikeltext, welche es im Kontext der Regelungsalternativen 2f-I und 2f-III zu ändern gilt. Hierfür ist das ordentliche Gesetzgebungsverfahren durchzuführen.

3.6.4.4 Ergebnis

Kombiniert gehen von den Regelungsalternativen der Option 2f starke Anreize aus, damit Stoffverantwortliche und insbesondere Akteure von Typ A Einstufungsmaßnahmen ergreifen, welche ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherstellen.

3.7 Option 2g: Operationalisierung des Risikobegriffs

Nanomaterialien stellen wegen der Ungewissheiten hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Wirkungen eine Herausforderung für das stoffbezogene Risikomanagement dar. Insbesondere fehlt es oftmals an Kenntnissen über das Gefährdungspotential der Stoffe. Fehlendes Risikowissen befreit die Akteure allerdings nicht von der Pflicht zum Risikomanagement.[2153] Für ein angemessenes Risikomanagement im Verantwortungsbereich der privaten, aber auch der hoheitlichen Akteure ist hingegen vielmehr erforderlich, dieses auch auf Situationen auszuweiten, in denen keine abschließende Kenntnis der risikobedingenden Faktoren vorliegt, sondern sich lediglich ein Besorgnispotential feststellen lässt (Vorsorgeanlass), das es über geeignete Vorsorgemaßnahmen zu mindern gilt. Hierzu besteht allerdings bislang keine ausdrückliche Pflicht für die privaten bzw. Ermächtigung für die staatlichen Akteure, da REACH den Risikobegriff nicht definiert.[2154]

Ziel von Option 2g ist daher, den Risikobegriff im Hinblick auf Besorgnispotentiale zu operationalisieren. Dies würde bewirken, dass alle REACH-Bestimmungen, die an den Risikobegriff anknüpfen, entsprechend auszulegen sind. Neben Art. 14 und 37 REACH über die SSB der Stoffverantwortlichen beträfe dies Regelungen im Kontext der Bewertung (Art. 44 Abs. 1), der Zulassung (Art. 60 Abs. 2) sowie auch der Beschränkung (Art. 68 Abs. 1[2155]).

Will man erreichen, dass die Pflicht der Stoffverantwortlichen zur angemessenen Risikobeherrschung sowie die Eingriffsmöglichkeiten hoheitlicher Stellen sich

---

2153 *ECHA* 2014, GAARN 3, 9 f.

2154 S. Kapitel D Abschnitte 9.5 und 9.6.

2155 Um Beschränkungen zu erlassen oder abzuändern bedarf es jedoch eines „unannehmbaren" Risikos.

ebenfalls auf Risikosituationen unter Ungewissheit beziehen, sind Definitionen für den Risikobegriff sowie, von diesem abgedeckt, den Begriff des Besorgnispotentials einzuführen. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob Änderungen der weiteren materiellen Pflichten und Eingriffsbefugnisse in REACH ebenfalls erforderlich sind. Zu untersuchen sind des Weiteren auch die Anforderungen der CLP-Verordnung, da die Einstufung Handlungspflichten im stoffbezogene Risikomanagement auslöst. Insoweit kommt Option 2g horizontal zum Tragen.

3.7.1 Definition von Risiko und Besorgnispotential (2g-I)

Gestaltungsansätze hinsichtlich Option 2g bedürfen eines operationalisierten Risikobegriffs als Bezugspunkt. Da dies für die Zwecke der Option zwingend erforderlich ist, handelt es sich hierbei aber nicht um eine Alternative i. e. S. Die in REACH einzufügende Definition für den Risikobegriff müsste folgende Bestandteile aufweisen:

- Risiko bezeichnet den möglichen Schaden der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt, der sich darstellt als Funktion des stoffinhärenten Gefährdungspotentials und der Exposition.
- Ein Risiko besteht auch dann, wenn bezüglich der risikobedingenden Faktoren eine theoretische, auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützte Vermutung besteht, die empirisch allerdings noch wenig verfestigt oder belegbar ist.[2156] Diese Risikokategorie wird als Besorgnispotential bezeichnet.

3.7.2 Datenanforderungen zu Verdachtsmomenten (2g-II)

Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH über die SSB operationalisiert das Risikomanagement der primären Stoffverantwortlichen. Dabei erfolgt die SSB im Wesentlichen auf Basis der im technischen Dossier enthaltenen Informationen. Jedoch zeigt die Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen, dass Registranten nicht ausdrücklich verpflichtet sind, Verdachtsmomente im Hinblick auf schädliche Wirkungen zu dokumentieren – besonders wenn diese Informationen nicht geeignet sind, konkrete Datenanforderungen hinsichtlich bestimmter Endpunkte zu erfüllen.[2157]

Entsprechend bietet es sich – in einem ersten Schritt – an, das Standardprüfprogramm um nanospezifische Endpunkte zu erweitern (Option 2c), besonders betreffend die physikalisch-chemischen Eigenschaften (Form, Oberfläche etc.). Somit entstünde eine konkrete Vorlagepflicht hinsichtlich der Informationen zu den genannten Merkmalen. Als Teil des technischen Dossiers gehören diese dann ebenfalls zu den Faktoren, die es im Rahmen der SSB ausdrücklich zu beachten

[2156] Formulierung angelehnt an *SRU* 2011a, Tz. 33; s. ausführlich hierzu Kapitel C Abschnitt 2.6.1.3.

[2157] Kapitel D Abschnitt 4.7.2.1.1.

gilt. Hieraus folgt allerdings noch keine Pflicht für Registranten, Verdachtsmomente im Hinblick auf die von den physikalisch-chemischen Eigenschaften ausgelösten Wirkungen im Dossier zu dokumentieren. Will man dies ändern, besteht die Schwierigkeit, dass sich konkrete Ermittlungspflichten nicht bezüglich Wirkmechanismen festlegen lassen, die noch nicht bekannt sind. Um auch diese Mechanismen für die SSB fruchtbar zu machen, sind hingegen generalklauselartige Vorlagepflichten erforderlich.

So ließe sich – in einem zweiten Schritt – an Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Anhang VI Schritt 1 REACH anknüpfen, wonach Registranten über die konkreten Anforderungen der Anhänge VII bis X REACH hinaus alle relevanten verfügbaren physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen einzureichen haben.[2158] Anhang VI wäre dabei um geeignete Kriterien zu den Bedingungen zu ergänzen, unter welchen Stoffverantwortliche eine Information als relevant und somit als mitteilungspflichtig zu bewerten haben. Beispiele hierfür finden sich bereits in den untergesetzlichen Empfehlungen der ECHA.[2159] So könnte sich die ausdrückliche Berichtspflicht auf Testdaten erstrecken, die

- sich auf eine von dem Dossier abgedeckte Stoffform beziehen,
- im Wege (alternativer) Prüfmethoden und –bedingungen generiert wurden, welche bestimmte wissenschaftliche Standards erfüllen und
- geeignet sind, Hinweise auf die Risiken des Stoffs zu geben – unabhängig vom Standardprüfprogramm nach REACH und damit unabhängig von konkreten wirkungsbezogenen Endpunkten.

Auf diese Weise können auch eher unspezifische Informationen vorlagepflichtig sein. In Betracht kommen dabei etwa Testergebnisse, die einem hinreichend charakterisierten Stoff aufgrund seiner oberflächenbedingten Reaktivität eine erhöhte, wenngleich abstrakte Gefahrneigungen attestieren, ohne dass hieraus zugleich Schlüsse auf konkrete schädliche Wirkungen gezogen wurden oder sich überhaupt ziehen ließen.

3.7.3 Besorgnispotentiale in der Stoffsicherheitsbeurteilung (2g-III)

Die primären Stoffverantwortlichen sind nach Art. 14 Abs. 6 REACH verpflichtet, die bei der SSB festgestellten Risiken angemessen zu beherrschen. Ordnet man wie oben dargelegt die Kategorie des Besorgnispotentials ausdrücklich dem Risikobegriff zu, konkretisiert dies zugleich auch den Verantwortungsbereich des Risikomanagements.

Welche konkreten Minderungsmaßnahmen zu ergreifen sind, wenn Stoffverantwortliche ein Risiko identifizieren, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden. Gemäß

2158 Für eine Betonung dieser Pflicht hinsichtlich Nanomaterialien auch *Møller Christensen/ Larsen* 2013, 50.

2159 *ECHA* 2010, Beweiskraft, 7.

Anhang I Abschnitt 6.4 REACH gelten die von dem Stoff ausgehenden Risiken in Bezug auf Mensch und Umwelt[2160] als angemessen beherrscht, wenn der „Risikoquotient", also das Verhältnis zwischen der tatsächlichen oder vermuteten Konzentration sowie der „no Effect"-Konzentrationsschwelle, kleiner oder gleich dem Wert 1 ist.[2161] Liegt der Risikoquotient unkorrigierbar[2162] oberhalb dieses Werts, sind die Stoffverantwortlichen i. S. d. Gefahrenabwehr verpflichtet, expositions- oder immissionsmindernde Maßnahmen zu ergreifen. Hinsichtlich ungewisser schädlicher Wirkungen i. S. e. Besorgnispotentials lassen sich aber regelmäßig keine Wirkschwellen ableiten. In diesen Fällen müssten die Akteure folglich auf eine qualitative Risikobeschreibung nach Anhang I Abschnitt 6.5 ausweichen.[2163]

Ein Vorgehen gegen Besorgnispotentiale erfolgt daher außerhalb von Gefahrenabwehr im Spektrum von Vorsorgemaßnahmen. Eine generelle Minderungspflicht bezüglich diesen Risiken wäre nicht angemessen. Vielmehr richtet sich die Intensität der erforderlichen Maßnahmen nach der Intensität des Besorgnispotentials. Je mehr sich das Besorgnispotential über die vorhandenen Daten substantiieren und spezifizieren lässt, desto eher sind Minderungsmaßnahmen notwendig. Ist das Besorgnispotential demgegenüber nur sehr wenig fundiert und abstrakt, kann die angemessene Reaktion des Stoffverantwortlichen auch darin bestehen, den Sachverhalt weiter zu beobachten und ggf. weitere Forschungsanstrengungen zu unternehmen.[2164]

Über die skizzierte Risikoquotient-Regelung hinaus legt REACH nicht ausdrücklich fest, welche Risikomanagement-Maßnahmen im Einzelfall zu ergreifen sind. Diesbezüglich finden sich lediglich Empfehlungen in den ECHA-Leitlinien.[2165] Um Stoffverantwortliche zu einer angemessenen Reaktion auf einen identifizierten Vorsorgeanlass zu verpflichten, sollte Anhang I Abschnitt 6 REACH daher entsprechend ergänzt werden. Dabei wäre auf die proportionale Beziehung zwischen Risikointensität und Maßnahme abzustellen. Die genannten ECHA-Leitlinien könnten über geeignete Beispiele ergänzende Auslegungshilfen vermitteln.

2160 Daneben müssen Vorkommnisse aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften (Brand, Explosion etc.) zu vernachlässigen sein.

2161 Hierzu *Kleihauer/ Führ/ Hommen* u. a. 2013, 4-6; *ECHA* 2012, IR/CSA E, 8.

2162 Akteure können den Risikoquotient ggf. absenken, indem sie weitere Daten beschaffen und auf diese Weise einen höheren DNEL- oder PNEC-Wert ermitteln, s. Kapitel D Abschnitt 4.2.1.2.

2163 S. zum Vorgehen in der SBB Kapitel D Abschnitt 4.

2164 S. zur Reaktion auf einen festgestellten Vorsorgeanlass Kapitel C Abschnitt 2.6.2.3.

2165 *ECHA* 2012, IR/CSA E.

3.7.4 Einstufung hinsichtlich Verdachtsmomenten (2g-IV)

Bislang beziehen sich die Einstufungsmerkmale aus CLP nicht auf ungewisse Gefährdungen i. S. e. Besorgnispotentials. Alternative 2g-IV könnte folglich darin bestehen, die Einstufungsregelungen entsprechend zu modifizieren.[2166]

3.7.5 Hoheitliches Risikomanagement

Die im Rechtsrahmen vorhandenen Instrumente des hoheitlichen Risikomanagements sind, mit Ausnahme der Stoffbewertung, nicht oder zumindest nicht ausdrücklich anwendbar in Situationen, in denen die staatliche Kenntnislage über risikobedingende Faktoren lediglich die Feststellung eines Besorgnispotentials erlaubt.[2167] Eine vorsorgeorientierte Risikoregulierung ist daher nicht möglich. Ziel von Option 2g ist es folglich, die hoheitlichen Eingriffsmöglichkeiten so zu operationalisieren, dass diese auch in Risikosituationen unter Ungewissheit verfügbar sind. Zunächst sind Verbotsmaßnahmen zu prüfen. Hierfür kommen Anpassungen der Rechtsregime der Zulassung aus Titel VII REACH (2g-V) und der Beschränkung aus Titel VIII REACH (2g-VI) in Frage. Jedoch hat auch das hoheitliche Risikomanagement die Proportionalität zwischen dem konkreten Vorsorgeanlass und der als Reaktion darauf ergriffenen Maßnahme zu achten.[2168] Vor diesem Hintergrund bietet sich als weniger eingriffsintensive Maßnahme die Einführung einer in ihrem sachlichen Anwendungsbereich leicht modifizierten Stoffbewertung an (2g-VII).

3.7.5.1 Zulassungserfordernis hinsichtlich Verdachtsmomenten (2g-V)

Für die Aufnahme in die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) ist es ausreichend, wenn ein Stoff ein bestimmtes Gefährdungspotential aufweist. Welche Eigenschaften dabei in Frage kommen, regelt Art. 57 REACH. Die dort gelisteten Gefährdungspotentiale entsprechen zumeist international harmonisierten Einstufungskriterien und setzen stets „wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen“ voraus.[2169]

Dehnt man den Risikobegriff von REACH ausdrücklich auch auf Besorgnispotentiale aus, so hätte dies keine Auswirkung auf den Auswahlprozess hinsichtlich der SVHC, da dieser an das Gefährdungspotential eines Stoffs anknüpft und nicht an

---

2166 In diese Richtung offenbar *SRU* 2011a, Tz. 489: „Die [in CLP] bestehende Zuordnung zu den verschiedenen Gefährdungskategorien enthält bereits Vorsorgeelemente, diese sind jedoch zu stärken und auszubauen“; s. auch *Rucireto* 2013, 331.

2167 Kapitel D Abschnitt 9.

2168 S. schon in diesem Kapitel Abschnitt 3.7.3.

2169 S. hierzu sowie zu den Rechtsfolgen der Identifizierung eines Stoffs als SVHC sowie der Aufnahme eines SVHC in Anhang XIV REACH Kapitel D Abschnitt 7.2.

dessen Risiken.[2170] Hingegen wird vorgeschlagen, Art. 57 REACH um ein weiteres Kriterium zu ergänzen, wonach schon die „Möglichkeit schwerwiegender Wirkungen" als SVHC-Merkmal ausreicht.[2171] Wählt man einen entsprechenden Gestaltungsansatz, wäre diese Formulierung allerdings noch weiter zu konkretisieren, damit sichergestellt ist, dass diese auch hinsichtlich ungewisser schädlicher Wirkungen i. S. e. Besorgnispotentials greift.

3.7.5.2 Beschränkung hinsichtlich Besorgnispotentialen (2g-VI)

Inhalt der Beschränkung ist ein vollständiges oder teilweises – in jedem Fall aber vorbehaltloses – Verbot, einen bestimmten Stoff oder eine Stoffgruppe herzustellen, zu verwenden oder in Verkehr zu bringen.[2172] Voraussetzung für eine Beschränkung ist nach Art. 68 Abs. 1 REACH ein hoheitlich festgestelltes „unannehmbares Risiko".[2173]

Da die Beschränkung an den Risikobegriff anknüpft, könnte das Instrument folglich auch für Besorgnispotentiale zum Tragen gebracht werden – wenn man den Risikobegriff entsprechend operationalisiert. Weil REACH nicht ausdrücklich festlegt, wann ein Risiko als unannehmbar gilt,[2174] kommt es auf diesen Begriff insofern nicht an.

3.7.5.3 Stoffbewertung ohne Registrierung (2g-VII)

Bereits nach geltendem Recht lässt sich die Stoffbewertung nach Art. 44 ff. REACH in Situationen initiieren, in denen lediglich ein Besorgnispotential vorliegt. Um Verdachtsmomente hinsichtlich der schädlichen Wirkungen eines Nanomaterials zu prüfen, können die zuständigen Behörden Stoffverantwortliche dazu auffordern, spezifische Daten vorzulegen und zu diesem Zweck ggf. Tests durchzuführen – unabhängig von den konkreten Standarddatenanforderungen nach REACH. Dies ermöglicht den staatlichen Akteuren, einen Vorsorgeanlass zu beobachten sowie über eigene Forschung oder unterstützt durch dahingehende Anstrengungen der Unternehmen zu untersuchen. Allerdings ist die Stoffbewertung lediglich anwendbar auf registrierte Stoffe. Alternative 2g-VII strebt daher an, den sachlichen Anwendungsbereich der Stoffbewertung von der Registrierung nach REACH zu entkoppeln,[2175] damit auch Hersteller und Importeure von nicht registrierten Stoffen verpflichtet werden können, risikorelevante Informationen mitzuteilen.

2170 Ob die Europäische Kommission einen Zulassungsantrag bewilligt, ist auch abhängig von den stoffspezifischen Risiken, s. Art. 60 Abs. 2 REACH.

2171 *SRU* 2011a, 342; *Rucireto* 2013, 244.

2172 S. auch Erwägungsgrund 23 REACH.

2173 S. zu alledem Kapitel D Abschnitt 7.3.

2174 Gemäß Anhang XV REACH ist diesbezüglich aber nachzuweisen, dass die Risiken von den vorhandenen Risikomanagement-Maßnahmen unzureichend erfasst sind.

2175 So auch ein Vorschlag von *SRU* 2011a, 342.

Eine entsprechende Anpassung bringt zudem noch einen weiteren Vorteil. Da nicht exklusive Nanomaterialien de lege lata für die Zwecke des Stoffrechts als identisch mit anderen Formen desselben Ausgangsstoffs erachtet werden, nutzen Behörden die Stoffbewertung unter anderem dazu, um Registranten von Bulk-Stoffen zur Beibringung bestimmter Informationen betreffend Nanomaterialien zu verpflichten – obwohl diese Stoffe offenbar nicht von der Registrierung abgedeckt waren. Diese kritisierte Praxis[2176] wäre nicht mehr notwendig, wenn es für die Stoffbewertung nicht mehr auf die Registrierung des (Makro-)Stoffs ankäme.

3.7.6 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Die vorgestellten Gestaltungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Effektivität, der Kohärenz sowie der erforderlichen Schritte für die legislative Umsetzung vergleichend zu bewerten.

3.7.6.1 Effektivität

Fraglich ist zunächst, wie effektiv Option 2g die Funktion sicherstellt, dass Stoffverantwortliche ihr Risikomanagement verpflichtend auf Besorgnispotentiale erstrecken.

Diese Wirkung lässt sich im Rahmen von REACH über den operationalisierten Risikobegriff kombiniert mit den Regelungsalternativen 2g-II (Datenanforderungen hinsichtlich Verdachtsmomenten) und 2g-III (Besorgnispotentiale in der Stoffsicherheitsbeurteilung) erzielen. Zu beachten ist jedoch die eingeschränkte Durchsetzbarkeit der in Bezug auf Alternative 2g-II erforderlichen Anpassung von Anhang VI REACH. Legt der Registrant im Dossier einen nach den neu eingefügten Kriterien relevanten Verdachtsmoment nicht dar, so kann ihm die ECHA im Rahmen der Dossierbewertung oder eine nationale Vollzugsbehörde voraussichtlich oftmals nicht nachweisen, dass er eine Kenntnis der Information gehabt haben müsste und insoweit vorlagepflichtig war.[2177] Dessen ungeachtet würden von den vorgeschlagenen Anpassungen auch ohne stoffrechtliche Sanktionsmechanismen Anreize für ein entsprechendes Verhalten ausgehen.

Damit ist die Frage aufgeworfen, ob für die Zwecke von Option 2g zusätzlich Regelungsalternative 2g-IV (Einstufung hinsichtlich Verdachtsmomenten) geeignet wäre, die im CLP-Kontext greift. Zwar stellt die Einstufung einen integralen Bestandteil der SSB dar und löst zudem über Art. 14 Abs. 4 REACH spezifische Handlungspflichten der Registranten aus. Eine Pflicht, Risiken angemessen zu beherrschen, besteht aber auch dann, wenn die einstufungsbezogenen Kriterien aus Art. 14 Abs. 4 nicht erfüllt sind. Zudem stellen die Änderungen in REACH (Alternativen 2g-I bis III) weitgehend sicher, dass das Risikomanagement der

[2176] S. hierzu Kapitel D Abschnitt 7.1.4.

[2177] Außer der Registrant hat die Information nach Art. 36 REACH dokumentiert und der ECHA auf Nachfrage Entsprechendes mitgeteilt.

Stoffverantwortlichen Verdachtsmomente zu schädlichen Wirkungen berücksichtigt.

Daneben ist die Effektivität bezüglich der Instrumente des hoheitlichen Risikomanagements zu beurteilen. Sowohl das Zulassungserfordernis hinsichtlich Verdachtsmomenten als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Alternative 2g-V) als auch die Beschränkung hinsichtlich Besorgnispotentialen als generelles, gleichwohl flexibel gestaltbares Verbot (Alternative 2g-VI) sind geeignet, den hoheitlichen Stellen restriktive und auch effektive Eingriffsmöglichkeiten einzuräumen für Risikosituationen unter Ungewissheit. Dabei verstärkt schon die Existenz solcher Instrumente – d. h. die bloße Option, von diesen Instrumenten ebenfalls Gebrauch zu machen – Anreize für Akteure in Unternehmen, über ein geeignetes betriebliches Risikomanagement den Nachweis einer angemessenen Risikobeherrschung zu erbringen.[2178]

In Situationen, in denen Eingriffe in Vermarktungsaktivitäten etwa aufgrund der Abstraktheit eines Vorsorgeanlasses nicht gerechtfertigt scheinen, stellt hingegen die modifizierte Stoffbewertung (2g-VII) ein effektives, gleichwohl aber gering invasives Instrument dar.

3.7.6.2 Kohärenz

Mit dem Besorgnispotential ist eine Risikokategorie angesprochen, die hinsichtlich Nanomaterialien bedeutsam ist. Jedoch handelt sich hierbei nicht um ein genuin nanospezifisches Phänomen; vielmehr können auch alle anderen Stoffformen ein Besorgnispotential verursachen. Die Neuregelung würde damit auch für nicht nanoskalige Stoffe gelten. Diese Wirkung erscheint jedoch sowohl sachlich als auch rechtlich[2179] ausdrücklich geboten. Denn es wäre nicht gerechtfertigt, die Intensität des erforderlichen Risikomanagements danach zu differenzieren, welche physikalisch-chemische Form ein Stoff aufweist. Mit anderen Worten kann eine „angemessene Risikobeherrschung" nicht zwei unterschiedliche Maßstäbe anlegen. Während alle vorgenannten Gestaltungsoptionen 2a bis 2e anstreben, die Rahmenbedingungen speziell hinsichtlich Nanomaterialien anzupassen, weist Option 2g demgegenüber folglich ein weiteres Wirkungsspektrum auf.

Option 2g knüpft nicht an die (nanoskalige) Form eines Stoffs an, sondern an dessen spezifisches Risiko. Sie ist daher grundsätzlich abgekoppelt von den Maßnahmen nach Option 2a. Gleichwohl stellen sich die Ermittlungspflicht bezüglich Verdachtsmomenten (2g-II) sowie die Anforderungen an die SSB (2g-III) umso präziser dar, je präziser auch die Stoffidentifizierung hinsichtlich Nanomaterialien

---

[2178] S. zur Anreizwirkung der hoheitlichen Instrumente auf die Stoffverantwortlichen Kapitel E Abschnitt 4.1.3.

[2179] Zu beachten sind etwa der Gleichheitsgrundsatz, aber auch primärrechtliche Vorgaben im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.

geregelt ist. Von dieser Präzision profitiert auch das hoheitliche Risikomanagement. Daher lassen sich die Ziele von Option 2g am besten in Kombination mit Alternative 2a-II erreichen. Umgekehrt gilt: Da Alternative 2a-II sicherstellt, dass Nanomaterialien für die Zwecke von REACH einer eigenständigen Betrachtung unterliegen, macht ihre Umsetzung auch erforderlich, die Stoffbewertung entsprechend Alternative 2g-VII zu modifizieren.

Bei Alternative 2g-IV ist die Kohärenz im Kontext des Regelungssystems von CLP fraglich. So zielt CLP ausweislich Art. 1 Abs. 1 lit. a darauf ab, die Einstufung und Kennzeichnung „gefährlicher" Stoffe und Gemische zu harmonisieren.[2180] Würde man die Einstufungskriterien erweitern um ungewisse schädliche Wirkungen, ginge dies also mit einem grundlegenden regelungssystematischen Bruch einher. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass CLP, im Gegensatz zu REACH (Art. 1 Abs. 3 Satz 2 REACH), nicht auf dem Grundsatz der Vorsorge basiert.

Auch hinsichtlich des hoheitlichen Risikomanagements stellt sich die Frage, inwieweit die Ansätze sich in die Systematik der existierenden Mechanismen einordnen ließen. So ist das Zulassungserfordernis bislang nur verfügbar für besonders besorgniserregende Stoffe. Weil diese Stoffe mit nachweislich „wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen" einhergehen, ist die instrumentelle Ausgestaltung des Zulassungsregimes gerechtfertigt, das weitreichende Rechtsfolgen an die intrinsischen Eigenschaften eines Stoffs knüpft – ohne dass die spezifischen Risiken ausdrücklich berücksichtigt wurden.[2181] Für Stoffe, bezüglich derer lediglich abstrakte Hinweise auf schädliche Wirkungen vorliegen, dieselben restriktive Rechtsfolgen vorzusehen wie für Stoffe, bezüglich derer der Nachweis von wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen erbracht wurde, erscheint vor diesem Hintergrund nicht gerechtfertigt.

Demgegenüber ist der sachliche Anwendungsbereich des Beschränkungsregimes viel weiter gefasst und könnte den hoheitlichen Stellen daher – mangels Definition von „unannehmbaren Risiken" – schon de lege lata erlauben, Maßnahmen gegen Besorgnispotentiale zu ergreifen.[2182] Diese Eingriffsermächtigung über einen operationalisierten Risikobegriff eindeutig festzulegen, ginge daher weniger mit regelungssystematischen Brüchen einher und würde letztlich für alle hoheitlichen wie privaten Akteure mehr Rechtssicherheit bringen.

Die modifizierte Stoffbewertung weitet zwar deren Anwendungsbereich, dies geschieht allerdings mehr auf einer formellen Ebene. Bislang können sich Informationsgesuche nur an einen Registranten richten; diese Verknüpfung soll abge-

2180 S. auch Erwägungsgrund 10 CLP.

2181 Zu welchem Grad dies dennoch erfolgt, s. *Führ/ Schenten* 2015, 50.

2182 So die Sichtweise bei *Ingerowski* 2010, 338; *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 110.

schafft werden, der Kreis derer, die sich verpflichten lassen, folglich erweitert werden. Die Zielsetzung des Instruments[2183] bleibt hingegen unverändert.

Daneben müsste die Konzeption hoheitlicher Risikomanagementinstrumente auch mit den Vorgaben des höherrangigen Rechts übereinstimmen. Wären Hersteller, Importeure und Anwender von Stoffen mit ungewissen Wirkungen von denselben Einschränkungen betroffen wie Hersteller, Importeure und Anwender von Stoffen mit nachgewiesenem Gefährdungspotential, könnte dies gegen den Gleichheitsgrundsatz verstoßen, demgemäß Ungleiches nicht gleich behandelt werden darf. Dies stellt die rechtliche Machbarkeit eines Zulassungserfordernisses hinsichtlich Verdachtsmomenten in Frage.

Des Weiteren müssen hoheitliche Vorsorgemaßnahmen zeitlich befristet sein. Dies ergibt sich aus vertraglichen Pflichten der Europäischen Union gegenüber der WTO, die es zu achten gilt, wenn die hoheitlichen Eingriffswerkzeuge ebenfalls für importierte Nanomaterialien gelten sollen.[2184] Daraus folgt, dass bei der Beschränkung eines Besorgnispotentials nach angemessener Frist zu überprüfen wäre, ob die Gründe hierfür zwischenzeitlich entfallen sind, ob die risikobedingenden Faktoren unverändert sind – oder ob das Risiko aufgrund neuer Kenntnisse sogar zugenommen hat. Gleiches wäre erforderlich, wenn man das Zulassungsregime hinsichtlich Verdachtsfällen operationalisiert, und zwar grundsätzlich auch für beide Regulierungsstufen (Identifizierung von SVHC, Aufnahme in Anhang XIV). Wenn aber die Identifizierung unter einem zeitlichen Überprüfungsvorbehalt steht, sollte ein auf Grundlage eines Verdachtsfalls identifizierter Stoff auch nicht in Anhang XIV aufgenommen werden können. Damit würde aber auch der mit dem „Ankündigungseffekt" verbundene Anreizeffekt des SVHC-Status entfallen, womit die Wirkung der Maßnahme insgesamt stark eingeschränkt wäre. Im Hinblick auf das Zulassungsregime lassen sich die höherrangigen Vorgaben folglich nicht umsetzen, ohne dieses in einer erheblichen Weise seiner Effektivität zu berauben.

Bezüglich der hoheitlichen Eingriffswerkzeuge sind schließlich auch die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass staatliche Stellen überhaupt eine Kenntnis der risikobedingenden Faktoren erlangen können. Da hierfür im Wesentlichen auf die bei der Registrierung eingereichten Daten zurückgegriffen wird, könnte eine zeitgleiche Umsetzung von Regelungsalternative 2g-II – i. V. m. angepassten Registrierungspflichten hinsichtlich Nanomaterialien (Optionen 2a bis 2e) – ausreichend

---

2183 Liegen Gründe für die Annahme vor, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt birgt, so sollte die ECHA laut Erwägungsgrund 20 REACH Sorge dafür tragen, dass dieser Stoff in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bewertet wird.

2184 S. zu den höherrangigen Vorgaben Kapitel C Abschnitt 1.2.

sein. Zudem ist die modifizierte Stoffbewertung geeignet, hoheitliche Stellen mit den notwendigen Informationen auszustatten.

3.7.6.3 Legislative Umsetzung

Option 2g erfordert die Einfügung von Definitionen für die Begriffe Risiko und Besorgnispotential. Zu klären ist, ob dies in den Anhängen erfolgen könnte. Hierfür spricht, dass Art. 3 REACH keine abschließende Liste von Begriffsbestimmungen enthält, sondern die Anhänge bereits in ihrer ursprünglichen Fassung Definitionen ergänzen, welche für die Anwendung von REACH insgesamt bedeutsam sind.[2185] Viele Begriffsbestimmungen finden sich gar exklusiv in den untergesetzlichen ECHA-Leitlinien.[2186] Allerdings findet sich in den Anhängen kein regelungssystematisch geeigneter Ort, um die genannten Definitionen einzufügen. Um diesbezüglich eine eindeutige Regelung zu schaffen, die horizontal hinsichtlich unterschiedlicher Regelungsaspekte zum Tragen kommt, ist vielmehr erforderlich, Art. 3 REACH entsprechend anzupassen. Hierfür ist das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zu durchlaufen.

Die Regelungsalternativen 2g-II und 2g-III sehen Änderungen von Anhang VI respektive Anhang I REACH vor. Nach Art. 1 Abs. 3 basiert REACH auf dem Vorsorgegrundsatz und Stoffverantwortliche müssen weiterhin sicherstellen, „dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen“. Mithin sind die Akteure schon nach geltender Rechtslage implizit verpflichtet, bei der Erfüllung ihrer stoffbezogenen Pflichten Besorgnispotentiale sowie, damit verknüpft, ungewisse schädliche Wirkungen zu beachten.[2187] Daher wäre der Regelgeber formell und materiell legitimiert, die genannten Anhänge im Komitologieverfahren zu ändern.

Bezüglich der Implementierung von Alternative 2g-IV ist zu beachten, dass das GHS der Vereinten Nationen die in CLP enthaltenen Gefahrenendpunkte völkerrechtlich determiniert.[2188] Will sich die Europäische Union nicht vom GHS lösen, steht ihr daher auch nicht zu, die Einstufungskriterien einseitig für ungewisse Gefährdungen zu operationalisieren. Insoweit fehlt es an einer Umsetzungsmöglichkeit.[2189]

Die Umsetzung der hoheitlichen Risikomanagement-Maßnahmen erfordert in jedem Fall Änderungen des Artikeltexts, weshalb es eines ordentlichen Gesetzge-

---

2185 S. z. B. Anhang XI Abschnitt 1 REACH.

2186 *Hermann/ Groß* u. a. 2012, 113.

2187 S. hierzu ausführlich Kapitel C Abschnitt 3.1.4.

2188 Die konkrete Ausgestaltung des Einstufungserfordernisses – sachlicher Anwendungsbereich, Rechtsfolge (Option 2f) – ist nicht völkerrechtlich vorgegeben.

2189 Aus demselben Grund spielen etwa auch die im REACH-Kontext bedeutsamen PBT- und vPvB-Eigenschaften keine Rolle in CLP.

bungsverfahrens bedarf. Um die Stoffbewertung von der Registrierung zu entkoppeln (2g-VII), wäre Art. 46 Abs. 1 REACH in einer Weise anzupassen, dass die Anforderung weiterer Informationen sich neben Registranten auch an sonstige stoffverantwortliche Hersteller und Importeure richten kann.[2190] Das Zulassungsregime ließe sich anpassen (2g-V), indem man Art. 57 REACH einen neuen Buchstaben g mit entsprechendem Regelungsinhalt anfügt. Um die Maßnahme WTO-konform auszugestalten, müsste die Identifizierung als SVHC auf der Grundlage von Art. 57 lit. g weiterhin zeitlich befristet sein. Die Norm ließe sich zu diesem Zweck um einen entsprechenden Zusatz ergänzen. Um in Titel VIII eine vorsorgeorientierte Beschränkungsmöglichkeit einzufügen (2g-VI), ließe sich etwa ein neuer Art. 68 Abs. 3 schaffen für unannehmbare Risiken aufgrund eines Besorgnispotentials. Weiterhin sollte die Norm diese Beschränkungen mit einer generellen Überprüfungsfrist (z. B. sechs Monate) versehen.

3.7.6.4 Ergebnis

Möchte man den Risikobegriff in REACH so operationalisieren, dass dieser auch Besorgnispotentiale erfasst, ist zwingend notwendig, in REACH entsprechende Begriffsbestimmungen zu verankern (2g-I). Die Maßnahmen der Alternativen 2g-II und 2g-III könnten entscheidend dazu beitragen, dass Stoffverantwortliche ein angemessenes Risikomanagement von Nanomaterialien durchführen. Mit der vorgeschlagenen Anpassung der Beschränkungsmodalitäten (2g-VI) lassen sich Risikomanagement-Maßnahmen flexibel ergreifen hinsichtlich Stoffe oder Stoffgruppen, indem man diese z. B. i. S. e. zeitlich befristeten Moratoriums ganz verbietet oder lediglich bestimmte Verwendungsszenarien beschränkt. Die Alternative fügt sich zudem gut in Titel VIII ein und erscheint insgesamt als gerechtfertigt. Demgegenüber lässt sich das Regelungssystem des Zulassungsregimes (2g-V) nicht ohne Weiteres auf ungewisse Gefährdungspotentiale übertragen. Das zweistufige System lässt sich zudem nicht in einer geeigneten Weise anpassen, die zugleich vereinbar ist mit der Vorgabe der WTO, Vorsorgemaßnahmen zeitlich zu befristen. Aus diesen Gründen – und weil ein angepasstes Zulassungsregime verzichtbar erscheint angesichts der Möglichkeiten von Alternative 2g-VI – ist Alternative 2g-V insgesamt ungeeignet. Regelungsalternative 2g-IV erscheint aus regelungssystematischen Erwägungen – aufgrund der Koppelung der Einstufungstatbestände an das GHS – ebenfalls als ungeeignet. Jedoch könnte die Europäische Kommission bei den Vereinten Nationen darauf hinwirken, dass zusätzliche Einstufungskriterien hinsichtlich Verdachtsfällen in das GHS aufgenommen werden.[2191] Ergänzend zu den vorsorgeorientierten Beschränkungsmaßnahmen bietet sich aber an, über eine modifizierte Stoffbewertung (2g-VII) Handlungsop-

[2190] Wie genau sich eine entsprechende Regelung umsetzen ließe, ist noch zu prüfen.

[2191] S. zur entsprechenden Strategie bezüglich PBT- und vPvB-Stoffen Art. 53 Abs. 2, Erwägungsgrund 75 CLP.

tionen zu schaffen, um auch das von nicht registrierten Stoffen ausgehende Besorgnispotential zu untersuchen.

3.8 Option 2h: Transparenz

Das originäre Stoffrecht stellt nicht sicher, dass die Öffentlichkeit einen angemessenen Zugang erhält bezüglich Informationen zu Nanomaterialien, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist. So sind zwar die stoffbezogenen Informationen, die Stoffverantwortliche bei der ECHA einreichen, über Internetdatenbanken frei zugänglich oder lassen sich teils über Anfragen herausverlangen. Allerdings sind die bestehenden Informationspflichten nicht hinreichend für Nanomaterialien operationalisiert, was zugleich den Zugriff auf aussagekräftige Angaben zu diesen Stoffen hemmt.

Des Weiteren sind die Kommunikationsmechanismen in der Lieferkette nicht auf eine Weise ausgestaltet, die den Stoffverantwortlichen ein angemessenes Risikomanagement hinsichtlich Nanomaterialien ermöglicht. So ist ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) als maßgebliches Kommunikationsinstrument in der Lieferkette nur dann verpflichtend zu erstellen, wenn ein Stoff als gefährlich eingestuft ist oder bestimmte andere besorgniserregende Eigenschaften aufweist. Zudem basieren die Inhalte des SDB im Wesentlichen auf den vorhandenen (Registrierungs-)Daten. Auch hier wirkt sich also das strukturelle Defizit von REACH im Hinblick auf Nanomaterialien als Hemmnis aus.

Option 2h-I zielt vor diesem Hintergrund darauf ab, mit Blick auf Nanomaterialien den öffentlichen Zugang zu Informationen, die Risikokommunikation in der Lieferkette sowie die Mitteilungspflichten in Bezug auf SVHC zu verbessern.

3.8.1 Transparenzgewinne aufgrund der Optionen 2a bis 2g (2h-I)

Ob für die Zwecke von Option 2h-I spezifische Gestaltungsansätze zu formulieren sind, hängt zunächst davon ab, inwieweit die Optionen 2a bis 2g, sowie auch schon die Vorschläge im Hinblick auf Anpassungen des institutionellen Kontexts, geeignet sind, ein erhöhtes Maß an Transparenz hinsichtlich Nanomaterialien herzustellen.

- Option 2a strukturiert mit einer Definition für Nanomaterialien und spezifischen Charakterisierungs- oder Identifizierungsmerkmalen die weiteren materiellen Anforderungen. Somit wären Registranten verpflichtet, nanoskalige Stoffe ausdrücklich als solche auszuweisen und spezifische Informationen zu der jeweiligen Nanoform mitzuteilen.
- Option 2a schafft weiterhin in Kombination mit Option 2f die Voraussetzungen dafür, dass ein nanoform-spezifisches Einstufungserfordernis entsteht – mit anschließender Meldepflicht.
- Die Optionen 2b bis 2d präzisieren und erweitern die Prüfpflichten und justieren die mengengebundenen Standarddatenanforderungen in einer für Na-

nomaterialien angemessenen Weise. Die generierten Daten dienen insbesondere dazu, das Gefährdungspotential der Stoffe zu ermitteln und diese einzustufen.

- Option 2e schafft geeignete regulatorische Auslöser für die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB) betreffend Nanomaterialien durchzuführen und präzisiert den sachlichen Anwendungsbereich der SSB.
- Option 2g operationalisiert den Risikobegriff von REACH, wonach sich die materiellen Pflichten in der SSB ausdrücklich auch auf Situationen erstrecken, in denen lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist (Regelungsalternative 2g-III).
- Damit verknüpft würde Regelungsalternative 2g-II die Pflichten von Registranten dahingehend erweitern, dass diese bei der Erfüllung der Standarddatenanforderungen ausdrücklich auch Verdachtsfälle in Bezug auf schädliche Wirkungen an die ECHA übermitteln müssen.
- Regelungsalternative 2g-VII ermächtigt die zuständigen Behörden dazu, Nanomaterialien unabhängig von einer bereits erfolgten Registrierung zu bewerten. Damit lassen sich flexibel Datenanforderungen an die Stoffverantwortlichen stellen. Ergebnisse der Stoffbewertung sind öffentlich einsehbar.

Die genannten Änderungen aufgrund der Optionen 2a bis 2g würden folglich die bislang lückenhafte Datenlage hinsichtlich Nanomaterialien erheblich verbessern. In jedem Fall erleichtert das neu verfügbare Wissen zu den stoffinhärenten Eigenschaften, Nanomaterialien einzustufen. Verbunden mit der operationalisierten Stoffidentifizierung entstehen hieraus eindeutige Kommunikationspflichten via SDB, weshalb es diesbezüglich keiner weiteren regulatorischen Schritte bedarf.[2192]

Die erweiterte Wissensbasis hinsichtlich der hergestellten und importierten Nanomaterialien sowie der von diesen ausgehenden Risiken ist in den Registrierungsdossiers und den Einstufungsmeldungen zu dokumentieren. Deren wesentliche Inhalte lassen sich wiederum über ECHA-Datenbanken online abrufen, womit sich auch der öffentliche Zugriff auf Informationen zu Nanomaterialien bessert und zwar sowohl in quantitativer als auch in qualitativer Hinsicht.

3.8.2 Zugriff auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts (2h-II)

Eine zusätzliche Gestaltungsoption ist darauf gerichtet, das öffentliche Zugangsrecht im Hinblick auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts zu stärken. Bislang lassen sich lediglich Teile des Berichts über eine Dokumentenanfrage nach Art. 118 Abs. 1 REACH i. V. m. Verordnung Nr. 1049/2001 herausverlangen.[2193] Um ein

[2192] Aufgrund der Datengewinne erhöht sich zudem die Wahrscheinlichkeit, dass sich Nanomaterialien – soweit dies angemessen ist – als SVHC identifizieren lassen, womit die an diesen Status anknüpfenden Informationspflichten greifen würden.

[2193] Kapitel D Abschnitt 6.2.2.

höheres Maß an Transparenz betreffend stofflicher Risiken zu erlangen, könnte die ECHA jedoch alle diejenigen Inhalte des Stoffsicherheitsberichts standardmäßig zum freien Abruf in die Datenbank einstellen, die sich auf Emissionen in die Umwelt beziehen.

3.8.3 Bewertung der Gestaltungsoptionen

Die vorgestellten Gestaltungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Effektivität, der Kohärenz sowie der erforderlichen Schritte für die legislative Umsetzung vergleichend zu bewerten.

3.8.3.1 Effektivität

Die im Kontext von Option 2h-I beleuchteten Maßnahmen stärken die Transparenz hinsichtlich Nanomaterialien und der von diesen ausgehenden Risiken. Damit können Marktimpulse einhergehen, wonach sich Hersteller und Importeure mit den besten Stoffinformationen durchsetzen. Für die Stoffverantwortlichen besteht zudem der Anreiz, möglichst aussagekräftige und hochwertige Daten zu Nanomaterialien zu ermitteln und einzureichen. Daneben tragen die veränderten Rahmenbedingungen für das SDB zu einem verbesserten Risikomanagement entlang der Lieferkette bezüglich Nanomaterialien bei und schaffen über die gesteigerte Transparenz ebenfalls marktvermittelte Impulse.

3.8.3.2 Kohärenz

Je präziser die Stoffidentifizierung sich darstellt, desto mehr Transparenz lässt sich herstellen. Daher lassen sich die Zwecke von Ansatz 2h-I am besten erreichen, wenn Regelungsalternative 2a-II ebenfalls umgesetzt wird.

3.8.3.3 Legislative Umsetzung

Die umsetzungstechnischen Implikationen hinsichtlich der Optionen 2a bis 2g werden bereits in den entsprechenden Abschnitten untersucht. Um den öffentlichen Zugriff auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts auszuweiten, wäre der Katalog in Art. 119 Abs. 1 REACH zu erweitern. So bietet sich an, in der Norm einen neuen lit. i zu schaffen hinsichtlich der Informationen aus dem Stoffsicherheitsbericht, die Emissionen in die Umwelt i. S. v. Art. 6 Abs. 1 Verordnung Nr. 1367/2006 betreffen. Hierfür wäre das ordentliche Gesetzgebungsverfahren durchzuführen.

3.8.3.4 Ergebnis

Untersucht man die Optionen 2a bis 2g unter dem Blickwinkel, inwieweit diese eine gesteigerte Transparenz hinsichtlich Nanomaterialien ermöglichen, zeigt sich, dass diese bereits dazu beitragen, den öffentlichen Zugang zu Informationen sowie die Risikokommunikation in der Lieferkette zu verbessern. Die Zugriffsrechte der Öffentlichkeit ließen sich darüber hinaus noch wesentlich ausweiten,

wenn die risikorelevanten Teile des Stoffsicherheitsberichts automatisch in die Datenbanken eingestellt würden.

3.9 Zwischenergebnis: Überwindung des Anreiz-Hemmnis-Deltas

Die nachfolgende Tabelle 14 gibt eine Übersicht der vorgestellten rechtlichen Gestaltungsoptionen, mit denen sich die Anforderungen des originären Stoffrechts anpassen ließen.

Nicht in der Tabelle gelistet sind die folgende Optionen, für die geeignetere – weil effektivere oder aus regelungssystematischen Erwägungen vorzugswürdige – Alternativen verfügbar sind:[2194]

- 2a-I (Eigenständige Betrachtung nur hinsichtlich bestimmter Regelungsaspekte),
- 2b-I (Rückausnahme von reduzierten Anforderungen an Phase-in-Stoffe),
- 2e-I (Berücksichtigung der Nanoform beim Risikomanagement der Stoffverantwortlichen),
- 2g-IV (Einstufung hinsichtlich Verdachtsmomenten),
- 2g-V (Zulassungserfordernis hinsichtlich Verdachtsmomenten).

Die genannten Optionen sind für die weitere Untersuchung bedeutungslos.

Bezüglich der – weiterhin untersuchungsrelevanten – Gestaltungsoptionen aus Tabelle 14 ist hervorzuheben, dass diese flankiert werden durch hier nicht explizit untersuchte geeignete Vollzugsmaßnahmen, angepasste Eingabeformulare in IUCLID sowie Hilfestellungen für die Akteure durch ECHA-Leitlinien:

- Geänderte (EU-)rechtliche Anforderungen machen es notwendig, die komplementären (nationalen) Vollzugs-Vorschriften anzupassen. Dies betrifft insbesondere Durchsetzungsbefugnisse (z. B. Straf- und Bußgeldtatbestände) in den Mitgliedstaaten. Nur wenn wirksame Instrumente zur Folgenanlastung existieren, steigen die von den Akteuren wahrgenommenen Kosten der Non-Compliance und es entsteht der regulativ intendierte Abschreckungseffekt,[2195] der die Stoffverantwortlichen zu einem regelkonformen Verhalten motiviert.
- Soweit die Optionen zusätzliche oder zumindest restrukturierte Informationspflichten an die Stoffverantwortlichen formulieren, sind ggf. auch Anpassungen der einschlägigen IUCLID-Formulare, über welche die Registrierung und die Einstufung elektronisch abgewickelt werden, erforderlich.
- Alle rechtlichen Anforderungen sind zusätzlich durch untergesetzliche Umsetzungshilfen (ECHA-Leitlinien) zu flankieren.

2194 S. hierzu schon die Bewertungen in den Abschnitten 3.1.3, 3.2.3, 3.5.5 und 3.7.6 dieses Kapitels.

2195 Art. 126 REACH, Art. 47 CLP.

Nr.	Thema und Inhalt der Regelungsoption	Umsetzung	Kohärenz
2a	Bezugspunkt stoffrechtlicher Pflichten		
2a-I	Sonderanforderungen für bestimmte Aspekte	K	
2a-II	Nanomaterialien als eigenständige Stoffe	K	2g-VII, ggf. 2d-III und 2e-III
2b	Phase-in-Status für nanoskalige Stoffe		
2b-II	Neuregelung des Phase-in-Status	K (wenn 2a-II)	2a-II
2c	Nanospezifische Standarddatenanforderungen	K	2a-II, 2f
2d	Auslöser für Registrierungspflicht und Standarddatenanforderungen		
2d-I	Vorverlegte Standarddatenanforderungen	K	ggf. 2a
2d-II	Nanospezifische Mengenschwellen	M	2a-II
2d-III	Eigenständige Informationspflichten	M	2a-II
2d-IV	Anderer Bezugspunkt bei Nanomaterialien	M	
2e	Nanospezifisches Risikomanagement der Stoffverantwortlichen		
2e-I	Berücksichtigung der Nanoformen	K	2a-I
2e-II	Eigenständige Prüfung von Nanoformen	K	2a-II, ggf. 2e-III
2e-III	Herabsetzung der Mengenschwellen	M	2a-II, 2d-II
2e-IV	Anderer Bezugspunkt bei Nanomaterialien	M	2a-II, 2d
2f	Einstufung von Nanomaterialien		
2f-I	Präzisierung des Anwendungsbereichs	M	2a-II
2f-II	Einschränkung von Analogien	K	2a-II
2f-III	Präzisierung der Einstufungsbewertung	M	2a-II
2g	Operationalisierung des Risikobegriffs		
2g-I	Definition von Risiko und Besorgnispotential	M	
2g-II	Datenanforderungen zu Verdachtsmomenten	M	2c, 2a-II zieführend
2g-III	Besorgnispotentiale in der Stoffsicherheitsbeurteilung	M	2a-II zieführend
2g-VI	Beschränkung hinsichtlich Besorgnispotentialen	M	2g-II, 2a bis 2d
2g-VII	Stoffbewertung ohne Registrierung	M	
2h	Transparenz		
2h-I	Transparenzgewinne aufgrund der Optionen 2a bis 2g	K	2a bis 2g
2h-II	Zugriff auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts	M	

Legende: *K = Kommitologie; M = Mitentscheidungsverfahren*
Die Spalte Köhärenz zeigt an, welche anderen Alternativen parallel umzusetzen wären oder welche parallelen Umsetzungen zumindest zielführend wären

Tabelle 14: Übersicht der rechtlichen Gestaltungsoptionen mit Angaben zur legislativen Umsetzung und zur Kohärenz

Die Gestaltungsoptionen dienen besonders dazu, das im Hinblick auf geschlossen-defensive Akteure (Typ A) identifizierte Anreiz-Hemmnis-Delta – d. h. im Wesentlichen das Delta auf der legislativen Ebene – zu reduzieren. Dabei setzen die Maßnahmen am Akteurverhalten an, das bei Typ A vorrangig am Kosten-Nutzen-Paradigma unter Verengung auf der Kostenseite ausgerichtet ist. Ziel ist, die gewünschte Verhaltensänderung über klare Anforderungen an das Risikomanagement i. w. S. der Stoffverantwortlichen, effektive Eingriffswerkzeuge für die hoheitlichen Akteure und eine gesteigerte Transparenz zu erreichen. Hierzu müssen diese Anforderungen ein Verhalten, das ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien nicht sicherstellt, aufgrund der damit verbundenen Kosten unattraktiv machen.[2196] Nachfolgend ist zu klären, inwieweit die Optionen geeignet sind, dies zu leisten.[2197] Als Maßstab dienen dabei die zehn normativ hergeleiteten Beurteilungskriterien.[2198] Abschließend fasst Tabelle **15** zusammen, welche der Optionen zur Erfüllung welches Kriteriums beizutragen vermögen.

3.9.1 Risikobeurteilung

Nach Kriterium 1 beurteilen die primären Stoffverantwortlichen, bevor sie Nanomaterialien herstellen oder importieren, deren Risiken. Während die nachfolgenden Kriterien 2 – 4 materielle Anforderungen an diesen Prüfauftrag stellen, steht hier im Vordergrund, *ob* der Rechtsrahmen die Akteure zu entsprechenden Verhaltensbeiträgen verpflichtet. Dabei sind die für die Intention von Kriterium 1 erforderlichen Instrumente de lege lata grundsätzlich auch vorhanden, jedoch nicht problemadäquat operationalisiert, was zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung ausschließt.[2199]

Akteure werden dem von Kriterium 1 geforderten Verantwortungsmaßstab besser gerecht, indem sie ihr Motivationsdefizit betreffend das „Ob" des Risikomanagements i. w. S., und damit auch betreffend die Risikobeurteilung, überwinden. Mit Blick auf die Institutionengestaltung sind damit zunächst die Bezugspunkte für die Registrierungspflicht nach REACH, inklusive Stoffsicherheitsbeurteilung (SSB), und das Einstufungserfordernis nach CLP angesprochen, da diese Mechanismen das Risikomanagement der Stoffverantwortlichen operationalisieren.

Nach Alternative 2a-II sind Nanomaterialien generell für die Zwecke von REACH zum eigenständigen Bezugspunkt zu machen. Dies konkretisiert die stoffformspezifischen Prüfpflichten der Akteure und grenzt somit die im Status quo bestehenden Handlungsalternativen über eine erhöhte Rechtssicherheit ein. Option 2f bündelt darüber hinaus Maßnahmen, um die Effekte von Alternative 2a-II auch

---

2196 S. hierzu bereits die Einleitung zu Abschnitt 3 dieses Kapitels.
2197 Abschnitt 5 in diesem Kapitel klärt noch die Erforderlichkeit.
2198 S. zu deren Herleitung Kapitel C und dort die Zusammenfassung in Abbildung 4.
2199 Kapitel D Abschnitt 9.1.

auf die Pflichten im Rahmen der stoffform-spezifischen Einstufung auszuweiten, d. h. Rechtssicherheit herzustellen. Weil das maßgebliche Instrument in REACH für die eigenverantwortliche Risikobeurteilung die SSB ist, ist auch in deren Rahmen generell eine eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien erforderlich – Alternative 2e-II sieht entsprechende Anpassungen vor.

Will man stärkere Anreize betreffend das „Ob" des Risikomanagements i. w. S. schaffen, sind des Weiteren aber auch die regulatorischen Auslöser angesprochen, an welche REACH und CLP stoffbezogene Pflichten knüpfen. Das Einstufungs- und Kennzeichnungserfordernis nach CLP greift schon de lege lata eindeutig für alle vermarkteten Formen eines Stoffs. Um die Pflichten nach CLP mit Blick auf Nanomaterialien stoffform-spezifisch zum Tragen zu bringen, würde daher die kombinierte Wirkung von Alternative 2a-II und Option 2f ausreichen. In REACH richten sich die Prüfpflichten hingegen nach den Jahresgesamtmengen je Hersteller oder Importeur. Um der Funktion der Registrierung – stoffbezogene Daten zu generieren, die ein angemessenes Risikomanagement i. w. S. ermöglichen – in einer für Nanomaterialien geeigneten Weise Geltung zu verschaffen, eignen sich frühzeitigere Prüfanforderungen (2d-I), herabgesetzte Mengenschwellen (2d-II), zusätzliche Informationspflichten hinsichtlich Nanomaterialien (2d-III) oder andere auf Stoffmerkmalen basierende Bezugspunkte (2d-IV); in der SSB sind ebenfalls herabgesetzte Mengenschwellen (2e-III) oder andere Bezugspunkte (2e-IV) geeignet.

Die genannten Maßnahmen schaffen – einzeln oder kombiniert – klarere sowie ggf. frühzeitigere Rechtsfolgen (Wann sind Nanomaterialien eigenständig einzustufen? Wann sind risikobezogene Daten zu beschaffen?). Damit stärken sie die Anreize primärer Stoffverantwortlicher, gemäß Kriterium 1 die Risiken aufgrund von Nanomaterialien vor deren Herstellung oder Einfuhr zu beurteilen.

3.9.2 Datenbeschaffung

Nach Kriterium 2 haben die primären Stoffverantwortlichen die für die Risikobeurteilung erforderlichen Daten zu beschaffen. Auch die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, gelangen wegen der begrenzten Vorlagepflicht aber nicht voll zur Geltung. Zudem sind die Mechanismen der stoffrechtlichen Folgenanlastung nicht wirksam ausgestaltet.[2200]

Vor diesem Hintergrund besteht das Ziel der rechtlichen Gestaltungsoptionen darin, die Verantwortlichkeit der Akteure für die Datenbeschaffung über umfassendere und präzisere Pflichten zu stärken. Hierzu können zunächst die abgeänderten regulatorischen Auslöser (Option 2d) sowie die modifizierte Stoffidentifizierung (2a-II) einen Beitrag leisten. Da Registranten von Phase-in-Stoffen in Mengen zwischen 1 und 10 t/a oftmals von der Pflicht befreit sind, die im ersten Men-

[2200] Kapitel D Abschnitt 9.2.

genband üblichen toxikologischen und ökotoxikologischen Daten zu ermitteln, ließen sich mit Alternative 2b-II i. V. m 2a-II Nanomaterialien vom Phase-in-Status makroskaliger Erscheinungsformen desselben Ausgangsstoffs abkoppeln. Daneben würde Alternative 2g-II ausdrücklich regeln, unter welchen Bedingungen Stoffverantwortliche Daten – selbst wenn diese nicht ausdrücklich vom Standardprüfprogramm eingefordert werden – einzureichen haben und welche Rolle Verdachtsmomente im Hinblick auf schädliche Wirkungen dabei spielen. Alle genannten Regeländerungen sind zudem in Kontext zu setzen zu dem bestehenden Aktualisierungserfordernis aus Art. 14 Abs. 7, Art. 22 und Art. 31 Abs. 9 REACH im Hinblick auf das technische Dossier, den Stoffsicherheitsbericht und das Sicherheitsdatenblatt.

Die genannten Maßnahmen würden Hersteller und Importeure dazu verpflichten, ihre Verantwortlichkeit für die Datenbeschaffung in höherem Maße wahrzunehmen.

3.9.3 Nano-Spezifität

Laut Kriterium 3 müssen die der Risikobeurteilung zugrundeliegenden Untersuchungs-methoden sowie die materiellen Kriterien hinreichend auf Nanomaterialien zugeschnitten sein. Auch diesbezüglich sind die erforderlichen Instrumente zwar grundsätzlich vorhanden, jedoch nicht hinreichend operationalisiert. Dies schließt zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung aus.[2201]

Regelungsoption 2c ergänzt das Standarddatenprüfprogramm um nanospezifische Endpunkte, welche insbesondere die risikobedingenden physikalisch-chemischen Eigenschaften adressieren, und sieht zudem Ergänzungen, teilweise methodischer Natur, der bestehenden Anforderungen vor. Auf diese Weise ließe sich die Rechtssicherheit hinsichtlich der erforderlichen Prüfschritte erhöhen. Regelungsoption 2e-II enthält darüber hinaus methodische Anpassungen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien.

Die genannten Regelungsoptionen stellen insgesamt sicher, dass Stoffverantwortliche die Risikobeurteilung in höherem Maße auf nanospezifischen Untersuchungsmethoden sowie materiellen Kriterien basieren.

3.9.4 Besorgnispotential

Gemäß Kriterium 4 umfasst der Risikobegriff auch Situationen, in denen ein Besorgnispotential besteht (Vorsorgeanlass). Gemäß der normativen Zielsetzung von REACH ist der Risikobegriff bereits de lege lata entsprechend auszulegen. Die konkreten Pflichten der Stoffverantwortlichen sind jedoch nicht in einer Weise

[2201] Kapitel D Abschnitt 9.3.

formuliert, wonach diese Besorgnispotentiale ausdrücklich zu ermitteln und zu beherrschen haben.[2202]

Über die erweiterten Vorlagepflichten, die sich auch auf nanospezifische Informationen (2c) und Verdachtsfälle zu schädlichen Wirkungen (2g-II)[2203] erstrecken, würde zunächst die Datenlage verbessert, auf deren Grundlage sich Besorgnispotentiale identifizieren lassen. Modifizierte Anforderungen an die SSB können sicherstellen, dass diese für Nanoformen frühzeitiger (2e-III, 2e-IV) sowie eigenständig (2e-II) durchzuführen ist. Alternative 2g-III sieht darüber hinaus vor, den Fokus der SSB ausdrücklich auch auf Situationen auszuweiten, in denen Risiken als Besorgnispotential (Definition nach 2g-I) einzuordnen sind. Daneben würden die Pflicht, auf einen festgestellten Vorsorgeanlass angemessen zu reagieren, rechtlich verankert und diesbezügliche Handlungen der Akteure über Hilfestellungen unterstützt. Des Weiteren operationalisiert Option 2g auch das hoheitliche Eingriffsinstrumentarium im Hinblick auf Besorgnispotentiale und würde damit Impulse an die Akteure aussenden, über geeignetes Risikomanagement den Einsatz dieser hoheitlichen Maßnahmen zu vermeiden.

Insgesamt wären die Regelungsoptionen daher geeignet, wirksame Anreize für die primären Stoffverantwortlichen zu setzen, Besorgnispotentiale angemessen zu beherrschen.

3.9.5 Risikobeherrschung

Nach Kriterium 5 müssen Stoffverantwortliche die Risiken aufgrund von Nanomaterialien angemessen beherrschen. Auch die hierfür erforderlichen Instrumente sind grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert, was zugleich eine wirksame stoffrechtliche Folgenanlastung ausschließt.[2204]

Das Risikomanagement i. e. S. der Stoffverantwortlichen ließe sich dahingehend operationalisieren, dass entsprechende Pflichten bei Nanomaterialien bereits in Mengen unter 10 t greifen (2e-III, 2e-IV) und nanoskalige Stoffformen einer eigenständigen Betrachtung bedürfen (2e-II). Darüber hinaus ließe sich die Pflicht zum angemessenen Risikomanagement auch auf Situationen ausweiten, in denen lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist (2g-III).

Damit würden wirksame Anreize für die Akteure in Unternehmen gesetzt, die Risiken aufgrund von Nanomaterialien angemessen zu beherrschen.

2202 Kapitel D Abschnitt 9.4.

2203 S. zu diesen und weiteren Maßnahmen bereits die Ausführungen zu den Kriterien 1 bis 3.

2204 Kapitel D Abschnitt 9.5.

3.9.6 Risikomanagement-Optionen

Laut Kriterium 6 ist eine Auswahl an geeigneten hoheitlichen Risikomanagement-Optionen erforderlich, um auf die festgestellten Risiken – inklusive Besorgnispotentiale – zu reagieren.

Maßnahmen im Kontext von Option 2g, welche die existierenden hoheitlichen Eingriffswerkzeuge in geeigneter Weise operationalisieren, können diese normativ intendierte Funktion erfüllen. Öffnet man die Stoffbewertung auch für Stoffe, die nicht bereits registriert wurden (2g-VII), weitet dies den Anwendungsbereich des Instruments im Hinblick auf Nanomaterialien. Indem die zuständigen Behörden eigene Untersuchungen vornehmen oder Forschungsbedarfe an die Stoffverantwortlichen adressieren, lassen sich Verdachtsmomente im Hinblick auf schädliche Wirkungen oder Risiken beobachten sowie substantiieren. Regelungsalternative 2g-VI erlaubt zudem, flexibel Beschränkungen im Hinblick auf Besorgnispotentiale zu erlassen.

Dabei verstärkt schon die Existenz der genannten Instrumente – d. h. die bloße Option, dass hoheitliche Akteure von diesen Gebrauch machen – Anreize für Akteure in Unternehmen, über ein geeignetes betriebliches Risikomanagement den Nachweis einer angemessenen Risikobeherrschung zu erbringen (Kriterien 1 und 5).

3.9.7 Risikomanagement-Grundsätze

Gemäß Kriterium 7 haben hoheitliche Risikomanagement-Maßnahmen und deren Auswahl die formellen Anforderungen des Übermaßverbots, des Diskriminierungsverbots, des Kohärenzgebots sowie im Hinblick auf die Berücksichtigung der Vor- und Nachteile eines (Nicht-)Tätigwerdens zu achten. Daneben sind Vorsorgemaßnahmen binnen angemessener Frist zu überprüfen.

Die Einhaltung dieser Grundsätze würde dadurch sichergestellt, dass die vorgeschlagenen Anpassungen des Instrumentariums (Option 2g) an die bestehenden Mechanismen anknüpfen. Deren prozedurale Anforderungen sowie die von ECHA und den Mitgliedstaaten entwickelte RMOA tragen den genannten Aspekten hinreichend Rechnung.[2205] Zudem wären vorsorgeorientierte Beschränkungsmaßnahmen (2g-VI) binnen angemessener Frist zu überprüfen.

3.9.8 Risikomanagement-Transparenz

Gemäß Kriterium 8 müssen das hoheitliche Risikomanagement und insbesondere die darin enthaltenen Entscheidungsfindungsprozesse transparent ausgestaltet sein. Da schon das vorhandene hoheitliche Risikomanagement ausreichend trans-

[2205] Kapitel D Abschnitt 9.7.

parent ausgestaltet ist,[2206] gilt dies auch für die Maßnahmen der Option 2g, welche in die vorhandenen Mechanismen prozedural eingebettet sind.

3.9.9 Informationszugang

Gemäß Kriterium 9 muss die Öffentlichkeit einen angemessenen Zugang haben zu In-formationen bezüglich Nanomaterialien (Emissionen in die Umwelt), denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist. Bislang sind die hierfür erforderlichen Instrumente grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert.[2207]

Die Anforderungen in den Optionen 2a bis 2g würden eine strukturierte Wissensbasis hinsichtlich der hergestellten und importierten Nanomaterialien sowie der von diesen ausgehenden Risiken schaffen (2h-I).[2208] Damit bessert sich auch der öffentliche Zugriff auf Informationen zu Nanomaterialien und zwar sowohl in quantitativer als auch in qualitativer Hinsicht. Alternative 2h-II könnte zudem den Katalog der von der ECHA zum freien Abruf bereitgestellten Informationen erweitern um die Inhalte des Stoffsicherheitsberichts mit Bezug zu Emissionen in die Umwelt.

Die von den Maßnahmen erzielte Transparenz würde die Öffentlichkeit besser in die Lage versetzen, sich ein Bild von den nanoskaligen Stoffen zu verschaffen, denen gegenüber sie möglicherweise exponiert ist. Mit einer gesteigerten Transparenz könnten außerdem Marktimpulse einhergehen, wonach sich Hersteller und Importeure mit den besten Stoffinformationen durchsetzen. Um öffentlichen Druck zu vermeiden, besteht für die Stoffverantwortlichen zudem der Anreiz, möglichst aussagekräftige und hochwertige Daten zu Nanomaterialien zu ermitteln und einzureichen (Kriterien 1 – 5).

3.9.10 Lieferketten-Kommunikation

Laut Kriterium 10 müssen risikobedingende Faktoren auf eine Weise innerhalb der Lieferkette kommuniziert werden, die ein angemessenes Risikomanagement i. w. S. hinsichtlich Nanomaterialien ermöglicht. Die hierfür erforderlichen Instrumente sind erneut grundsätzlich vorhanden, aber nicht problemadäquat operationalisiert.[2209]

Die genannten Änderungen aufgrund der Optionen 2a bis 2g würden die bislang lückenhafte Datenlage hinsichtlich Nanomaterialien erheblich verbessern.[2210] Neu verfügbares Wissen zu stoffinhärenten Eigenschaften erleichtert es, Nanomaterialien einzustufen. Verbunden mit der operationalisierten Stoffidentifizierung wür-

2206 Kapitel D Abschnitt 9.8.
2207 Kapitel D Abschnitt 9.9.
2208 S. die Ausführungen zu den Kriterien 1 bis 5.
2209 Kapitel D Abschnitt 9.10.
2210 S. die Ausführungen zu den Kriterien 1 bis 5.

den hieraus zudem eindeutige Kommunikationspflichten (SDB) entstehen. Daher sind die Maßnahmen geeignet, die Akteure in der Lieferkette besser in die Lage zu versetzen, ihre Verantwortung hinsichtlich des Risikomanagements wahrzunehmen.

Nr.	Thema und Inhalt der Regelungsoption	Beitrag zu Kriterium (Nr.)
2a-II	Nanomaterialien als eigenständige Stoffe	1, 2, 10, 11
2b-II	Neuregelung des Phase-in-Status	2, 10, 11
2c	Nanospezifische Standarddatenanforderungen	3, 4, 10, 11
2d-I	Vorverlegte Standarddatenanforderungen	1, 2, 10, 11
2d-II	Nanospezifische Mengenschwellen	1, 2, 10, 11
2d-III	Eigenständige Informationspflichten	1, 2, 10, 11
2d-IV	Anderer Bezugspunkt bei Nanomaterialien	1, 2, 10, 11
2e-II	Eigenständige Prüfung von Nanoformen	1, 3, 4, 5, 10, 11
2e-III	Herabsetzung der Mengenschwellen	1, 4, 5, 10, 11
2e-IV	Anderer Bezugspunkt bei Nanomaterialien	1, 4, 5, 10, 11
2f-I	Präzisierung des Anwendungsbereichs	1, 10, 11
2f-II	Einschränkung von Analogien	1, 10, 11
2f-III	Präzisierung der Einstufungsbewertung	1, 10, 11
2g-I	Definition von Risiko und Besorgnispotential	(außer Konkurrenz)
2g-II	Datenanforderungen zu Verdachtsmomenten	2, 4, 10, 11
2g-III	Besorgnispotentiale in der Stoffsicherheitsbeurteilung	1, 4, 5, 10, 11
2g-VI	Beschränkung hinsichtlich Besorgnispotentialen	1, 4, 6, 7, 8, 10, 11
2g-VII	Stoffbewertung ohne Registrierung	1, 4, 6, 7, 10, 11
2h-I	Transparenzgewinne aufgrund der Optionen 2a bis 2g	(außer Konkurrenz)
2h-II	Zugriff auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts	1, 10

Tabelle 15: Beitrag der rechtlichen Gestaltungsoptionen zu den Kriterien

4 Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Die Bewertungsabschnitte zu den einzelnen Optionen untersuchen bereits deren Kohärenz mit höherrangigen Vorgaben.[2211] Darüber hinaus müssen auf der Ebene der Europäischen Union wirksame Maßnahmen gemäß Art. 5 EUV mit den Strukturprinzipien der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit übereinstimmen.

Nach Art. 5 Abs. 3 EUV zum Subsidiaritätsprinzip darf die Europäische Union nur tätig werden

[2211] S. in diesem Kapitel in Abschnitt 3 zu den einzelnen Optionen jeweils den Gliederungspunkt „Kohärenz".

> „sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind".[2212]

Das Ziel von REACH besteht darin, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen und währenddessen gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Wirtschaftsakteure im Binnenmarkt zu gewährleisten. Einheitliche Wettbewerbsregeln im Binnenmarkt lassen sich am besten über eine unionsweit harmonisierte Regulierung verwirklichen. Aber auch die Schutzziele kommen am wirksamsten über unionsweite Maßnahmen zum Tragen, da Stoffe grenzüberschreitend gehandelt werden, und Belastungen zudem auch grenzüberschreitend zum Tragen kommen.[2213] Gleiches gilt zudem im Hinblick auf die CLP-Verordnung, welche dieselben Ziele verfolgt und sich denselben Herausforderungen zu stellen hat.[2214]

Da die hier untersuchten Regelungsoptionen dieselben Ziele verfolgen und diese lediglich im Hinblick auf Nanomaterialien operationalisieren, sind ebenfalls Regelungen auf Unionsebene am besten geeignet.[2215] Folglich verstoßen die Maßnahmen aller Wahrscheinlichkeit nach nicht gegen Art. 5 Abs. 3 EUV.

Daneben ist Art. 5 Abs. 4 EUV zu beachten, der folgenden Wortlaut hat:

> „Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehen die Maßnahmen der Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinaus."

Nach dem allgemeinen Rechtsgrundsatz der Verhältnismäßigkeit (Übermaßverbot) müssen Maßnahmen geeignet, erforderlich und darüber hinaus mit Blick auf die Zweck-Mittel-Relation insgesamt angemessen sein, ein definiertes Ziel zu erreichen.[2216] Dies bezieht sich im Kontext von Art. 5 Abs. 4 EUV auf die Ziele der Verträge, worunter neben gesundheitsschutz- und umweltschutzbezogenen Zielen auch soziale und ökonomische Ziele fallen. Diese sind in praktische Konkordanz zueinander zu bringen, wobei aber ein relativer Vorrang für den Umwelt- und Gesundheitsschutz gilt.[2217]

2212 S. hierzu auch *Calliess* 2011, Art. 5 EUV, Rn. 20 ff.

2213 COM(2003) 644 fin, 11; s. auch Erwägungsgrund 130 REACH.

2214 Erwägungsgrund 72 CLP.

2215 *European Commission* 2013, Roadmap Nano, 2 f.

2216 *Calliess* 2011, Art. 5 EUV, Rn. 44 ff.

2217 So, jeweils mit unterschiedlicher Begründung, *Scherer/ Heselhaus* 2010, Kap. O, Rn. 32, *Calliess* 2011, Art. 191 AEUV, Rn. 21; s. auch EuG, Rs. T-257/07 (Fn. 435), Rn. 66; s. auch EuG, Rs. T-74/00 (Fn. 476), Rn. 183 f.; Urt. v. 21.10.2003, Rs. T-392/02, Slg. II-4555, Rn. 121 – Solvay Pharmaceuticals.

Die Verhältnismäßigkeitsprüfung hinsichtlich der vorgeschlagenen Regelungsoptionen bedarf einer umfassenden Nutzen-Kosten-Analyse, welche die mit einer Option verbundenen Kosten für die primären Stoffverantwortlichen und z. B. Akteure in Behörden in Relation setzt zu dem, etwa gemessen an der Umweltqualität und dem Gesundheitszustand der Bevölkerung, erwarteten Nutzen, und dabei auch soziale Auswirkungen berücksichtigt.[2218] Dies ist jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Analyse,[2219] die demgegenüber untersucht, welche Modifizierungen der rechtlichen und sonstigen Rahmenbedingungen erforderlich sind, damit primäre Stoffverantwortliche ein Entscheidungsverhalten wählen, das ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherstellt. Der normative Maßstab ist dabei hergeleitet aus den Zielvorgaben, die der Normgeber – im Rahmen der primärrechtlich eingeräumten Einschätzungsprärogative – für den Bereich des Stoffrechts mit REACH und CLP bereits festgelegt hat. Diese Wertentscheidung stellt die Arbeit nicht auf den Prüfstand, sondern fragt nach Gestaltungsoptionen, mit denen sich diese Zielsetzung auf möglichst schonende Weise erreichen lässt.[2220]

Jedoch lassen sich auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse deskriptiv einige Schlüsse hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit der Regelungsoptionen ziehen. So gelten REACH und CLP de lege lata insgesamt als verhältnismäßig.[2221] Da die meisten der hier untersuchten Regelungsoptionen Anforderungen in Bezug auf Nanomaterialien konkretisieren, welche schon nach geltender Rechtslage zumindest implizit bestehen,[2222] ergeben sich hieraus auch Indizien für deren Verhältnismäßigkeit.[2223] Daneben finden sich aber auch Gestaltungsoptionen, die nicht lediglich implizite Anforderungen präzisieren, sondern in ausdrücklich verbriefte Rechte der Stoffverantwortlichen eingreifen und diese abändern.[2224] Nur weil Maßnahmen von den ursprünglichen Anforderungen abweichen, folgt hieraus allerdings nicht, dass diese generell gegen Art. 5 Abs. 4 EUV verstoßen. So kann sich herausstellen, dass diese invasiveren Maßnahmen erforderlich sind, um das primärrechtlich postulierte hohe Schutzniveau sicherstellen, und darüber hinaus – im Licht des relativen Vorrangs von Maßnahmen für den Umwelt- und Gesund-

---

2218 S. zu diesem Ansatz *European Commission* 2015, Toolbox, 337 ff.

2219 S. dazu aber *Matrix* 2014 sowie schon, wenngleich auf einer abstrakteren Ebene, *Stokes,* Legal Studies 2009, 281; *Gaia* 2012a, 189 ff.

2220 S. zur Methodik schon Kapitel B Abschnitt 2.6.

2221 COM(2003) 644 fin, 11 f.; s. auch Erwägungsgrund 130 REACH, Erwägungsgrund 72 CLP.

2222 Die trifft jedenfalls zu auf die Optionen 2a-II, 2b-II, 2c, 2d-I, 2e-II, 2f-I, 2f-II, 2f-III, 2g-I, 2g-II, 2g-III, 2g-VI, 2h-I, 2h-II.

2223 In diese Richtung argumentieren auch *Azoulay/ Buonsante/ Cameron/ Vengels* 2012, 12.

2224 Dies betrifft die Optionen zu geänderten regulatorischen Auslösern (2d-II, 2d-IV, 2e-III, 2e-IV) sowie die geänderte Stoffbewertung (2g-VII).

heitsschutz – auch in Bezug zu den sonstigen Vertragszielen insgesamt verhältnismäßig sind.[2225]

Zudem ließe sich über eine in geeigneter Weise strukturierte Institutionengestaltung die Wahrscheinlichkeit erhöhen, nicht gegen das Übermaßverbot zu verstoßen. Zu diesem Zweck empfiehlt sich ein gestuftes Vorgehen, wonach zuerst die weniger invasiven Gestaltungsoptionen umzusetzen sind und auf die eingriffsintensiven Maßnahmen nur dann zurückgegriffen wird, wenn diese für die Zielerfüllung erforderlich sind. Dem können auch entsprechende Monitoring- und Berichtspflichten – etwa in Fortschreibung von Art. 138 REACH – dienen.

5 Ergebnis: Antwort auf den zweiten Teil der Kernfrage

Die Kernfrage der Untersuchung lautet:

> Setzt das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize, so dass primäre Stoffverantwortliche im Hinblick auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen und, falls dies nicht zutrifft, welche Modifizierungen sind erforderlich?

Kapitel E hat das akteurspezifische Anreiz-Hemmnis-Delta im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus identifiziert und damit den ersten Teil der Kernfrage beantwortet. Daran anknüpfend lässt sich auf Basis der Befunde aus Kapitel F ebenfalls der Kernfrage zweiter Teil beantworten.

Die Analyse zeigt, dass institutionelle Gestaltungsoptionen, die auf einer außerrechtlichen Ebene greifen, die primären Stoffverantwortlichen bereits dabei unterstützen können, ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien sicherzustellen. Allerdings beschränkt sich die Wirkung dieser Maßnahmen im Wesentlichen auf Akteure mit einer offen-konstruktiven Einstellung (Typ B), die unter anderem aufgrund ihrer intrinsischen Motivation bereit sind zu überobligatorischem Engagement. Daneben verbleiben spezifische Hemmnisse in den technischen Rahmenbedingungen, die sich nicht ad hoc beheben lassen.[2226] Zudem finden sich auch Akteure, deren Handeln aufgrund ihrer geschlossen-defensiven Einstellung an den unabdingbaren, vor allem rechtlich determinierten Minimalanforderungen ausgerichtet ist (Typ A). Um auch bei diesem Akteur eine Verhaltensänderung herbeizuführen, sind zusätzlich die stoffrechtlichen Anforderungen an das Risikomanagement von Nanomaterialien anzupassen.

Alle in Abschnitt 3.9 dieses Kapitels identifizierten rechtlichen Gestaltungsoptionen sind geeignet, stärkere Anreize in Richtung auf eine angemessene Risikobe-

---

[2225] So schätzen auch *Führ/ Hermann/ Merenyi* u. a. 2007, 45 vor dem Hintergrund empirisch fundierter Schädigungshinweise einerseits und den Schutzgütern Mensch und Umwelt andererseits eine Anpassung der Auslöser für Nanomaterialien als „nicht unverhältnismäßig" ein.

[2226] S. zum verbleibenden Anreiz-Hemmnis-Delta noch Abschnitt 5.3 in diesem Kapitel.

herrschung bei Nanomaterialien zu setzen als es im Status quo der Fall ist. Jedoch unterscheiden sie sich im Hinblick auf ihre Eingriffsintensität sowie im Hinblick auf das Ausmaß, in dem sie von den de lege lata bestehenden Anforderungen abweichen. Dies wirft die Frage auf, welche Regelungsalternativen erforderlich sind, um das identifizierte Anreiz-Hemmnis-Delta in ausreichender Weise zu reduzieren. Vor diesem Hintergrund bietet sich an, die rechtlichen Gestaltungsoptionen zwei Regelungsstufen zuzuordnen, welche nach der Eingriffsintensität differenzieren, aber auch nach den umsetzungstechnischen Implikationen.

5.1 Gestaltungsempfehlung

Folgende Regelungsstufen kommen in Betracht:

- Stufe 1: Gering invasive rechtliche Maßnahmen (inklusive institutioneller Arrangements)
    - Stufe 1A: Rechtliche Maßnahmen umsetzbar über Komitologie
    - Stufe 1B: Rechtliche Maßnahmen umsetzbar über Mitbestim mungsverfahren
- Stufe 2: Invasive rechtliche Maßnahmen, umsetzbar über Mitbestimmungsverfahren

Regelungsstufe 1 beinhaltet einen Maßnahmenkatalog, der in Anforderungen mündet, welche die bereits nach geltendem Recht bestehenden impliziten Pflichten rechtlich fixieren oder Privilegien hinsichtlich Nanomaterialien abschaffen, die der Verordnungsgeber offensichtlich nicht intendiert hat. Diese Maßnahmen sind daher ohne weiteres mit dem Verhältnismäßigkeitspostulat aus Art. 5 Abs. 4 EUV vereinbar und erforderlich i. S. d. Kernfrage. Während sich aber die Maßnahmen der Stufe 1A sowohl formell als auch materiell über das Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Art. 5a Beschluss 1999/468/EG implementieren lassen, ist für Maßnahmen der Stufe 1B ein Mitbestimmungsverfahren nach Art. 289 Abs. 1 i. V. m. Art. 294 AEUV durchzuführen. Zusätzlich sind die institutionellen Gestaltungsoptionen umzusetzen. Darüber hinaus sind die Machbarkeit der von verschiedenen Akteurgruppen geforderten Anpassungen des Kontexts zu prüfen und ggf. Umsetzungsstrategien zu entwickeln.

Für die Maßnahmen der Regelungsstufe 2 ist ebenfalls auf das ordentliche Gesetzgebungsverfahren abzustellen. Mit Anpassungen von regulatorischen Auslösern enthält diese Stufe Elemente, die zwar dieselbe Zielsetzung aufweisen wie REACH, für die sich im ursprünglichen Verordnungstext jedoch keine hinreichend eindeutige Grundlage findet. Die Maßnahmen gehen zwar mit stärkeren Eingriffen in die bestehenden Rechtspositionen der Akteure einher. Allerdings kann ihre Erforderlichkeit – und mithin auch Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf die regulatorisch verfolgten Ziele – aus dem gestuften Vorgehen folgen.

Daher lautet die Gestaltungsempfehlung, zunächst die in Stufe 1A gebündelten Maßnahmen im Wege der Komitologie umzusetzen und parallel das Mitbestim-

mungsverfahren zur Implementierung des Maßnahmenpakets aus Stufe 1B zu initiieren. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass wesentliche Regelungsaspekte wie präzisierte Anforderungen an die Stoffidentifizierung und die Ermittlung der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften zeitnah in Kraft treten können (Stufe 1A) und daneben mittelfristig mit der Umsetzung weiterer wesentlicher Aspekte (Stufe 1B) gerechnet werden kann. Sind diese Maßnahmen umgesetzt, wird empfohlen, nach einer angemessenen Frist erneut zu prüfen, ob das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize setzt, so dass primäre Stoffverantwortliche im Hinblick auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen. Ist dies nicht Fall, wären zusätzlich die eingriffsintensiveren Maßnahmen aus der Regelungsstufe 2 zu implementieren.

Anzumerken ist, dass das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zum Teil mit umweltpolitischen Bedenken verknüpft wird. Denn „öffnet" man den bestehenden Verordnungstext für nanospezifische Ergänzungen, so könnten Rechtsetzungsorgane dies zum Anlass nehmen, weitere Anpassungen vorzunehmen, die einerseits die gesamte Verfahrensdauer erhöhen, andererseits aber auch das Schutzniveau herabsetzen könnten.[2227] Dies hat allerdings keinen Einfluss auf die hier zu entwickelnde und an rechtlichen sowie akteurbezogenen Kriterien ausgerichtete Institutionengestaltung. Außerdem ist auch zu beachten, dass im Regelungsverfahren mit Kontrolle mit dem Europäischen Parlament und dem Rat dieselben politischen Akteure vertreten sind wie im Mitbestimmungsverfahren, denen auch im Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Art. 5a Abs. 3 1999/468/EG weitreichende Blockademöglichkeiten hinsichtlich der Initiativen der Europäischen Kommission eingeräumt werden.

5.2 Abgestuftes Novellierungskonzept

Nachfolgend sind die Maßnahmenpakete der einzelnen Regelungsstufen vorzustellen. Die erste Regelungsstufe bündelt prioritäre Maßnahmen, die eine eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien in den unterschiedlichen REACH-Instrumenten sicherstellen sowie die nanospezifischen Datenanforderungen präzisieren, ergänzen und zeitlich vorziehen sollen. Die konkretisierten Informationspflichten und Anforderungen an die Stoffidentifizierung tragen zu einer quantitativ wie qualitativ verbesserten Datenlage hinsichtlich Nanomaterialien bei und schaffen damit ebenfalls verbesserte Ausgangsbedingungen für die stoffformbezogene Einstufung sowie das hoheitliche Risikomanagement.

Alle Änderungen in REACH ließen sich formell und materiell im Regelungsverfahren mit Kontrolle vornehmen.

[2227] *Azoulay/ Buonsante,* StoffR 2014, 114 (120).

Zusätzlich sind die vorgeschlagenen Anpassungen der institutionellen Arrangements umzusetzen.

Daneben sind die Machbarkeit der von verschiedenen Akteurgruppen geforderten Anpassungen des Kontexts[2228] zu prüfen und ggf. Umsetzungsstrategien zu entwickeln.

Regelungsstufe 1A

Umsetzung rechtlicher Anpassungsmaßnahmen

- Eigenständigkeit von Nanomaterialien für die Zwecke von REACH (2a-II)
- Eigenständiger Phase-in-Status für Nanomaterialien (2b-II)
- Nanospezifische Ermittlungspflichten (2c)
- Vorverlegte Standarddatenanforderungen (2d-I)
- Eigenständige Betrachtung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (2e-II)
- Einschränkung von Stoffanalogien bei der Einstufung (2f-II)
- Standarddatenanforderungen zu Verdachtsmomenten (2g-II)
- Zugewinne an Transparenz aufgrund der Optionen 2a bis 2g (2h-I)

Umsetzung institutioneller Arrangements

- Frühzeitige Kooperation der Akteure (1a)
- Rückmeldung Dritter zu den eingereichten Daten (1b)
- Stärkung der Qualitätssignale der Registrierung (1c)

Prüfung und ggf. Entwicklung von Umsetzungsstrategien hinsichtlich weiterer Optionen

- Erziehung und Bildung
- Mehr Kohärenz in der öffentlichen Sicherheitsforschung zu Nanomaterialien
- Ausbau der Analytik-Infrastruktur
- Transparentere Darstellung von Forschungsbefunden
- Stärkung des Vollzugs

Tabelle 16: Übersicht von Stufe 1A des empfohlenen Gestaltungskonzepts

In Regelungsstufe 1B befinden sich Maßnahmen, die materiell ebenfalls der Stufe 1A zuzuordnen wären, da sie lediglich die impliziten Anforderungen konkretisieren. Hierzu zählt etwa die eindeutige Klarstellung, dass die risikobezogenen Vorschriften in REACH sich auch auf Situationen erstrecken, in denen lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist. Die Maßnahmen lassen sich jedoch nicht im Wege der Komitologie umsetzen, sondern erfordern zu diesem Zweck das Mitbestimmungsverfahren.

[2228] S. Kapitel F Abschnitt 2.4.

Regelungsstufe 1B
- Präzisierung des Anwendungsbereichs bei der Einstufung (2f-I)
- Präzisierung der Bewertung bei der Einstufung (2f-III)
- Definition von Risiko und Besorgnispotential (2g-I)
- Besorgnispotentiale in der Stoffsicherheitsbeurteilung (2g-III)
- Beschränkung hinsichtlich Besorgnispotentialen (2g-VI)
- Öffentlicher Zugriff auf Inhalte des Stoffsicherheitsberichts (2h-II)

Tabelle 17: Übersicht von Stufe 1B des empfohlenen Gestaltungskonzepts

Regelungsstufe 2 vereint Maßnahmen, welche in bestehende Rechtspositionen der Stoffverantwortlichen eingreifen sowie diese abändern und für deren Umsetzung ebenfalls das ordentliche Gesetzgebungsverfahren erforderlich ist. Dies betrifft zum einen die Erweiterung des Anwendungsbereichs der Stoffbewertung auf nicht registrierte Stoffe. Zum anderen zielen die Maßnahmen darauf ab, die regulatorischen Auslöser für das Registrierungserfordernis sowie die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorzunehmen, in einer für Nanomaterialien angemessenen Weise zu operationalisieren. Dabei existieren jeweils zwei Alternativen, von denen eine anstrebt, die einschlägigen Mengenschwellen herabzusetzen, und die andere neue Bezugspunkte für Nanomaterialien einzuführen.

Hinsichtlich der rechtlichen Anknüpfungspunkte im Kontext der Registrierung ist aus verfassungsrechtlichen Erwägungen der zweite Ansatz (2d-IV) vorzugswürdig, da er an objektive Kriterien für nanospezifische Risiken anknüpft. Daher ist zu empfehlen, diese Alternative umzusetzen. Allerdings ist noch nicht abschließend geklärt, welche stofflichen Merkmale als Anknüpfungspunkt geeignet wären. Sollte sich auch zum Zeitpunkt einer geplanten Umsetzung der Regelungsstufe 2 noch keine Aussage in dieser Hinsicht treffen lassen, wird daher empfohlen, alternativ die mengenbezogenen Auslöser anzupassen (2d-II).[2229]

Ähnliche Überlegungen bestehen auch hinsichtlich der Anpassungen in Bezug auf die Stoffsicherheitsbeurteilung. Empfohlen wird, Alternative 2e-IV umzusetzen. Dafür ist jedoch zunächst zu klären, welche Merkmale sich als neuer Bezugspunkt für die Pflicht, einen Stoffsicherheitsbericht anzufertigen, eignen könnten. Sollte sich auch zum Zeitpunkt einer geplanten Umsetzung der Regelungsstufe 2 noch keine Aussage in dieser Hinsicht treffen lassen, wird daher empfohlen, alternativ die mengenbezogenen Auslöser anzupassen (2e-III).

[2229] In beiden Fällen wäre eine zusätzliche Informationspflicht hinsichtlich Nanomaterialien (2d-III) nicht erforderlich.

Regelungsstufe 2
- Anderer Bezugspunkt (2d-IV; geeignete Merkmale noch zu prüfen) oder nanospezifische Mengenschwellen (2d-II) in der Registrierung
- Anderer Bezugspunkt (2e-IV; geeignete Merkmale noch zu prüfen) oder nanospezifische Mengenschwelle (2e-III) im Risikomanagement von Nanomaterialien
- Stoffbewertung bei nicht registrierten Stoffen (2g-VII)

Tabelle 18: Übersicht von Stufe 2 des empfohlenen Gestaltungskonzepts

5.3 Verbleibendes Anreiz-Hemmnis-Delta

Derzeit bestehen aus methodischer Sicht absolute Hemmnisse beim Risikomanagement von Nanomaterialien. Die institutionellen Gestaltungsansätze 1a und 1b dienen auch dazu, diese Restriktionen aufgrund der technischen Rahmenbedingungen zu überwinden. Daneben könnten auch die von verschiedenen Akteurgruppen diskutierten Ansätze zur Anpassung des institutionellen Kontexts einen Beitrag leisten. Regelungsstufe 1 des empfohlenen Novellierungskonzepts sieht daher vor, zunächst konkrete Umsetzungsstrategien hinsichtlich dieser Ansätze zu prüfen. Inwieweit sich das verbleibende Anreiz-Hemmnis-Delta abbauen lässt, bleibt jedoch abzuwarten.

G. Zusammenfassung

Vorgaben des Völkerrechts, des europäischen Primärrechts und des originären Stoffrechts der Europäischen Union fordern ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Nanomaterialien stellen besondere Herausforderungen an diesen Schutzauftrag, weil das Risikomanagement i. w. S. – d. h. die Ermittlung und Beurteilung von Risiken im Hinblick auf diese Stoffe sowie daran anschließend die Identifizierung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – durch eine strukturelle Ungewissheit gehemmt ist. Vor diesem Hintergrund untersuchte die Arbeit die Frage, ob das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize setzt, so dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen und, falls dies nicht zutrifft, welche Modifizierungen hierfür erforderlich sind.

Der durch das originäre Stoffrecht geschaffene Kontext mit allen seinen rechtlichen, marktvermittelten und sonstigen Impulsen stellte dabei den Untersuchungsrahmen zur Verfügung; die spezifische Anreizsituation der Akteure, die Nanomaterialien im EWR herstellen oder in diesen einführen („primäre Stoffverantwortliche"), bildete den Betrachtungsgegenstand. Ziel war es, etwaige Hemmnisse oder fehlende Anreize im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus zu identifizieren und daran anknüpfend Gestaltungsalternativen auszuarbeiten, um den Handlungskontext der Akteure i. S. e. responsiven Regulierung weiterzuentwickeln. Zu diesem Zweck erstellte Kapitel B auf Basis der von *Bizer* und *Führ* entwickelten Methodik der interdisziplinären Institutionenanalyse ein Untersuchungsdesign für eine Gesetzesfolgenabschätzung, welche die Anreize und Hemmnisse der Akteure in den Mittelpunkt einer Delta-Analyse rückt.

Die Aufgabe von Kapitel C bestand darin, die abstrakte Zielsetzung eines hohen Schutzniveaus in rechtliche Kriterien zu übersetzen, die der weiteren Analyse als Bewertungsmaßstab dienten. Dies erfolgte anhand der Vorgaben des Völkerrechts und des EU-Primärrechts sowie aus den Anforderungen des originären Stoffrechts der EU, welche die höherrangigen Vorgaben für den Bereich der Chemikalienregulierung operationalisieren. Danach muss der Rechtsrahmen sicherstellen, dass die Risiken von Nanomaterialien angemessen beherrscht sind. Aufgrund der zentralen Stellung des Grundsatzes der Vorsorge auf allen drei rechtshierarchischen Ebenen, erstreckt sich dieses Postulat ebenfalls auf Risikosituationen unter Ungewissheit (Besorgnispotential). Um diese sowie weitere Funktionen zu erfüllen, bedarf es folglich entsprechender Pflichten für das Risikomanagement der stoffverantwortlichen Akteure in Unternehmen, geeigneter Eingriffswerkzeuge des hoheitlichen Risikomanagements sowie spezifischer Mechanismen für den Informationszugang der Öffentlichkeit und der Risiko-Kommunikation innerhalb der Lieferketten.

Daraufhin waren in Kapitel D die Anforderungen des originären Stoffrechts, d. h. aus den Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und Nr. 1272/2008 (CLP) am Maßstab der entwickelten Kriterien zu überprüfen. Ziel war es herauszufinden, ob ein Delta auf der legislativen Ebene zwischen den normativen Zielen und den vom Stoffrecht konkret eingeforderten Verhaltensbeiträgen vorliegt. Dabei zeigte sich mit Blick auf das Risikomanagement der Stoffverantwortlichen sowie mit Blick auf die notwendigen Transparenzmechanismen, dass die hierfür erforderlichen Instrumente zumeist zwar generell im Rechtsrahmen vorhanden sind, sich jedoch hinsichtlich Nanomaterialien als nicht ausreichend operationalisiert darstellen. Dieser Befund ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass die regulatorischen Auslöser für wesentliche stoffrechtliche Pflichten an Bedingungen knüpfen (Stoffmengen, Kenntnis des stoffinhärenten Gefährdungspotentials), die im Hinblick auf Nanomaterialien oftmals nicht erfüllt sind. Daneben ist für die Akteure in Unternehmen, aber z. B. auch im stoffrechtlichen Vollzug, oftmals unklar, in welcher Weise

- die Regelungen zur Stoffidentifizierung als maßgeblicher Anknüpfungspunkt stoffrechtlicher Pflichten,
- die Standarddatenanforderungen hinsichtlich physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften als Basis für die Risikobeurteilung sowie
- die Schritte in der Stoffsicherheitsbeurteilung als Anleitung des Risikomanagements i. w. S. der Stoffverantwortlichen

einer Anpassung an die Besonderheiten von Nanomaterialien erfordern können. Hieraus entsteht ein hohes Maß an rechtlicher Unsicherheit. Zu dieser trägt ebenfalls bei, dass der Rechtsrahmen keine Definition für den Begriff Nanomaterial enthält und die unverbindliche Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission mit Umsetzungsschwierigkeiten einhergeht. Zudem stellt das originäre Stoffrecht nicht sicher, dass Stoffverantwortliche Besorgnispotentiale aufgrund von Nanomaterialien identifizieren, angemessen beherrschen und zudem auch transparent machen. Des Weiteren fehlt es generell an den erforderlichen Instrumenten des hoheitlichen Risikomanagements, da außer der Stoffbewertung – die der Überprüfung eines vermuteten Risikos dient – keines der im Rechtsrahmen vorhandenen hoheitlichen Werkzeuge es erlaubt, ein Besorgnispotential spezifisch zu adressieren.

Erfüllen die primären Stoffverantwortlichen in Bezug auf Nanomaterialien lediglich die in REACH und CLP konkret geforderten Verhaltensbeiträge, lässt sich ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt folglich nicht sicherstellen. Um dies zu erreichen, sind hingegen zusätzliche Instrumente erforderlich, die der Rechtsrahmen bislang nicht enthält. Derselbe Befund trifft zudem auf die Eingriffsmöglichkeiten des hoheitlichen Risikomanagements zu.

Hierin besteht zugleich das Delta auf der legislativen Ebene gemessen an den rechtlichen Kriterien des Bewertungsmaßstabs.

Unterdessen wird das Verhalten nicht nur von regulativen Anreizen des originären Stoffrechts beeinflusst, sondern zusätzlich von zahlreichen anderen Faktoren im institutionellen Kontext der Akteure. Diese galt es daher in Kapitel E zu untersuchen. Um die relevanten verhaltensbeeinflussenden Faktoren einer Analyse zugänglich zu machen, wurden diese den Kategorien Motivation (einschließlich der Präferenzen), Möglichkeiten und Fähigkeiten der untersuchten Akteure zugeordnet.

Die Risikowahrnehmung der primären Stoffverantwortlichen sowie ihre Kosten-Nutzen-Betrachtungen im Hinblick auf die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus hängen zunächst mit ihren Präferenzen zusammen. Weil aber Akteure aufgrund divergierender persönlicher oder professioneller Prägungen ganz unterschiedliche Präferenzen aufweisen, war folglich von verschiedenen Typen von Akteuren auszugehen, die es zunächst verhaltenstheoretisch zu modellieren galt. Auf der Basis von empirischen Befunden, welche die Bandbreite der am Markt agierenden Akteure aufzeigen, ließen sich zwei Akteurtypen differenzieren, die entweder eine geschlossen-defensive (Typ A) oder eine offen-konstruktive (Typ B) Prägung aufweisen. Mit Blick auf das Risikomanagement betreibt Typ A grundsätzlich nur den Mindestaufwand, den er betreiben muss, um einen kurzfristigen Nutzen zu generieren; zudem ist er nicht empfänglich für die Sichtweisen anderer Disziplinen oder Akteurgruppen. Demgegenüber betreibt Typ B grundsätzlich jeden Aufwand, den er kann, um einen längerfristigen Nutzen zu erzielen, und ist offen für äußere Einflüsse. Er agiert somit insgesamt proaktiv. Die Akteurtypen dienten als Illustration der Bandbreite möglicher Verhaltensweisen für die durchzuführende Analyse der Anreize und Hemmnisse.

Zu beachten waren weiterhin die Fähigkeiten der Akteure. Diese ergeben sich aus ihrer professionellen Qualifikation, organisatorischen Randbedingungen im Unternehmen sowie den verfügbaren Ressourcen. Methodisch näherte sich Kapitel E über eine Analyse der Fähigkeiten von Hersteller- und Importunternehmen, die als verknüpft angesehen werden können, mit den Fähigkeiten der darin agierenden Akteure. Dabei sind Unternehmen im Bereich Nanomaterialien vor allem mittelständisch geprägt, oftmals handelt es sich um Kleinstunternehmen gemäß der Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission für KMU. Nach allgemeiner Ansicht stehen KMU unter anderem aufgrund begrenzter Mittel, weniger spezialisiertem Personal sowie ihrer Abhängigkeit von lokalen und regionalen Märkten unter besonderem Druck. Mit Erlass der REACH-Verordnung stieg der Kostendruck zudem weiter an. Allerdings sind kleinere Unternehmen auch mit vorteilhaften Fähigkeiten ausgestattet. So gelten sie gerade wegen ihrer Größe als flexibel, d. h. sie können schneller und problemspezifischer auf Kundenbedürfnisse und Marktentwicklungen reagieren.

Akteure können weiterhin nur im Rahmen ihrer Möglichkeiten handeln, d. h. dem von außen vorgegeben Handlungskontext mit seinen Optionen und Restriktionen. Die Anforderungen des originären Stoffrechts (Kapitel D) stellen diesbezüglich bereits eine wesentliche Komponente dar. Zusätzlich untersuchte Kapitel E unter Berücksichtigung einschlägiger empirischer Daten folgende Faktoren:

- komplementäre Anforderungen aus benachbarten oder nachgelagerten Rechtsgebieten (Arbeitsschutzrecht, Umweltrecht, Produktrecht, Sondervorschriften für Nanomaterialien) an die primären Stoffverantwortlichen,
- Compliancekosten im Zusammenhang mit den stoffrechtlichen Anforderungen,
- Vollzug des Stoffrechts (Präferenzen, Anreize und Hemmnisse dort agierender Akteure),
- technische Rahmenbedingungen bezüglich Herstellung und Risikomanagement von Nanomaterialien (Verfügbarkeit geeigneter Verfahren, auf methodische Defizite zurückzuführende Restriktionen etc.),
- Präferenzen, Anreize und Hemmnisse interner Stakeholder (Angehörige im Unternehmen) sowie externer Stakeholder (Verbraucher, sekundäre Stoffverantwortliche, NRO, Wirtschaftsverbände, Investoren),
- Marktimpulse aufgrund der vorgenannten Faktoren.

Zusammengefasst lässt sich der identifizierte Möglichkeitsraum folgendermaßen charakterisieren: Ein steigender öffentlicher Druck und damit verknüpft auch Marktimpulse im Hinblick auf die „sichere" Anwendung von Nanomaterialien sind erkennbar. Hieraus ergeben sich Anreize für ein am Ziel des hohen Schutzniveaus orientiertes Risikomanagement. Zugleich ist die stoffbezogene Nachfrage bislang jedoch noch hinreichend diversifiziert, um auch Stoffe mit minderer Qualität abzusetzen. Die rechtliche Unsicherheit, aber nicht zuletzt auch die Ungewissheit bezüglich der Risiken von Nanomaterialien beeinträchtigen zudem die Vermarktungsfähigkeit der Stoffe und schränken daher die Investitionsbereitschaft der Akteure ein. Entsprechende Effekte gehen zudem von technischen Restriktionen (bestimmte Test-Methoden für Nanomaterialien sind bislang nicht verfügbar), unsicheren – von den Akteuren allerdings als sehr hoch wahrgenommenen – stoffrechtlichen Compliancekosten sowie von unklaren Finanzierungsmöglichkeiten und Versicherungsmodalitäten aus. In dieser Gemengelage verschiedener Unsicherheitsfaktoren erscheint es schwierig bis unmöglich, die Absatzchancen zu einzelnen Stoffen vorherzusagen und etwa seriöse Gewinnprognosen vorzunehmen. Insgesamt fehlt es daher in hohem Maß an Planungssicherheit. In dieser Situation der Unsicherheit kann daher ebenfalls die Bereitschaft der Akteure gehemmt sein, in das Risikomanagement bei Nanomaterialien zu investieren.

Auf Basis einer relationalen Analyse von Präferenzen, Fähigkeiten und Möglichkeiten – hier fließen ebenfalls die Befunde aus Kapitel D ein – der Akteurtypen A

und B ließ sich folgendes Delta identifizieren im Hinblick auf die Anreize und Hemmnisse, ein hohes Schutzniveau sicherzustellen: Das Verhalten von geschlossen-defensiven Akteuren (Typ A) ist an den unabdingbaren Minimalanforderungen ausgerichtet, mit denen konkrete rechtliche Pflichten erfüllt, ausdrückliche Forderungen der Abnehmer befriedigt oder etwa konkret drohende Reputationsverluste vermieden werden können. Nicht nanospezifisch operationalisierte Anforderungen des Stoffrechts, eine mangelnde rechtliche Folgenanlastung über das Stoff- und Produktrecht sowie insbesondere aber auch die Möglichkeit, in ausreichender Zahl Abnehmer für Stoffe von minderer Qualität zu finden, bieten Typ A den für diese Strategie erforderlichen Handlungsraum. Wie konsequent er diesen ausreizt, ist allerdings auch von der Identität des in Frage stehenden Stoffs und vom Bekanntheitsgrad des Unternehmens abhängig, wobei besonders der zuletzt genannte Faktor die Wahrscheinlichkeit für eine außerrechtliche Sanktionierung beeinflusst. Die allermeisten Hersteller- und Importunternehmen haben allerdings keine Reputationseinbußen zu besorgen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass diese zumeist abseits der öffentlichen Wahrnehmung agieren und weiterhin der Beitrag der primären Stoffverantwortlichen als Rohstofflieferanten am Endprodukt (z. B. für Verbraucher) zu abstrakt für eine „Skandalisierung" ist. Insgesamt strebt Typ A nicht an, gemäß den Anforderungen des hohen Schutzniveaus zu handeln. Das Anreiz-Hemmnis-Delta von Typ A lässt sich daher als Motivationsdefizit zusammenfassen.

Hingegen orientieren sich offen-konstruktive Akteure (Typ B) weniger an den konkreten Rechtspflichten, wenn nach deren Maßgabe gefertigte Produkte nicht geeignet sind, die Nachfrage nach Sicherheit und Qualität zu befriedigen. Typ B ist daher offen für überobligatorisches Engagement, wenn der Rechtsrahmen eine problemadäquate Operationalisierung missen lässt. Um mangelnde Ressourcen auszugleichen und Unsicherheiten bezüglich der Frage, wie sich ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Nanomaterialien verwirklichen lässt, zu überwinden, kooperiert er mit anderen Akteuren und Stakeholdern, deren Wissensbestände er in seine Handlungen einfließen lässt. Der angestrebte hohe Qualitätsstandard ist allerdings nur finanzierbar, wenn auch die Abnehmer der Stoffe sich an den Kosten beteiligen. Typ B betreibt grundsätzlich jeden Aufwand, den er kann, um einen längerfristigen Nutzen zu erzielen. Er strebt damit zwar ein Verhalten an, das konform ist mit der normativen Zielsetzung. Mangelnde Fähigkeiten (Ressourcen) und Möglichkeiten (technische Rahmenbedingungen) wirken sich diesbezüglich allerdings als starke, zum Teil auch absolute, Hemmnisse aus. Das Anreiz-Hemmnis-Delta von Typ B ist daher gekennzeichnet durch defizitäre Fähigkeiten und Möglichkeiten.

Im Ergebnis ist daher nicht zu erwarten, dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien als primäre Stoffverantwortliche ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen. Mit diesem Befund

war der erste Teil der Kernfrage für beide Akteurtypen jeweils mit nein zu beantworten. Hieran anknüpfend untersuchte Kapitel F, auf welche Weise der Handlungskontext der stoffverantwortlichen Akteure sich weiterentwickeln ließe, damit die erforderlichen Anreize sich herausbilden und die diesen entgegenstehenden Hemmnisse überwunden werden. Dabei waren sämtliche verhaltensbeeinflussende Faktoren des institutionellen Rahmens als mögliche Anknüpfungspunkte in den Blick zu nehmen.

Da Typ B sein Risikomanagement an überobligatorischem Engagement ausrichtet, hätten geänderte Rechtspflichten nur geringe Auswirkungen auf dessen Anreiz-Delta, das nicht auf eine mangelnde Motivation, sondern auf mangelnde Fähigkeiten und Möglichkeiten zurückzuführen ist. Zielführend könnte daher vielmehr sein, über institutionelle Arrangements Kooperationen zwischen den Akteuren anzustoßen oder zu stärken sowie Abnehmer von Stoffen und Investoren zu motivieren, eine aussagekräftige Registrierung nach REACH als Signal für stoffbezogene Sicherheit und Transparenz vermehrt mitzufinanzieren. Daher waren entsprechende Gestaltungsoptionen zu entwickeln.

Auch für Typ A würden Anreize für eine Registrierung zumindest verstärkt, wenn die hierfür erforderlichen Kosten durch die Unterstützung Dritter reduziert würden. In diesem Szenario bestünden allerdings innerhalb sowie außerhalb des EWR nach wie vor Absatzmöglichkeiten für nicht registrierte und insbesondere nicht ausreichend risikobewertete Stoffe. In der Konsequenz könnten unerwünschte Markt-Konsolidierungsprozesse zulasten von Typ B die Folge sein. Die vorgeschlagenen Maßnahmen müssen daher gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Akteuren herstellen. Dabei ist zu beachten, dass das Risikomanagement von Typ A vor allem an den – vorrangig regulatorisch induzierten – unabdingbaren Minimalanforderungen orientiert ist. Mit anderen Worten ist das Delta auf der Anreiz-Hemmnis-Ebene bei Typ A zuvorderst auf das zugrunde liegende Delta auf der legislativen Ebene zurückzuführen. Um die Handlungen von Typ A ebenfalls am Ziel eines hohen Schutzniveaus auszurichten, aber auch um vorsorgeorientierte Eingriffswerkzeuge des hoheitlichen Risikomanagements zu schaffen, war daher ebenfalls erforderlich, modifizierte Anforderungen des originären Stoffrechts zu prüfen. Dabei setzen die Maßnahmen am Akteurverhalten an, das bei Typ A vorrangig am Kosten-Nutzen-Paradigma unter Verengung auf der Kostenseite ausgerichtet ist. Sie müssen sicherstellen, dass der – auch kurzfristige – Nutzen eines zielkongruenten Verhaltens dessen Kosten überwiegt oder zumindest die Kosten eines zielkongruenten Verhaltens unterhalb den Kosten eines nicht kongruenten Verhaltens liegen. Hierzu sind klare Anforderungen an das Risikomanagement der Stoffverantwortlichen notwendig, einschließlich einer spürbaren rechtlichen Folgenanlastung bei nicht regeltreuem Verhalten, sowie effektive Eingriffswerkzeuge für die hoheitlichen Akteure und eine gesteigerte Transparenz.

Mit diesem Ziel entwickelte Kapitel F rechtliche Gestaltungsoptionen, die geeignet sind, stärkere Anreize in Richtung auf eine angemessene Risikobeherrschung bei Nanomaterialien zu setzen als es im Status quo der Fall ist. Jedoch unterscheiden sich die Optionen im Hinblick auf ihre Eingriffsintensität sowie im Hinblick auf das Ausmaß, in dem sie von den de lege lata bestehenden Anforderungen abweichen. Dabei ist zu beachten, dass die zu ergreifenden Maßnahmen aufgrund des primärrechtlichen Übermaßverbots aus Art. 5 Abs. 4 EUV nicht lediglich geeignet, sondern darüber hinaus auch erforderlich sowie in der Zweck-Mittel-Relation insgesamt verhältnismäßig sein müssen. Aus diesem Grund empfiehlt Kapitel F – als Antwort auf den zweiten Teil der Kernfrage – einen gestuften Gestaltungsprozess. Zuerst sind die weniger invasiven Gestaltungsoptionen der ersten Stufe umzusetzen. Sind diese Maßnahmen implementiert, wird empfohlen, nach einer angemessenen Frist erneut zu prüfen, ob das originäre Stoffrecht hinreichende Anreize setzt, so dass primäre Stoffverantwortliche im Hinblick auf Nanomaterialien ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen. Ist dies nicht Fall, wären zusätzlich die eingriffsintensiveren Maßnahmen aus der Regelungsstufe 2 umzusetzen.

Regelungsstufe 1 bündelt prioritäre Maßnahmen, die eine eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien in den unterschiedlichen REACH-Instrumenten sicherstellen sowie die nanospezifischen Datenanforderungen präzisieren, ergänzen und zeitlich vorziehen sollen. Die konkretisierten Informationspflichten und Anforderungen an die Stoffidentifizierung tragen zu einer quantitativ wie qualitativ verbesserten Datenlage hinsichtlich Nanomaterialien bei und schaffen damit ebenfalls verbesserte Ausgangsbedingungen für die stoffform-bezogene Einstufung sowie das hoheitliche Risikomanagement. Zudem erfolgt die eindeutige Klarstellung, dass die risikobezogenen Vorschriften in REACH sich auch auf Situationen erstrecken, in denen lediglich ein Besorgnispotential feststellbar ist. Zusätzlich sind auf der ersten Stufe die institutionellen Gestaltungsoptionen umzusetzen, welche etwa über eine optimierte Erschließung vorhandenen Wissens die Fähigkeiten und außerrechtlichen Möglichkeiten der Akteure adressieren. Regelungsstufe 2 vereint Maßnahmen, welche in bestehende Rechtspositionen der Stoffverantwortlichen eingreifen sowie diese abändern. So zielen die Maßnahmen etwa darauf ab, die regulatorischen Auslöser für das Registrierungserfordernis sowie die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorzunehmen, in einer für Nanomaterialien angemessenen Weise zu operationalisieren, diese Stoffe also vom de lege lata vorherrschenden Tonnenregime abzukoppeln.

Literatur- und Quellenverzeichnis

Ågerstrand, M. 2012: From Science to Policy. Improving Environmental Risk Assessment and Management of Chemicals, Diss., Stockholm.

Ahrens, A./ Braun, A. /v. Gleich, A. u. a. 2006: Hazardous Chemicals in Products and Processes. Substitution as an Innovative Process, Heidelberg.

Aitken, R./ Aschberger, K./ Baun, A. u. a. 2009: Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety (ENRHES), Edinburgh u. a.

Aitken, R./ Chaudhry, M./ Boxall, A. u. a. 2006: Manufacture and Use of Nanomaterials: Current Status in the UK and Global Trends, Occ Med 56, 300–306.

Alexy, R. 2003: Rechtsregeln und Rechtsprinzipien, in: ders./Koch, H.-J./Kuhlen, L./Rüßmann, H. (Hrsg.), Elemente einer juristischen Begründungslehre, Reihe Studien zur Rechtsphilosophie und Rechtstheorie, Bd. 31, Baden-Baden.

Andersson, A.-S. 2015: Speech of ChemSec Director at the World Economic Forum in Davos, abrufbar unter http://chemsec.org/chemsecs-director-invited-to-meet-with-chemical-industry-ceos-in-connection-with-world-economic-forum/ (11.8.2016).

Anses 2014: Collective Expert Appraisal Report. Internal Request No. 2012-SA-0273. "Nanomaterials and Health".

Anses 2015: Éléments Issus des Déclarations des Substances à l'état Nanoparticulaire – Rapport d'étude 2015.

Appel, I. 2001: Europas Sorge um die Vorsorge - Zur Mitteilung der Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, NVwZ 4, 395-398.

Appel, I. 2003: Präventionsstrategien im europäischen Chemikalienrecht und Welthandelsrecht, ZUR Sonderheft, 167-175.

Appel, I. 2005: Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge. Zum Wandel der Dogmatik des Öffentlichen Rechts am Beispiel des Konzepts der nachhaltigen Entwicklung im Umweltrecht, Reihe JusPubl, Bd. 151, Tübingen.

Arndt, B. 2012: Das Risikoverständnis der Europäischen Union unter besonderer Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips, in: Jaeckel, L./ Janssen, G. (Hrsg.), Risikodogmatik im Umwelt- und Technikrecht. Von der Gefahrenabwehr zum Risikomanagement, Tübingen.

Arts, J.H.E./ Hadi, M./ Keene, A.M. u. a. 2014: A Critical Appraisal of Existing Concepts for the Grouping of Nanomaterials, Regul Toxicol Pharmacol 70, 492–506.

Aschberger, K./ Klöslova, Z./ Falck, G. u. a. 2013: Defining Occupational and Consumer Exposure. Limits for Nanomaterials – First Experiences from REACH Registrations, Vortrag auf der Veranstaltung "nanoSAFE 2012" in Grenoble, http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Nanosafe2012/presentations%20

orales/Session%2012/12a3Aschberger_O12a-3%20%5BMode%20de%20compatibilit%C3%A9%5D.pdf (22.5.2015).

Aschberger, K./ Rauscher, H./ Crutzen, H. u. a. 2014: Considerations on Information Needs for Nanomaterials in Consumer Products. Discussion of a Labelling and Reporting Scheme for Nanomaterials in Consumer Products in the EU. Reihe JRC Science and Policy Reports, Ispra.

Ashford, N. 1993: Understanding Technological Responses of Industrial Firms to Environmental Problems: Implications for Government Policy, in: Fischer, K/ Schot, J. (Hrsg.), Environmental Strategies for Industry, Washington.

Ashford, N. 2000: An Innovation-Based Strategy for a Sustainable Environment. Nachdruck des gleichnamigen Beitrags, in: Hemmelskamp, J./ Rennings, K./ Leone F. (Hrsg.), Innovation-Oriented Environmental Regulation: Theoretical Approach and Empirical Analysis, Heidelberg, New York.

Ashford, N./ Zwetsloot, G. 2000: Encouraging Inherently Safer Production in European Firms: A Report from the Field, J of Hazardous Materials 78, 123–144.

Atapattu, S.A. 2006: Emerging Principles of International Environmental Law, New York.

Atsma, J. 2012: Note on the Safety of Nanomaterials, http://www.chemicalwatch.com/downloads/20120706letterwithnanonotetoEU-CIE-ENVI-1.pdf (25.5.2015).

Attar, S./ Bertenrath, R./ Conventz, S. u. a. 2015: Innovationen den Weg ebnen. Eine Studie von IW Consult und SANTIAGO für den Verband der Chemischen Industrie, Köln, Frankfurt a. M., Willich.

Auffan, M./ Rose, J./ Bottero, J.-Y. u. a. 2009: Towards a Definition of Inorganic Nanoparticles from an Environmental, Health and Safety Perspective, Nat Nanotech 4, 634 – 641.

Ayres, I./ Braithwaite, J. 1992: Responsive Regulation, Oxford, New York.

Azoulay, D. 2012: Just Out of REACH. How REACH Is Failing to Regulate Nanomaterials and How it Can Be Fixed, hrsg. v. CIEL.

Azoulay, D./ Buonsante, V. 2014: Regulation of Nanomaterials in the EU: Proposed Measures to Fill in the Gap, StoffR 3, 114–120.

Azoulay, D./ Buonsante, V./ Cameron, P./ Vengels, J. 2012: High Time to Act on Nanomaterials. A Proposal for a 'Nano Patch' for EU Regulation, http://www.ciel.org/Publications/Nanopatch_EU_Nov2012.pdf (26.5.2015).

Bai, Y./ Wu, F./ White, J.C. u. a. 2014: 100 Nanometers: A Potentially Inappropriate Threshold for Environmental and Ecological Effects of Nanoparticles, Environ Sci Technol 48, 3098−3099.

BAuA 2008: Exposure to Nanomaterials in Germany – Results of the Corporate Survey of the BAuA and the Association of the Chemical Industry (VCI) Using Questionnaires.

BAuA/ VCI 2012: Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz, Dortmund, Frankfurt a. M.,.

Beaucamp, G. 2002: Das Konzept der zukunftsfähigen Entwicklung im Recht. Untersuchungen zur völkerrechtlichen, europarechtlichen, verfassungsrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Relevanz eines neuen politischen Leitbildes, Reihe JusPubl, Bd. 85, Tübingen.

Beer, I./ Tietjen, L. 2016. EuGH stärkt Informationsrechte zu kritischen Stoffen in Erzeugnissen, ZUR 2, 90-95.

Bergkamp, L./ Herbatschek, N. 2013: Enforcement and Liability (Kap. 11), in: Bergkamp, L. (Hrsg.), The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice, Oxford.

Bergkamp, L./ Herbatschek, N. 2014: Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice Between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents, RECIEL 23 (2), 221 – 245.

Berube, D.M./ Cummings, C.L./ Frith J.H. u. a. 2011: Comparing Nanoparticle Risk Perceptions to Other Known EHS Risks, J Nanopart Res, DOI 10.1007/s11051-011-0325-z.

BEUC 2011: Chemicals, Companies & Consumers: How Much are We Told?, The European Consumers' Organisations, Brüssel, www.beuc.org/publications/2011-09794-01-e.pdf (25.5.2015).

BfR/ UBA 2010: Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln, Stellungnahme Nr. 005/2011, http://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung_eines_moeglichen_krebsrisikos_von_nanomaterialien_und_von_aus_produkten_freigesetzten_nanopartikeln.pdf (25.5.2015).

Bianco, A. 2013: Graphene: Safe or Toxic? The Two Faces of the Medal, Angew Chem Int Ed 52, 4986 – 4997.

Bietz, S./ Reisch, L./ Perz, R. 2013: Nanotechnologie: Verbraucherwahrnehmung und verbraucherpolitische Handlungspotentiale, Aktualisierung Januar 2013, Abschlussbericht, Friedrichshafen,.

Bipro/ Öko-Institut 2013a: Examination and Assessment of Consequences for Industry, Consumers, Human Health and the Environment of Possible Options for Changing the REACH Requirements for Nanomaterials. Final Report.

Bipro/ Öko-Institut 2013b: Ref. IHCP/2011/I/05/27/OC, Annex 4 to the Final Report. Baseline Scenario and Correlating Costs – Case Studies.

Bipro/ Öko-Institut 2013c: Ref. IHCP/2011/I/05/27/OC, Annex 2 to the Final Report. Case Studies of Option Scenario.

Bizer, K. 2002: Ökonomisch-juristische Institutionenanalyse – Ziele und praktische Anwendung, in: ders./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.), Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Bizer, K. 2011: Ökonomische Anreize aus REACH (Kap. 2), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Bizer, K./ Führ, M. 2002: Responsive Regulierung – Anforderungen an die interdisziplinäre Gesetzesfolgenforschung, in: Bizer, K./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.), Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Bizer, K./ Führ, M. 2009: Innovationen entlang der Wertschöpfungskette: Impulse aus der REACH-Verordnung, in: Eifert, M./ Hoffmann-Riem, W. (Hrsg.), Innovationsfördernde Regulierung, Innovation und Recht II, Berlin.

Bizer, K./ Führ, M. 2014: Praktisches Vorgehen in der interdisziplinären Institutionenanalyse. Ein Kompaktleitfaden, Reihe sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse 14-7, Darmstadt.

Bizer, K./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.) 2002: Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Bizer, K./ Gubaydullina, Z. 2007: Das Verhaltensmodel der interdisziplinären Institutionenanalyse in der Gesetzesfolgenabschätzung, in: Führ M./ Bizer, K./ Feindt, P.H. (Hrsg.), Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung – Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Reihe Interdisziplinäre Studien zu Recht und Staat, Bd. 43, Baden-Baden.

Bizer, K./ Lechner, S./ Führ, M. 2010: Conclusions, in: dies. (Hrsg.), The European Impact Assessment and the Environment, Berlin, Heidelberg.

Bizer, K./ Führ, M. 2016: Sustainable Behavioral Governance: Responsive Regulation for Innovation (Kap. 12), in: Beckenbach, F./ Kahlenborn, W. (Hrsg.), New Perspectives for Environmental Policies Through Behavioral Economics, Springer International Publishing.

Blaunstein, R./ Trump, B./ Linkov, I. 2014. Nanotechnology Risk Management: An Insurance Industry Perspective, in: Hull, M.S./ Bowman, D.M. (Hrsg.), Nanotechnology Environmental Health and Safety. Risks, Regulation, and Management, 2. Aufl., Amsterdam, Boston, Heidelberg u. a.

Bleeker, E.A.J./ Evertz, S./ Geertsma, R.E. u. a. 2015: Assessing Health and Environmental Risks of Nanomaterials. Current State of Affairs in Policy, Science and Areas of Application, RVIM Report 2014-0157, Bilthoven.

BMBF (Hrsg.) 2010: Aktionsplan Nanotechnologie 2015, Bonn.

BMBF 2011: nano-DE-Report, Status quo der Nanotechnologie in Deutschland.

BMBF 2014: Forschungsagenda Green Economy, Bonn.

Böhnhardt, A. 2011: PBT-Kriterien und PBT-Bewertung im Rahmen von REACH (Kap. 6), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Böhret, C./ Konzendorf, G. 2001: Handbuch Gesetzesfolgenabschätzung (GFA). Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften, Baden-Baden.

Boverhof, D.R./ Bramante, C.M./ Butala, J.H. u. a. 2015: Comparative Assessment of Nanomaterial Definitions and Safety Evaluation Considerations, Regul Toxicol Pharmacol 73, 137-150.

Bräutigam, T. 2014: How Does ECHA Check Dossier Quality?, in: ECHA Newsletter Nr. 1 (Februar), http://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/1_14_how-does-echa-check-dossier-quality- (25.5.2015).

BREC Solutions Limited 2013: French Nanomaterials Mandatory Reporting Scheme, License: Free, London.

Brocker, L. 2002: Parlamentarische Gesetzesfolgenabschätzung, in: Bizer, K./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.), Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Bunke, D. 2011: Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur, Entwicklung (Kap. 9), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Bunke, D./Rühl, R. 2011: Das Sicherheitsdatenblatt, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Buonsante, V. 2011: Access to Documents: Interaction and Gaps in the REACH and Aarhus Convention Systems, elni Review 1, 15-20.

Buonsante, V. 2013: The TTIP Should Not Deal With Chemicals, Chemical Watch Global Business Briefing 12, 26 – 27.

Burckhart, A. 2015: Zwischenbericht zur REACH-Verordnung (Teil II), StoffR 2, 65-71.

Calliess, C. 2011: Art. 11 und 191 AEUV; Art. 1 und 5 EUV; Art. 37 GRCharta, in: ders./ Ruffert, M. (Hrsg.), EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl., München.

Calliess, C./ Lais, M. 2005: REACH Revisited – Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 5, 290-299.

Calliess, C./ Stockhaus, H. 2011: Regulierung von Nanomaterialien – reicht REACH? DVBl 15, 921-929.

Camboni, M./ Turley, A./ Bowman, C. u. a. 2014: Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials on the Market, Evaluation Report J835 / Nano Registry, November, Loddon, Norfork, http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5545/attachments/1/translations/en/renditions/native (25.5.2015).

Cancik, P. 2007: Verhaltensmodelle und die Perspektive der Rechtswissenschaft, in: Führ, M./ Bizer, K/ Feindt P. H. (Hrsg.), Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung. Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden.

Carreira, G.C./ Epp, A./ Lohmann, M. u. a. 2013: Nanoview – Einflussfaktoren auf die Wahrnehmung der Nanotechnologien und zielgruppenspezifische Risikokommunikationsstrategien, Abschlussbericht, Reihe BfR-Wissenschaft 10/2013, Berlin.

Cefic 2012: Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care, 2nd Ed., http://www.cefic.org/Documents/PolicyCentre/Nanomaterials/Cefic%20RC%20Guidelines%20for%20nano%20January%202012_Final.pdf (26.5.2015).

Cefic 2013: Side Letter on Public Consultation for REACH Options, Brüssel, http://www.cefic.org/Documents/PolicyCentre/Nanomaterials/Cefic-side-letter-on-public-consultation-for-nanomaterials-REACH-options.pdf (25.5.2015).

Cefic 2014: The European Chemicals Industry. Facts and Figures, Brüssel, http://fr.zone-secure.net/13451/106811/ (21.5.2015).

Cefic u. a. 2013: Europe Needs Safe and Innovative Nanotechnologies and Nanomaterials, http://www.orgalime.org/sites/default/files/position-papers/NANO%20Common%20Industry%20messages%20June%202013_Final.pdf (26.5.2015).

CEHTRA UK 2012: Report on Survey of Worldwide CROs: Costs and Practicalities of Two New OECD Guidelines for Testing Chemical Substances OECD 443 and OECD 488.

Charnovitz, S. 2007: Preamble SPS, in: Wolfrum, R./ Stoll P.-T./ Seibert-Fohr, A. (Hrsg.), WTO-Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.

Chynoweth, E. 2014a: Echa Integrates REACH and CLP Screening Processes, http://chemicalwatch.com/21774/echa-integrates-reach-and-clp-screening-processes (11.11.2014).

Chynoweth, E. 2014b: First Substance Evaluation Decisions Published, http://chemicalwatch.com/18925/first-substance-evaluation-decisions-published (2.10.2014).

CIEL 2014: Small Steps Taken by EU Towards Nano Regulation, Still Leaves Much to be Desired, http://ciel.org/wordpress_211560016/?p=1605 (11.2.2015).

Clark, K./ v. Tongeren, M./ Rashid, S. u. a. 2010: Development of Exposure Scenarios for Manufactured Nanomaterials. EU Nanex Project, Work Package 7: Sci-

entific Integration and Gap Analysis, http://cordis.europa.eu/project/rcn/94285_en.pdf (21.5.2015).

Climent, J.F./ Aschberger, K. u. a. 2012: NANO SUPPORT Project. Scientific Technical Support on Assessment of Nanomaterials in REACH Registration Dossiers and Adequacy of Available Information. Final Report on Analysis and Assessment (Task I, step 3&4&5) and Options for Adapting REACH (Task II, step 1).

de Coen, W. 2013: Nano in REACH, Vortrag beim „8th ECHA Stakeholder's Day" am 23.3. in Helsinki, https://echa.europa.eu/documents/10162/10182839/08_8shd_nanomaterials_en.pdf (25.5.2015).

Conti, J.A./ Killpack, K./ Gerritzen, G. u. a. 2008: Health and Safety Practices in the Nanomaterials Workplace: Results from an International Survey, Environ Sci Technol 42, 3155–3162.

Council of the EU 2011: Opinion of the Legal Service, Application of Articles 290 (Delegated Acts) and 291 (Implementing Acts) TFEU, 8970/11, LIMITE, 11.4.

Council of the EU 2013: Roadmap on Substances of Very High Concern, 5867/13, Kommissiondokument in der Anlage, 6.2.

Council of the EU 2016: Interinstitutional Agreement on Better Law-Making, 15506/15, 26.2.

CSES 2012a: Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the Innovativeness of the EU Chemical Industry. Final Report, Kent.

CSES 2012b: Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the Innovativeness of the EU Chemical Industry. Annexes, Kent.

CSES 2012c: Interim Evaluation: Functioning of the European Chemical Market After the Introduction of REACH. Final Report, Kent.

CSES 2012d: Interim Evaluation: Functioning of the European Chemical Market After the Introduction of REACH. Annex, Kent.

CSES/ RPA/ Ökopol 2015: Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs. Final Report, Dezember, Luxemburg.

v. Danwitz, T. 2010: Rechtsetzung und Rechtsangleichung (Kap. B.II), in: Dauses, M.H. (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Stand: 36. EL Oktober 2014, München.

DECHEMA/ VCI 2011: 10 Jahre Forschung zu Risikobewertung, Human- und Ökotoxikologie von Nanomaterialien, Statuspapier des DECHEMA und VCI -Arbeitskreises „Responsible Production and Use of Nanomaterials", Frankfurt a. M., http://www.dechema.de/dechema_media/RisikobewertungNano_2011-p-3716-view_image-1-called_by-dechema2013-original_site-dechema_eV-original_page-124930.pdf (26.5.2015).

Decker, M. 2009: Nanopartikel und Risiko – Ein Fall für das Vorsorgeprinzip? Betrachtungen aus der Perspektive der Technikfolgenabschätzung, in: Scherzberg, A./ Wendorff, J.H. (Hrsg.), Nanotechnologien – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin.

Denninger, E. 2012: Polizeiaufgaben (Kap. D), in: ders./ Rachor, F. (Hrsg.), Handbuch des Polizeirechts, München.

Di Fabio, U. 1994: Risikoentscheidungen im Rechtsstaat. Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, Reihe JusPubl, Bd. 8, Tübingen.

Dörr, O. 2012: Art. 263 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ Nettesheim, M. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Dupuy, J.-P. 2004: Complexity and Uncertainty. A Prudential Approach to Nanotechnology. A contribution to the Work in Progress of the "Foresighting the New Technology Wave" HighLevel Expert Group, Brüssel.

EASAC/ JRC 2011: Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for Benefit-Risk-Assessment, Reference Report EUR 24847 EN des JRC, zugleich Policy Report Nr. 15 von EASAC, Luxemburg, https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/impact_of_engineered_nanomaterials_on_health.pdf (21.5.2015).

ECHA 2007: Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier for Restrictions, Helsinki.

ECHA 2007: Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier on the Identification of Substances of Very High Concern, Helsinki.

ECHA 2007: Guidance on Data Sharing, Helsinki.

ECHA 2007: Guidance on Dossier and Substance Evaluation, Helsinki.

ECHA 2008: IR/CSA. Chapter R.6: QSARs and Grouping of Chemicals, Helsinki.

ECHA 2009: Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung, ECHA-09-G-01-EN, Helsinki.

ECHA 2010: General Approach for Prioritisation of Substances of Very High Concern (SVHCs) for Inclusion in the List of Substances Subject to Authorisation.

ECHA 2010: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten"-Ansatz, Praxisanleitungen 2, ECHA-10-B-05-DE, Helsinki.

ECHA 2011: IR/CSA. Chapter R.2: Framework for Generation of Information on Intrinsic Properties, Vers. 2.1, ECHA-2011-G-11-EN, Helsinki.

ECHA 2011: Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung. Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen, Vers. 2.1, ECHA-11-G-09-DE, Helsinki.

ECHA 2011: Report on the Operation of REACH and CLP, ECHA-11-R-003-EN, Helsinki.

ECHA 2011: Selection Criteria to Prioritise Substances for Substance Evaluation (CoRAP Selection Criteria), Background Document to the Decision of the Executive Director of ECHA, D/32/2011.

ECHA 2012: Appendix R10-2. Recommendations for Nanomaterials Applicable to Chapter R.10, Characterisation of Dose [Concentration] - Response for Environment, ECHA-12-G-10-EN, Helsinki.

ECHA 2012: Best Practices on Physicochemical and Substance Identity Information for Nanomaterials. 1st GAARN Meeting, 29.5., Helsinki, ECHA-12-R-06-EN.

ECHA 2012: Handbuch für die Einreichung von Daten. Teil 16 - Vertraulichkeitsanträge: Anleitung zum Erstellen und Begründen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2, Vers. 2.0, ECHA-12-G-38-DE, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Appendix R14-4. Recommendations for Nanomaterials Applicable to Chapter R.14, Occupational Exposure Estimation, ECHA-12-G-08-EN, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Appendix R7-1. Recommendations for Nanomaterials Applicable to Chapter R7a, Endpoint Specific Guidance, ECHA-12-G-03-EN, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Appendix R7-1. Recommendations for Nanomaterials Applicable to Chapter R7b, Endpoint Specific Guidance, ECHA-12-G-04-EN, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Appendix R7-2. Recommendations for Nanomaterials Applicable to Chapter R7c, Endpoint Specific Guidance, ECHA-12-G-05-EN, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Appendix R8-15. Recommendations for Nanomaterials Applicable to Chapter R.8, Characterisation of Dose [Concentration] - Response for Human Health, ECHA-12-G-09-EN, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Chapter R.19: Uncertainty Analysis, Vers. 1.1, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Chapter R.8: Characterisation of Dose [Concentration]-Response for Human Health, Vers. 2.1, ECHA-2010-G-19-EN, Helsinki.

ECHA 2012: IR/CSA. Part E: Risk Characterisation, Vers. 2.0, ECHA-12-G-16-EN, Helsinki.

ECHA 2012: Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, Vers. 2.0, ECHA-12-G-01-DE, Helsinki.

ECHA 2012: Leitlinien zur Registrierung, Vers. 2.0, ECHA-12-G-07-DE, Helsinki.

ECHA 2013: 32nd Management Board Meeting, 17.-18.12., Preliminary Conclusions, Helsinki.

ECHA 2013: Assessing Human Health and Environmental Hazards of Nanomaterials. Best Practice for REACH Registrants. Second GAARN Meeting, 21.-22.1., ECHA-13-R-04-EN, Helsinki.

ECHA 2013: Dossier Evaluation, Doc Code PRO-0017.03.

ECHA 2013: Follow-Up nach Dossierbewertungsentscheidungen, Informationsblatt, ECHA-13-FS-05-DE, Helsinki.

ECHA 2013: IUCLID 5 Guidance and Support. Nanomaterials in IUCLID 5, Vers. 2.0.

ECHA 2013: SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan, ECHA-13-R-11-EN, DOI: 10.2823/45247.

ECHA 2013: The European Chemicals Agency. Working for the Safe Use of Chemicals (General Leaflet), ECHA-13-L-03-EN.

ECHA 2014: Evaluation Under REACH. Progress Report 2013, ECHA-15-R-03-EN, DOI: 10.2823/22707, Helsinki.

ECHA 2014: Guidance on the Preparation of Dossiers for Harmonised Classification and Labelling Vers. 2.0, ECHA-14-G-02-EN, Helsinki.

ECHA 2014: Human Health and Environmental Exposure Assessment and Risk Characterisation of Nanomaterials. Best Practice for REACH Registrants. Third GAARN Meeting, 30.9., DOI: 10.2823/93521, Helsinki.

ECHA 2014: IR/CSA. Chapter R.11: PBT/vPvB Assessment. Vers. 2.0, ECHA-14-G-07-EN, Helsinki.

ECHA 2014: IR/CSA. Chapter R.7b: Endpoint Specific Guidance, Vers. 2.0, ECHA-14-G-05-EN, Helsinki.

ECHA 2014: Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, Vers. 1.3, ECHA-11-G-10.2-DE, Helsinki.

ECHA 2014: Preparation of Draft Annex XIV Entries for Substances Recommended to be Included in Annex XIV. General Approach, Helsinki.

ECHA 2014: Restriction, Doc. Code PRO-0007.02.

ECHA 2014: Survey of 2013 SME Registrants. Summary of Results, ECHA-14-R-05-EN, Helsinki.

ECHA 2014: Workshop on Compliance Check 2014-2018 – Contributing to High Quality Information for the Safe Manufacture and Use of Chemicals, Proceedings, ECHA-14-R-17-EN, Helsinki.

ECHA 2015: Exposure Scenario for CSR. An Example of Consumer Exposure to Substances in Articles, ECHA-15-R-08-EN, Helsinki.

ECHA 2015: Guidance on Requirements for Substances in Articles, Vers. 3.0, ECHA-15-G-10-EN, Helsinki.

ECHA 2015: Guidance on the Application of the CLP Criteria. Vers. 4.1, ECHA-15-G-05-EN, Helsinki.

ECHA 2015: Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, Vers. 3.1, ECHA-15-G-07.1-DE, Helsinki.

ECHA 2015: Update of the ECHA Workplan for Nanomaterials 2016-2018, Doc. MB/41/2015.

ECHA 2015: What is an Infocard? ECHA-15-B-15-EN, DOI: 10.2823/289368, Helsinki.

ECHA 2016: ECHA's REACH 2018 Roadmap - Progress Report, ECHA-16-R-05-EN, DOI: 10.2823/891868, Helsinki.

ECHA 2016: Roadmap of SVHC Identification and Implementation of REACH Risk Management Measures, ECHA-16-R-06-EN, DOI: 10.2823/550214, Helsinki.

ECHA/ JRC/ RIVM 2016: Usage of (Eco)Toxicological Data for Bridging Data Gaps Between and Grouping of Nanoforms of the Same Substance. Elements to Consider, ECHA-15-B-15-EN, DOI 10.2823/982046.

EEA 2001: Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896–2000, Environmental Issue Report No 22, Kopenhagen.

Eilers, R. 1980: Experimentelle Heuristiken in der Wirtschaftsforschung: Methodologische Grundlagen unter besonderer Berücksichtigung der Einsatzmöglichkeiten (und -grenzen) offener Planspiele in der Tarifverhandlungsforschung, Reihe Wirtschaftswissenschaften Bd. 206, Frankfurt a. M.

Eisenberger, I./ Greßler, S./ Nentwich, M. 2013: Zur freiwilligen und verpflichtenden Nano-Kennzeichnung von verbrauchernahen Produkten, Reihe NanoTrust-Dossier Nr. 031-2.

Ellenbecker, M/ Tsai, S. 2011: Engineered Nanoparticles: Safer Substitutes for Toxic Materials, or a New Hazard? J Clean Prod 19, 483-487.

Engeman, C./ Baumgartner, L. /Carr, B.M. u. a. 2012: Governance Implications of Nanomaterials Companies' Inconsistent Risk Perceptions and Safety Practices, J Nanopart Res 14:749.

Epiney, A. 2003: Zur Einführung – Umweltvölkerrecht, JuS 2003, 1066-1072.

Epiney, A. 2012: Art. 191 AEUV, in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Stand: 78. EL Dezember 2015, München.

ETUC 2010: 2nd Resolution on Nanotechnologies and Nanomaterials. Adopted at the Executive Committee on 1.-2.12., Brüssel.

EUA 2015. Die Umwelt in Europa: Zustand und Ausblick 2015: Synthesebericht, Kopenhagen.

European Chemicals Bureau 2006: Manual of Decisions for Implementation of the 6th and 7th Amendments to Directive 67/548/EEC on Dangerous Substances (Directives 79/831/EEC and 92/32/EEC) – Non-Confidential Vers.

European Commission 2000: Communication on the Precautionary Principle, COM(2000)1 fin.

European Commission 2001: White Paper. Strategy for a Future Chemicals Policy, COM(2001) 88 fin.

European Commission 2003: Proposal for a Regulation Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), Establishing a European Chemicals Agency and Amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} and Proposal for a Directive Amending Council Directive 67/548/EEC in Order to Adapt it to Regulation (EC) of the European Parliament and of the Council Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, COM(2003) 644 fin, 003/0256(COD), 2003/0257(COD).

European Commission 2007: Questions and Answers on REACH, Juli.

European Commission 2008: Follow-Up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the Implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), Nanomaterials in REACH, CA/59/2008.

European Commission 2009: Classification, Labelling and Packaging of Nanomaterials in REACH and CLP, CA/90/2009.

European Commission 2009: Mainstreaming Sustainable Development into EU Policies. 2009 Review of the European Union Strategy for Sustainable Development, COM(2009) 400 fin.

European Commission 2009: Towards 2020: Making Chemicals Safer. The EU's Contribution to the Strategic Approach on International Chemicals Management.

European Commission 2010: Report on the European Commission's Public Online Consultation Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015.

European Commission 2011: Fourth Report on the Application of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Concerning Liability for Defective Products Amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999, COM(2011) 547 fin.

European Commission 2012: Commission Staff Working Paper. Types and Uses of Nanomaterials, Including Safety Aspects, SWD(2012) 288 fin. Accompanying COM(2012) 572 fin.

European Commission 2012: MEMO/12/732. Nanomaterials: Commission Proposes Case by Case Approach to Assessment.

European Commission 2012: Second Regulatory Review on Nanomaterials, COM(2012) 572 fin.

European Commission 2013: Commission Staff Working Document, SWD(2013)25. Accompanying COM(2013) 49 fin.

European Commission 2013: General Report on REACH, COM(2013) 49 fin.

European Commission 2013: Roadmap. Possible Amendments of Annexes to REACH for Registration of Nanomaterials, November.

European Commission 2014: DOC CASG Nano/06/2014, 13th Meeting of the REACH Competent Authorities Sub-Group on Nanomaterials. Concerns: Amendment of the Annexes to REACH for nanomaterials – informal considerations, 12.5.

European Commission 2015: Better Regulation "Toolbox", complementing SWD (2015) 111.

European Commission 2015: Better Regulation for Better Results. An EU Agenda, COM(2015) 215 fin.

European Commission 2015: Better Regulation Guidelines, SWD(2015) 111 fin.

European Commission 2016: Rapid Alert System for dangerous products. 2015 Results, DOI:10.2838/394963.

European Parliament 2009: Report on Regulatory Aspects of Nanomaterials (2008/2208(INI)), A6-0255/2009.

Eurostat 2010: Manufacture of chemicals and chemical products statistics - NACE Rev, Tabelle 5, abrufbar unter http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Archive:Manufacture_of_chemicals_and_chemical_products_statistics_-_NACE_Rev._2 (31.12.2016).

Ewringmann, D./ Koch, L. 2006: Einleitung in die Problemstellung: Chemische Industrie, Nachhaltigkeit und Innovationen, in: Koch, L./ Monßen, M. (Hrsg.), Kooperative Umweltpolitik und nachhaltige Innovationen – Das Beispiel der chemischen Industrie, Heidelberg.

Fischer, K. 2005: REACH und Verbraucherschutz, StoffR 4, 147–155.

Fischer, K. 2008: Einführung, in: Fluck, J./ders./v. Hahn, A. (Hrsg.), REACH + Stoffrecht Kommentar, Berlin.

Fischer, K. 2010: The Scope of the Exposure Assessment within the Chemical Safety Assessment under REACH, StoffR 4, 162-169.

Fischer, K. 2011: Rechtliche Stellungnahme "Vorsorge im Bereich Nanomaterialien" im Auftrag des VCI e. V., Mannheim.

Fleischer, M. 2007: Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland, J Business Chemistry 4(3), 96-114.

Fleurke, F.M./ Somsen, H. 2011: Precautionary Regulation of Chemical Risk: How REACH Confronts the Regulatory Challenges of Scale, Uncertainty, Complexity and Innovation. Common Market Law Review 48(2), 357-393.

Forsthoff, U. 2010: Art. 45 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ Nettesheim, M (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Franco, A./ Hansen, S.F./ Olsen, S. I. u. a. 2007: Limits and Prospects of the ''Incremental Approach'' and the European Legislation on the Management of Risks Related to Nanomaterials, Regul Toxicol Pharmacol 48, 171–183.

Frenz, W. 2011: Umwelt (Kap. 29), in: ders. (Hrsg.), Handbuch Europarecht, Berlin, Heidelberg.

Fries, R./ Simkó, M. 2012: Nano-Titandioxid – Teil 1: Grundlagen, Herstellung, Anwendung, Reihe NanoTrust-Dossiers Nr. 033.

Führ, M. 1989: Sanierung von Industrieanlagen. Am Beispiel des Änderungsgenehmigungsverfahrens nach § 15 BImSchG, Reihe Umweltrechtliche Studien, Bd. 6, Düsseldorf.

Führ, M. 2003: Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Tübingen.

Führ, M. 2008: Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette, in: Hendler, R. (Hrsg.), Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACh), Dokumentation zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Berlin.

Führ, M. 2011: Einführung in die REACH-Mechanismen (Kap. 1), in: ders. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Führ, M. 2011: Pflichten in der Registrierung und Anwendungsbereich (Kap. 8), in: ders. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Führ, M. 2011: Schnittstellen zu anderen umweltrechtlichen Regelwerken (Kap. 14), in: ders. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Führ, M. 2013: Chemikalien (§ 58), in: Ehlers, D./ Fehling, M./ Pünder, H. (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2, 3. Aufl., Heidelberg, München, Landsberg u. a.

Führ, M. 2014a: Technikrecht, in: Wegener (Hrsg.), Europäische Querschnittspolitiken, Reihe Enzyklopädie Europarecht, Bd. 8, Baden-Baden.

Führ, M. 2014b: REACH als lernendes System. Wissensgenerierung und Perspektivenpluralismus durch Stakeholder Involvement, in: Bora, A./ Henkel, A./ Reinhardt, C. (Hrsg.), Wissensregulierung und Regulierungswissen, Weilerswist.

Führ, M. 2016: § 1, in: ders. (Hrsg.), GK-BImSchG, Köln.

Führ, M./ Bizer, K. 2007: REACh as a Paradigm Shift in Chemical Policy – Responsive Regulation and Behavioural Models, J Clean Prod 15, 327-334.

Führ, M./ Bizer, K. 2009: Zuordnung der Innovations-Verantwortlichkeiten im Risikoverwaltungsrecht – Das Beispiel der REACh-Verordnung, in: Eifert, M./ Hoffmann-Riem, W. (Hrsg.), Innovationsverantwortung. Innovation und Recht III, Berlin.

Führ, M./ Bizer, K./ Dopfer, J. u. a. 2009: Evaluation des UVPG des Bundes: Auswirkungen des UVPG auf den Vollzug des Umweltrechts und die Durchfüh-

rung von Zulassungsverfahren für Industrieanlagen und Infrastrukturmaßnahmen, Reihe UBA-Texte Nr. 3/09, Dessau-Roßlau.

Führ, M./ Feindt P.H./ Bizer, K. 2007: Politisches Entscheiden: Wie kann die Wissenschaft etwas dazu beitragen?, in: Führ, M./ Bizer, K./ Feindt P.H. (Hrsg.), Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung. Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden.

Führ, M./ Hermann, A./ Merenyi, S. u. a. 2007: Rechtsgutachten Nano-Technologie – ReNaTe, Reihe UBA-Texte Nr. 10/07, Dessau.

Führ, M./ Krieger, N./ Bizer, K. u. a. 2006: Risikominderung für Industriechemikalien nach REACh - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender, Reihe UBA-Texte Nr. 05/06, Dessau.

Führ, M./ Merenyi, S. u. a. 2005: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht - Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach 793/93/EG, Reihe UBA-Texte Nr. 03/05, Dessau.

Führ, M./ Schenten, J. 2015: Stärkung der Regelungen für (Import-)Erzeugnisse in der Chemikalienverordnung REACH. Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Verordnung, Reihe UBA-Texte Nr. 40/15, Dessau-Roßlau.

Führ, M./ Schenten, J./ Schreiber, M. u. a. 2014: Evaluation von Gebrauch und Wirkung der Verbandsklagemöglichkeiten nach dem Umwelt-Rechtsbehelfsgesetz (UmwRG), Reihe UBA-Texte Nr. 14/14.

Gaia 2012a: Study on REACH Contribution to the Development of Emerging Technologies. Final Report.

Gaia 2012b: Appendices to the Final Report: Study on REACH Contribution to the Development of Emerging Technologies.

Ganzleben, C./ Hansen, S.F. 2012: Nanomaterials as Priority Substances Under the Water Framework Directive, elni Review 2, 38 – 45.

Ganzleben, C./ Pelsy, F./ Hansen, S.F. u. a. 2011: Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials, Brüssel, London, Kgs. Lyngby.

Gazsó, A./ Fries, R./ Piringer, R. 2012: Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht, Reihe NanoTrust-Dossiers Nr. 029.

Gergely, A./ García Aguado, E. 2012: Understanding and Limiting the Scope of Your Liability, Chemical Watch Global Business Briefing Nr. 49, 19-20.

v. Gleich, A./ Pade, C./ Wigger, H. 2013: Indizien und Indikatoren zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis 22, Heft 3, 16-24.

Goldenman, G./ Rass-Masson, N./ Pelsy, F. u. a. 2012: Technical Assistance Related to the Scope of REACH and Other Relevant EU Legislation to Assess Overlaps, Final Report (Revised), Brüssel.

Gottschalk, F./ Scholz, R.W./ Nowack, B. 2010: Probabilistic Material Flow Modeling for Assessing the Environmental Exposure to Compounds: Methodology and an Application to Engineered Nano-TiO2 Particles, Environ Modell Softw 25, 320-332.

Grabenwarter, C. 2009: Staatliches Unionsverfassungsrecht, in: v. Bogdandy, A./ Bast, J. (Hrsg.), Europäisches Verfassungsrecht, Theoretische und dogmatische Grundzüge, 2. Aufl., Dodrecht, Heidelberg, London, New York.

Grebot, B./ Sobey, M./ Green, C. u. a. 2011: Industrial Emissions of Nanomaterials and Ultrafine Particles, Final Report (Main), Doc Reg No. 27924, London.

Greßler, S./ Fries, R./ Simkó, M. 2011: Kohlenstoff-Nanoröhrchen (Carbon Nanotubes) – Teil I: Grundlagen, Herstellung, Anwendung, Reihe NanoTrust-Dossiers Nr. 022.

Grieger, K.D./ Hansen, S.F./ Baun, A. 2009: The Known Unknowns of Nanomaterials: Describing and Characterizing Uncertainty Within Environmental, Health and Safety Risks, Nanotoxicology 3(3), 222-233.

Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. u. a. 2011: Synthese, in: Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. u. a. (Hrsg.), Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, Baden-Baden.

Grimm, V./ Malanowski, N. 2011; Nanosilber, in: Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. u. a. (Hrsg.), Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, Baden-Baden.

Grobe, A./ Renn, O./ Jäger, A. 2008: Risk Governance of Nanotechnology Applications in Food and Cosmetics. A report for IRGC, Genf.

Groß, T. 2007: Vorläufige Schutzmaßnahmen gemäß Art. 129 REACH-VO und Vorsorgeprinzip, StoffR 6, 247 – 257.

Guhe, C. 2011: Ableitung des DNELs. Vergleich DNEL-OEL: Bedeutung für den Arbeitsschutz, Vortrag am 28.3. in Dortmund, https://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Tagungen/REACH-2011/pdf/Vortrag-REACH-2011-01.pdf;jsessionid=D6038531087F9A41823F5286F58F36DD.1_cid333?__blob=publicationFile&v=3 (25.5.2015).

Gunningham, N. 2002: Regulating Small and Medium Sized Enterprises, J Environmental Law, 14 (1), 3-32.

H&M 2016: H&M Chemical Restrictions, Apparel/ Accessories/ Footwear/ Home Interior Textile Products, Global Product Compliance Department, Jan 2016, Valid for all brands in H&M Group, http://textileguide.chemsec.org/wp-content/uploads/160127-HM-RSL-textile.pdf (30.6.2016).

Haas, K.-H./ Heubach, D. 2011: in: NanoProduktion. Innovationspotenziale für Hessische Unternehmen, 2. Aufl., Schriftreihe der Aktionslinie Hessen-Nanotech, Bd. 6, Würzburg, Stuttgart, Wiesbaden.

Haas, K.-H./ Hutter, F./ Wranke, P. u. a. 2003: Produktion von und mit Nanomaterialien. Untersuchung des Forschungs- und Handlungsbedarfs für die industrielle Produktion, Würzburg, Karlsruhe.

Haase, R./ Keller, R./ Musall, P./ Reichel, H. 2003: Grundlagen und Grundformen des Rechts. Eine Einführung, 11. vollkommen neu überarbeitete Aufl., Stuttgart.

Haltern, U. 2014: Das Recht des internationalen Handels (§ 33), in: Ipsen, K. (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.

Hammer, V./ Pordesch, U./ Roßnagel, A. 1993: Betriebliche Telefon und ISDN-Anlagen rechtsgemäß gestalten, Berlin, Heidelberg, New York u. a.

Hankin S.M./ Peters S.A.K./ Poland C.A. u. a. 2011: Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2), Final Project Report.

Hansen, S.F./ Carlsen, L./ Tickner, J. A. 2007: Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH Really Incorporate the Precautionary Principle?, Environ Sci Policy 10, 395–404.

Hansen, S.F./ Nielsen, K.N./ Knudsen, N. u. a. 2013: Operationalization and Application of "Early Warning Signs" to Screen Nanomaterials for Harmful Properties, Environ Sci: Processes Impacts 15, 190-203.

Harrell, S. 2006: Beyond "REACH"? An Analysis of the European Union's Chemical Regulation Program under World Trade Organization Agreements, WILJ (24) 2, 471-522.

Hartl, S./ Fries, R./ Giovanna, D. u. a. 2013: "NANOFORCE" Nanotechnology for Chemical Enterprises - How to Link Scientific Knowledge to the Business in the Central Europe Space. Book of Recommendations for the European Commission – Longversion.

Hartwig, A. 2013: Summary and Conclusions, in: Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.), Nanomaterials, Weinheim.

Hauff, V. (Hrsg.) 1987: Unsere gemeinsame Zukunft. Der Brundtland-Bericht der Weltkommission für Umwelt und Entwicklung, Greven.

v. Hauff, M. 2011: Nachhaltigkeit – ein Erfolgsfaktor für mittelständische Unternehmen. Anforderungen an Politik, Gewerkschaften und Unternehmen, Expertise im Auftrag der Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung, Bonn.

v. Hauff, M./ Kleine, A. 2009: Nachhaltige Entwicklung. Grundlagen und Umsetzung, München.

Heyvaert, V. H. 2008: The EU Chemicals Policy: Towards Inclusive Governance?, in: LSE Law, Society, and Economy Working Papers 7/2008, London.

v. Heinegg, H. 2003: Umweltvölkerrecht (§ 23), in: Rengeling, H.-W. (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Band I, 2. Aufl., Köln, Berlin, Bonn, München.

v. Heinegg, H. 2014: Rangordnung der Völkerrechtsquellen (§ 21), Umweltvertragsrecht (§ 49), in: Ipsen, K. (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.

Heidmann, I./ Milde, J. 2013: Communication About Scientific Uncertainty: How Scientists and Science Journalists Deal with Uncertainties in Nanoparticle Research, Env Sci Eur 25:25.

Helland, A./ Kastenholz, H./ Siegrist, M. 2008: Precaution in Practice Perceptions, Procedures, and Performance in the Nanotech Industry, J Ind Ecol 12 (3), 449-458.

Helland, A./ Scheringer, M./ Siegrist, M. u. a. 2008: Risk Assessment of Engineered Nanomaterials: A Survey of Industrial Approaches, Environ Sci Technol 42, 640–646.

Henschler, D. 1973: Veränderungen der Umwelt - Toxikologische Probleme, Angew Chem 85, 317 – 326.

Hensel, S./ Bizer, K./ Führ, M. u. a. (Hrsg.) 2010: Gesetzesfolgenabschätzung in der Anwendung. Perspektiven und Entwicklungstendenzen, Reihe Interdisziplinäre Studien zu Recht und Staat, Bd. 48, Baden-Baden.

Hermann, A./ Bunke, D. 2015: Weitere Maßnahmen zur Regelung von Erzeugnissen (Kap. 6), in: Führ, M./ Schenten, J./ Hermann, A. u. a., Stärkung der Regelungen für (Import-)Erzeugnisse in der Chemikalienverordnung REACH. Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Verordnung, Reihe UBA-Texte 40/15, Dessau-Roßlau.

Hermann, A./ Groß, R. 2012: Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien im Rahmen der REACH-Verordnung, Endbericht, Freiburg, Dessau-Roßlau.

Hermann, A./ Ingerowski, J.-B. 2011: Zulassung (Kap. 15), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Herz, D./ Blätte, A. (Hrsg.) 2000: Simulation und Planspiel in den Sozialwissenschaften. Eine Bestandsaufnahme der internationalen Diskussion, Münster.

Heselhaus, S. 2010: Nanomaterials and the Precautionary Principle in the EU, J Consum Policy 33, 91-108.

Hett, A./ Herold, D. 2005: Die Nanotechnologie im Blick der Versicherungswirtschaft, GAIA 14/1: 24 – 27.

High-Level Group on Key Enabling Technologies 2011: Final Report, hrsg. v. Europäische Kommission.

Hischier, R./ Walser, T. 2012: Life Cycle Assessment of Engineered Nanomaterials: State of the Art and Strategies to Overcome Existing Gaps, Sci Total Environ 425, 271–282.

Hoffmann-Riem, W. 2010: Recht als Instrument der Innovationsoffenheit und der Innovationsverantwortung, in: Hof, H./ Wengenroth, U. (Hrsg.), Innovationsforschung. Ansätze, Methoden, Grenzen und Perspektiven, 2. Aufl., Berlin.

Hoffmann-Riem, W. 2014: Regulierungswissen in der Regulierung, in: Bora, A./ Henkel, A./ Reinhardt, C. (Hrsg.), Wissensregulierung und Regulierungswissen, Weilerswist.

Hoffmann-Riem, W./ Fritzsche, S 2009: Innovationsverantwortung – zur Einleitung, in: Eifert, M./ Hoffmann-Riem, W. (Hrsg.), Innovationsverantwortung. Innovation und Recht III, Berlin.

v. Holleben, H. 2012: Das Verfahren der Dossier- und Stoffbewertung – Analyse der Artikel 50–54 REACH-VO, StoffR 6, 214 – 227.

v. Holleben, H. 2013: Judgment of the General Court of the EU on Access to Information under Substance Law, Case T-545/11, Judgment of 08 October 2013, EJRR 4, 565 – 578.

v. Holleben, H./ Scheidmann, H. 2008: Öffentlicher Zugang zu Registrierdaten nach REACH, StoffR 4, 159 – 167.

v. Holleben, H./ Scheidmann, H. 2010: Das Registrierungsdossier im Compliance Check, StoffR 3, 116-126.

v. Holleben, H./ Scheidmann. H. 2011: Öffentlicher Zugang zu Stoffinformationen nach REACH im Licht der Aarhus-Konvention, StoffR 6, 237-249.

v. Holleben, H./ Schmidt, G. 2002: Beweislastumkehr im Chemikalienrecht. Das Leitmotiv der Reformdiskussion auf dem Prüfstand, NVwZ 5, 532-538.

Hoops, A. 2016: REACH – Vollzug in Hessen, StoffR 2, 57-60.

Hüsing, B./ Bierhals, R./ Bührlen, B. u. a. 2002: Technikakzeptanz und Nachfragemuster als Standortvorteil, Abschlussbericht, Karlsruhe.

Ingerowski, J.-B. 2010: Die REACh-Verordnung: Weg zu einem verbesserten Schutz von Umwelt und Gesundheit vor chemischen Risiken?, Baden-Baden.

Ingerowski, J.-B./ Kölsch, D./ Tschochohei, H. 2008: Anspruchsgruppen in der neuen europäischen Chemikalienregulierung (REACh), Lüneburg.

Ischebeck, G. 2016: ECHA Board of Appeal: First Series of Landmark Decisions on Substance Evaluation under REACH, StoffR 2, 61-65.

ISO 2008: Nanotechnologies - Terminology and Definitions for Nano-Objects - Nanoparticle, Nanofibre and Nanoplate. ISO Report ISO/TS 27687:2008, Genf.

IUPAC 2014: "Structural Formula", in: IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, Last update: 2014-02-24; version: 2.3.3., http://dx.doi.org/10.1351/goldbook.S06061 (10.9.2014).

Ivec, M./ Braithwaite, V. 2015: Applications of Responsive Regulatory Theory in Australia and Overseas: Update, RegNet Occasional Paper No 23, Canberra.

Jaeckel, L. 2010: Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik, Reihe JusPubl, Bd. 189, Tübingen.

Jäger, C. 2011: Zugang zu Informationen (Kap. 23), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Jamier, V./ Gispert, I./ Puntes, V. 2013: The Social Context of Nanotechnology and Regulating its Uncertainty: A Nanotechnologist Approach, J of Physics: Conference Series (429) 012059, DOI: 10.1088/1742-6596/429/1/012059.

Jones, P. 2013: 2013 Deadline Sees Only Four Nano Registrations, 3.6., https://chemicalwatch.com/15076/2013-deadline-sees-only-four-nano-registrations (22.5.2015).

Jörissen, J./ Kopfmüller, J./ Brandl, V. u. a. 1999: Ein integratives Konzept nachhaltiger Entwicklung, hrsg. v. Forschungszentrum Karlsruhe, Technik und Umwelt, Reihe Wissenschaftliche Berichte, Karlsruhe.

Jośko, I./ Oleszczuk, P. 2013: Manufactured Nanomaterials: The Connection Between Environmental Fate and Toxicity. Crit Rev Env Sci Technol 43, 2581–2616.

JRC/ IHCP 2011: REACH Implementation Project. Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1), Advisory Report.

Kahl, W. 2011: Art. 114 AEUV, in: Calliess, C./ Ruffert, M. (Hrsg.), EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl., München.

Kahlert, A. 2014: Rechtsgestaltung mit der Methode KORA. Entwicklung von Vorschlägen für die Gesetzgebung am Beispiel der Internetwahl bei Sozialwahlen, DuD 2, 86-92.

Karlaganis, G./ Liechti, L. 2013: The Regulatory Framework for Nanomaterials at a Global Level: SAICM and WTO Insights, RECIEL 22 (2), 163-173.

Kaschka, U. 2015: Naturally Toxic: Natural Substances Used in Personal Care Products, Env Sci Eur 27:1.

KemI 2013: Draft Proposal For a Nanomaterials Regulation, April, Sundbyberg.

KemI 2015: Förslag om utökad anmälningsplikt för nanomaterial. Rapport från ett regeringsuppdrag, Rapport 10/15, Stockholm.

Kingdollar, C. 2012: Nanotechnologie - das kleinste große Thema für Haftpflicht-Versicherer?, Sonderdruck aus PHi 6/2011, 236-243.

Kingreen, T. 2011: Art. 168 AEUV, in: Calliess, C./ Ruffert, M. (Hrsg.), EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl., München.

Kleihauer, S. 1998: Umweltfolgenabschätzung bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen - Ermittlung und Bewertung der Auswirkungen im internationalen Vergleich, Diss., Tübingen.

Kleihauer, S. 2011: Vorgehen in der Stoffsicherheitsbeurteilung (Kapitel 11), in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Kleihauer, S./ Führ, M./ Hommen, U. u. a. 2013: Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien. Ein Methodenvergleich von nationalen und internationalen Bewertungsgrundlagen, Reihe sofia Berichte, Bd. 4, Darmstadt, Schmallenberg.

Kloepfer, M. 2004: Umweltrecht, 3. Aufl., München.

Kloepfer, M. 2008: Umweltschutzrecht, Reihe Grundrisse des Rechts, München.

Knetsch, J.L. 1989: The Endowment Effect and Evidence of Nonreversible Indifference Curves, Am Econ Rev (79)5, 1277-1284.

Koch, J. 2011: Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe und Gemische (Kap. 19), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Koch, L. 2005: Kooperative Politikformen in der Umweltpolitik – Eine Einordnung und Be-wertung am Beispiel der Chemikalienregulierung, Diss., Göttingen.

Koch, L. 2006: Kooperative Umweltpolitik: Theoretische Einordnung und empirische Fallstudien, ders./Monßen, M. (Hrsg.), Kooperative Umweltpolitik und nachhaltige Innovationen – Das Beispiel der chemischen Industrie, Reihe Nachhaltigkeit und Innovation, Heidelberg.

Köck, W. 1999: Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, Reihe Preprints der ZiF Forschungsgruppe "Rationale Umweltpolitik - Rationales Umweltrecht" (1998/99), Nr. 9, Bielefeld.

Köck, W. 2005: Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht - ein Hemmnis für Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften?, in: Hansjürgens, B./ Nordbeck, R. (Hrsg.), Chemikalienregulierung und Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften, Heidelberg.

Köck, W. 2009: Nanopartikel und REACH, in: Scherzberg, A./ Wendorff, J. H. (Hrsg.), Nanotechnologien – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin.

Kogan, L.A. 2012: REACH Revisited: A Framework for Evaluating Whether a Non-Tariff Measure Has Matured Into An Actionable Non-Tariff Barrier to Trade, New York.

Koller, P. 1997: Theorie des Rechts: eine Einführung, 2. verb. und erw. Aufl., Wien, Köln, Weimar, Böhlau.

Konzendorf, G. 2002: Politikwissenschaftliche Gesetzesfolgenabschätzung, in: Bizer, K./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.), Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Krämer, L. 2015: Art. 191 AEUV, in v. d. Groeben/ Schwarze, J./ Hatje, A. (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl., Baden-Baden.

Krebber, S. 2011: Art. 169 AEUV, in: Calliess, C./ Ruffert, M. (Hrsg.), EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl., München.

Kreyling, W. G. 2013: Toxicokinetics of Inhaled Nanoparticles, in Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.), Nanomaterials, Weinheim.

Krug, H. 2014: Nanosicherheitsforschung – sind wir auf dem richtigen Weg? Angew Chem 2014, 126, 12502 – 12518.

Krug, H./ Wick, P. 2011: Nanotoxikologie – eine interdisziplinäre Herausforderung, Angew Chem 2011, 123, 1294 – 1314.

Krug, H./ Wick, P./ Nowack, B. u. a. 2013: Human- und Ökotoxizität synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge. Bundesamt für Umwelt, Umwelt-Wissen Nr. 1301: 43, Bern.

Kühnel, D./ Nickel, C. 2014: The OECD Expert Meeting on Ecotoxicology and Environmental Fate — Towards the Development of Improved OECD Guidelines for the Testing of Nanomaterials, Sci Total Environ 472, 347–353.

Lach, S./ Burckhardt, M. 2013: Produkthaftungsrechtliche Aspekte für Chemikalien nach REACH in Europa und weltweit, StoffR 3, 96-101.

Lach, S./ Burckhardt, M. 2013: Steigende strafrechtliche Haftungsrisiken für Chemieunternehmen und einzelne Verantwortliche in Europa – ein Überblick, StoffR 6, 253-257.

Lahl, U. 2006: REACH – Bewertung der politischen Einigung, StoffR 6, 238–242.

Landau, D. 2007: Unternehmenskultur und Organisationsberatung. Über den Umgang mit Werten in Veränderungsprozessen, Heidelberg.

Lang, J./ Meyer-Plath, A. 2012: Charakterisierung von nanoskaligen Eigenschaften chemischer Stoffe als Grundlage für die Regulierung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), hrsg. v. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund, Berlin, Dresden.

v. Leeuwen, C.J. 2007: General Introduction, in: ders./ Vermeire, T. G. (Hrsg.), Risk Assessment of Chemicals, 2. Aufl., Dordrecht.

Lehr, C.-M. 2014: Natürliche Barrieren überwinden – Neue Therapie-Formen dank Nanotechnologie, Vortrag am 22. Mai in Darmstadt, http://www.hessen-nano-tech.de/mm/%5Cmm001/PotenzialeNanoMedizin_Therapie_Lehr_TU_Darmstadt.pdf (21.5.2015).

Lehtonen, P. 2014: Promoting Data Quality Through Dialogue, Vortrag beim "Workshop on Substance Brief Profiles" am 6.11., https://echa.europa.eu/documents/10162/21866073/sbp2014_ap4-feedbacktool_en.pdf (6.5.2016).

Lofstedt, R.E. 2011: Risk versus Hazard – How to Regulate the 21st Century?, EJRR 2, 149–168.

Lohse, J.E. 2011: (Noch) Ungewisse Risiken: gesetzgeberische Handlungsmöglichkeit und –pflichten am Beispiel der Nanotechnologien, in: Scharrer, J./ Dalibor, M./ Rodi, K. u. a. (Hrsg.), Risiko im Recht – Recht im Risiko, 50. Assistententagung Öffentliches Recht, Baden-Baden.

Løkke, S. 2006: The Precautionary Principle and Chemicals Regulation. Past Achievements and Future Possibilities, Environ Sci Pollut Res 13 (5), 342 –349.

Lösch, A./ Gammel, S./ Nordmann A. 2008: Observieren – Sondieren – Regulieren. Zur gesellschaftlichen Einbettung nanotechnologischer Entwicklungsprozesse (Bestandsaufnahmen und Modellentwurf), Schlussbericht, Darmstadt.

Lövestam, G./ Rauscher, H./ Roebben, G. u. a. 2010: Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, Reihe JRC Reference Reports, Ispra.

Lübbe-Wolff, G. 1998: IVU-Richtlinie und Europäisches Vorsorgeprinzip, NVwZ 8, 777-785.

Lüthje, C. 2008: Der Prozess der Innovation. Das Zusammenwirken von technischen und ökonomischen Akteuren, Reihe Die Einheit der Gesellschaftswissenschaften, Bd. 141, Tübingen.

Lynch, I. 2014: Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster, 2014 Edition, Solna.

Marcinkowski, F./ Kohring, M./ Pruisken, K. u. a. 2012: Das Bild der Nanotechnologie in der deutschen Presse: Eine Langzeitbeobachtung 2000 bis 2011. ifk-Forschungsbericht, Vers. 3.0, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Münster.

Markt, K. 2011: Anhang Gefahrenkennzeichnung, in: Jakl, T./ Wimmer, M./ ders. (Hrsg.), CHEM - NEWS XX. Chemikalienpolitik - die Perspektive 2020, Wien.

Matrix Insight Ltd 2014: A Study to Support the Impact Assessment of Relevant Regulatory Options for Nanomaterials in the Framework of REACH, Final Report, 31. März, London.

Mayntz, R./ Bohne, E. 1978: Vollzugsprobleme der Umweltpolitik: empirische Untersuchung der Implementation von Gesetzen im Bereich der Luftreinhaltung und des Gewässerschutzes, Reihe Materialien zur Umweltforschung, Bd. 4, Stuttgart u. a.

Medley, T./ Walsh, S. u. a. 2007: NANO Risk Framework, Environmental Defense – DuPont Nano Partnership, Wilmington, Washington DC.

Meili, C. 2010: Sind Nanotechnologien versicherbar? Versicherungswirtschaft 17, 1187-1188.

Merenyi, S. 2011: »Gefährliche« und besonders besorgniserregende Stoffe (Kap. 4), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Merenyi, S. 2011: Datenteilung im SIEF (Kap. 12), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Merenyi, S. 2011: Stoff, Gemisch, Erzeugnis – Die Grundbegriffe des allgemeinen Chemikalienrechts (Kap. 3), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Merenyi, S. 2011: Zwischenprodukte (Kap. 5), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Merenyi, S./ Führ, M./ Ordnung, K. 2007: Regulierung von Nanomaterialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht – Analyse und Gestaltungsoptionen, StoffR 2, 50 – 61.

Merenyi, S./ Kleihauer, S./ Führ, M. u. a. 2011: „Wirksame Kontrolle" von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) ohne Wirkschwelle im Rahmen der Zulassung nach REACh, Vers. 9.1, Dessau-Roßlau.

Meyer, M. 2010: Die Haftung des Herstellers für neuartige, ungewisse Risiken, VersR 19, 869-867.

Micallef-Borg, C./ v. Calster, G. 2011: Non-Contractual Liability as an Instrument for Regulating Nano and New Technologies – A Thorough Review Using National and European Union Tort Law, DOI: 10.2139/ssrn.1934730.

Milieu Ltd u. a. 2011: Considerations on the Application of the Precautionary Principle in the Chemicals Sector, Final Report, Brüssel.

Milmo, S. 2014: Molecule Design. What Constitutes a 'Safe' Chemical These Days? Chemical Watch Global Business Briefing 65, 1-2.

Molander, L./ Ågerstrand, M./ Rudén, C. 2009: WikiPharma - A Freely Available, Easily Accessible, Interactive and Comprehensive Database for Environmental Effect Data for Pharmaceuticals. Regul Toxicol Pharmacol 55, 367–371.

Møller Christensen, F./ Larsen, P.B. 2013: Information Requirements for Nanomaterials – IRNANO, hrsg. v. Danish Environmental Protection Agency, Kopenhagen.

Möller, M./ Hermann, A./ Groß, R. u. a. 2013: Nanomaterialien: Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit, hrsg. v. TA-Swiss, Zürich.

Monßen, M. 2006: Umweltinnovationen – Untersuchung von Fallstudien bei der Bayer AG, in: Koch, L./ dies. (Hrsg.), Kooperative Umweltpolitik und nachhaltige Innovationen – Das Beispiel der chemischen Industrie, Reihe Nachhaltigkeit und Innovation, Heidelberg.

Montfort, J.A./ Martinat, A. 2011: Legal Spotlight: Revising the GPSD: How Will This Affect the Chemicals Sector? Chemical Watch Global Business Briefing 36.

Motaal, D. A. 2009: Reaching REACH: The Challenge for Chemicals Entering International Trade, J Int'l Econ 12(3), 643–662.

Mullins, M./ Murphy, F./ Baublyte, L. u. a. 2013: The Insurability of Nanomaterial Production Risk, Nature Nanotech 8, 222-224.

Münch, R. 2002: Soziologische Theorie, Bd. 2, Handlungstheorie, Frankfurt a. M.

Murswiek, D. 1985: Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik. Verfassungsrechtliche Grundlagen und immissionsschutzrechtliche Ausformung, Schriften zum Umweltrecht, Bd. 3, Berlin.

Nell, A./ Xia, T./ Meng, H. 2013: Nanomaterial Toxicity Testing in the 21st Century: Use of a Predictive Toxicological Approach and High-Throughput Screening, Accounts of Chemical Research 46(3), 607–621.

Nettesheim, M. 2009: Kompetenzen, in: v. Bogdandy, A./ Bast, J. (Hrsg.), Europäisches Verfassungsrecht, Theoretische und dogmatische Grundzüge, 2. Aufl., Dodrecht, Heidelberg, London, New York.

Nettesheim, M. 2011: Art. 191 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ ders. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Nettesheim, M. 2012: Art. 288, 290 AEUV in: Grabitz, E./ Hilf, M./ ders. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Nettesheim, M. 2014: Art. 11 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ ders. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 55. 57. EL August 2015, München.

NIA 2013: NIA Comments to the Danish Environmental Protection Agency Public Consultation for a National Nanomaterial Product Register, 16.8., Brüssel, http://www.nanotechia.org/sites/default/files/files/20130816_NIA_Comment_on_DK_Product_register_Final.pdf (26.5.2015).

Nightingale, P./ Morgan, M./ Rafols, I. u. a. 2008: Nanomaterials Innovation Systems: Their Structure, Dynamics and Regulation. A Report for the Royal Commission on Environmental Pollution, RCP(08)452.

NIOSH 2011: Current Intelligence Bulletin 63 Occupational Exposure to Titanium Dioxide, DHHS (NIOSH) Pub. No. 2011–160, Cincinnati.

NIOSH 2013a: Current Intelligence Bulletin 65: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, DHHS (NIOSH) Pub. No. 2013-145, Cincinnati.

NIOSH 2013b. Current Strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes, DHHS (NIOSH) Pub. No. 2014–102, Cincinnati.

Nonet, P./ Selznick, P. 1978: Law and Society in Transition – Towards Responsive Law, New York.

Nordbeck, R./ Faust, M. 2003: European Chemicals Regulation and its Effect on Innovation: An Assessment of the EU's White Paper on the Strategy for a Future Chemicals Policy, Eur Env 13, 79–99.

Nordlander, K./ Simon C.-M./ Pearson, H. 2010: Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation, EJRR 3, 239-250.

North, D. C. 1991: Institutions, in: The Journal of Economic Perspectives (5), 97–112.

NRC 1983: Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, Washington.

Oberdörster, G/ Oberdörster, E./ Oberdörster, J. 2005: Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving From Studies of Ultrafine Particles. Environ Health Perspec, 113 (7), 823–839.

OECD 1995: Environmental Principles and Concepts, GD(95)124, Paris.

OECD 2008: Resolution C(2008)32 on Implementation of the Strategic Approach to International Chemicals Management, Adopted by the OECD Council on 28 March 2008.

OECD 2009: Comparison of Guidance on Selection of Skin Protective Equipment and Respirators for Use in the Workplace: Manufactured Nanomaterials, ENV/JM/MONO(2009)17, Reihe Series on the safety of manufactured nanomaterials Nr. 12, Paris.

OECD 2010a: The Impacts of Nanotechnology on Companies. Policy Insights from Case Studies.

OECD 2010b: List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials: Revision, ENV/JM/MONO(2010)46, Reihe Safety of Manufactured Nanomaterials Nr. 27, Paris.

OECD 2011: Information Gathering Schemes on Nanomaterials: Lessons Learned and Reported Information, ENV/JM/MONO(2011)53, Reihe Safety of Manufactured Nanomaterials Nr. 31, Paris.

OECD 2012a: Six Years of Work on the Safety on Manufactured Nanomaterials. Achievements and Future Opportunities.

OECD 2012b: Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, ENV/JM/MONO(2012)8, Reihe Safety of Manufactured Nanomaterials Nr. 33, Paris.

OECD 2012c: Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials", ENV/JM/MONO(2012)40, Reihe Safety of Manufactured Nanomaterials Nr. 36, Paris.

OECD 2014a: Ecotoxicology and Environmental Fate of Manufactured Nanomaterials: Test Guidelines, ENV/JM/MONO(2014)1, Reihe Safety of Manufactured Nanomaterials Nr. 40, Paris.

OECD 2014b: Report of the OECD Expert Meeting on the Physical Chemical Properties of Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines,

ENV/JM/MONO(2014)15, Reihe Safety of Manufactured Nanomaterials Nr. 41, Paris.

OECD 2014c: Guidance on Grouping of Chemicals, 2nd Ed., Reihe Testing & Assessment Nr. 194, ENV/JM/MONO(2014)4, Paris.

OECD 2015: The OECD Reveals the Long Awaited Release of Information on the Accuracy of Tests Used to Determine the Safety of Nanomaterials, Pressemitteilung v. 8.6., http://www.oecd.org/chemicalsafety/news-nanomaterial-safety.htm (28.4.2016).

Oeter, S. 2002: Responsive Regulierung und das Verhältnis der Rechts-, Wirtschafts- und Sozialwissenschaften in der Politikberatung, in: Bizer, K./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.), Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Ohler, C. 2012: Die Bindung der Europäischen Union an das WTO-Recht, EuR-Bei 2012, 137-151.

Oliver, P. 2013: Access to Information and to Justice in EU Environmental Law: The Aarhus Convention, Fordham Int'l L J 36, 1423-1470.

Ossenbühl, F. 1986: Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ 3, 161-171

Ostertag, K./ Marscheider-Weidemann, F./ Angerer, G. u. a. 2004: Analyse der Kosten und Nutzen der neuen EU-Chemikalienpolitik Untersuchung anhand ausgewählter Branchen unter Beachtung der Wirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit, Innovation, Umwelt und Gesundheit, Berlin, Karlsruhe, Hamburg.

Pache, E. 2010: Gefahrstoffrecht (§ 12), in: Koch, H.-J. (Hrsg.), Umweltrecht, 3. vollst. überarb. Aufl., München.

Pache, E./ Rucireto, D. 2011: Beschränkungen (Kap. 16), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Packroff, R. 2013: Brauchen wir neue Regelungen zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien?, BPUVZ 5/2013, 278-284.

Packroff, R. 2014: Nanomaterialien am Arbeitsplatz, Impulspapier im Rahmen der Veranstaltung „Innovationen für Nachhaltigkeit – Die Wahrnehmung von Chancen und Risiken“, an der Ev. Akademie Loccum, 20.–22.1., http://sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Sonstige/RESINA_Abschluss_Dokumente/Packroff_NanoGovernance_140120.pdf (22.5.2015).

Palmberg, C./ Dernis, H./ Miguet, C. 2009: Nanotechnology: An Overview Based on Indicators and Statistics, OECD STI Working Paper, DSTI/DOC(2009)7, Paris.

Paultre, S. 2013: The French Reporting Scheme on Nanomaterials, http://www.es1205.eu/app/download/8515554599/The+French+reporting+scheme+on+nanomaterials,+Paultre.pdf?t=1380624865 (25.5.2015).

Pauluhn, J. 2013: Common Denominators of Carbon Nanotubes, in: Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.), Nanomaterials, Weinheim.

Paumann, R./ Mühlegger, S./ Anwander, E. 2015: Nanomaterialien in REACH/CLP – Ein Vollzugsschmerpunkt der Österreichischen Chemikalieninspektion, in: BMLUW (Hrsg.), ChemNews XXIII, Wien.

Pedersen, F./ de Bruijn, J./ Munn, S. u. a. 2003: Assessment of Additional Testing Needs Under REACH. Effects of (Q)SARS, Risk Based Testing and Voluntary Industry Initiatives.

Pelkmans, J./ Schrefler, L./ Gubbels, I. 2013: The Consequences of REACH for SMEs, Note IP/A/ITRE/NT/2012-12.

Perenius, L. 2009: How to handle transparency. Cefic's view, Vortrag am 27.3. in Lausanne, http://www.nanoimpactnet.eu/uploads/file/Lausanne%20conference%202009/Perenius.pdf (22.5.2015).

Pfeiffer, T. 2011: Art. 169 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ Nettesheim, M. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Pfirrmann, O./ Schindler, E. 2011: Stand der Forschung, in: Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. u. a. (Hrsg.), Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, Baden-Baden.

Pfister, J.A. 2009: Managing Organizational Culture for Effective Internal Control. Contributions to Management Science, Berlin, Heidelberg.

Piccinno, F./ Gottschalk, F./ Seeger, S. u. a. 2012: Industrial Production Quantities and Uses of Ten Engineered Nanomaterials in Europe and the World, J Nanopart Res 14:1109.

Plitzko, S/ Thim, C./ Bachmann, V. 2013: Zweite Fragebogenaktion zu Aspekten des Arbeitsschutzes bei der Herstellung und bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien in Deutschland, Gefahrstoffe - Reinhaltung der Luft 1-2, 7-13.

Postle, M./ Holmes, P./ Camboni, M. u. a. 2012: Assessment of the Health and Environmental Benefits of REACH, ENV.D.3/SER/2011/0027r, Final Report, Part B, Norfolk.

Potočnik, J. 2011: European Commission - SPEECH/11/344: European Commissioner for Environment Reaching for Resource Efficiency and Innovation in the Chemicals Sector Chemicals Forum, http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-11-344_en.htm?locale=en (25.5.2015).

Prévost, D. 2005: What Role for the Precautionary Principle after Japan-Apples? EcoLomic Policy and Law Vol. 2 (4), Genf.

Proelß, A. 2010: Raum und Umwelt im Völkerrecht, in: Graf Vitzthum (Hrsg.), Völkerrecht, 5. Aufl., Berlin, New York.

Pronk M.E.J./ Wijnhoven S.W.P./ Bleeker E.A.J. 2009: Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study, RIVM Report 601780003, Bilthoven.

Purnhagen, K./ Feindt P.H. 2015, Better Regulatory Impact Assessment. Making Behavioural Insights Work for the Commission's New Better Regulation Strategy, EJRR 3, 361-368.

Quick, R. 2008: Zur Vereinbarkeit von REACH mit den WTO-Vorschriften für den Handel mit Gütern, StoffR 3, 134-142.

Raab, C./ Simkó, M./ Fiedeler U. u. a. 2008: Herstellungsverfahren von Nanopartikeln und Nanomaterialien, Reihe NanoTrust-Dossiers Nr. 006.

de Raat, K. 2014: Understanding the Importance of Assessment Factors in Finding Safe Human Exposure Levels, ECHA Newsletter Nr. 1 (Februar), http://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/1_14_understanding-the-importance-of-assessment-factors-in-finding-safe-human-exposure-levels (25.5.2015).

Rantala, T. 2012: Technical Completeness Check, Lead Registrant Webinar, 22.11., https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/02_reg_pro_ii_tcc_general_en.pdf (25.5.2015).

Rass-Masson, N./ Blainey, M./ Pelsy, F. u. a. 2010: Report on Penalties Applicable for Infringement of the Provisions of the REACH Regulation in the Member States. Final Report, Brussels.

Raupach, M. 2011: Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung. Eine Untersuchung zur Reichweite des allgemeinen Stoffrechts unter besonderer Berücksichtigung der Regulierung von Nanomaterialien, Reihe Umwelt- und Technikrecht, hrsg. v. Hecker, B/ Hendler, R./ Proelß, A. u. a., Bd. 107, Berlin.

Raupach, M. 2012: Nanomaterialien im Stoffrecht. Regelungslücken, Definitionsansätze und aktuelle Entwicklungen der Nanotechnologie in der EU, StoffR 1, 3–10.

Raupach, M. 2014: REACH Substance Evaluation – First Impressions and Legal Issues, StoffR 3, 92–98.

Rauscher, H./ Roebben, G./ Amenta, V. u. a. 2014: Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term “Nanomaterial”. Part 1: Compilation of Information Concerning the Experience with the Definition, hrsg. v. Rauscher, H./ Roebben, G., JRC Scientific and Policy Reports, Ispra.

Rauscher, H./ Roebben, G./ Boix Sanfeliu, A. u. a. 2015: Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term “Nanomaterial”. Part 3: Scientific-Technical Evaluation of Options to Clarify the Definition and to Facilitate its Implementation, hrsg. v. Rauscher, H./ Roebben, G., JRC Scientific and Policy Reports, Ispra.

Reese, M. 2010: Leitbilder des Umweltrechts. Zur Zukunftsfähigkeit leitender Schutzkonzepte, ZUR 7-8, 339-346.

Rehbinder, E. 1991: Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich, in: Battis, U./ ders./ Winter, G. (Hrsg.), Reihe Umweltrechtliche Studien, Bd. 12, Düsseldorf.

Rehbinder, E. 2003: § 61 Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: Rengeling, H.-W. (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, 2. Aufl. Köln.

Rehbinder, E. 2008: Art. 1, in: Fluck, J./ Fischer, K./ v. Hahn, A. (Hrsg.), REACH + Stoffrecht Kommentar, Berlin.

Rehbinder, E. 2012: Stoffrecht (Kap. 11), in: Hansmann, K./ Sellner, D. (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, 4. Aufl., Berlin.

Rehbinder, E. 2012: Ziele, Grundsätze, Strategien und Instrumente des Umweltschutzes (Kap. 3), in: Hansmann, K./ Sellner, D. (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, 4. Aufl., Berlin.

Reihlen, A./ Wirth, O./ Jepsen, D. 2015: SAICM-WORKSHOP 2014. Internationales Chemikalienmanagement - Umsetzung in Deutschland und weltweit: Stand, Defizite und Handlungsempfehlungen. „Ergebnisdokumentation", Reihe UBA Dokumentationen 1/15, Dessau-Roßlau.

Reiss, T./ Thielmann, A. 2011: NANORUCER Thesis Paper, Mapping the NANOtechnology Innovation System of Russia for Preparing Future Cooperations Between the EU and Russia.

Rengeling, H.-W. 2009: Europäisches Stoffrecht. Zu Inhalten, Abgrenzungen und Zusammenhängen sowie zur Harmonisierung, Systematisierung und Kodifizierung allgemeiner Regelungen, Reihe Schriften zum deutschen und europäischen Umweltrecht, hrsg. v. ders., Bd. 35, Köln.

Roberts, G. 2015a: Echa to Improve Completeness Checks on Substance Identity, 21.1., https://chemicalwatch.com/22620/echa-to-improve-completeness-checks-on-substance-identity (29.4.2015).

Roberts, G. 2015b: Dancet Urges EU Commission to Remedy Nanomaterials "Headache", 14.10., https://chemicalwatch.com/43022/dancet-urges-eu-commission-to-remedy-nanomaterials-headache (3.5.2016).

Roberts, G. 2015c: Echa Finalises Substance Summaries, 21.5., https://chemicalwatch.com/23882/echa-finalises-substance-summaries (6.5.2016).

Roebben, G./ Rauscher, H./ Amenta, V. u. a. 2014: Towards a Review of the EC Recommendation for a Definition of the Term "Nanomaterial". Part 2: Assessment of Collected Information Concerning the Experience with the Definition, hrsg. v. Rauscher, H./ Roebben, G., JRC Scientific and Policy Reports, Ispra.

Rossi, M. 2014: 2014. The Business Case for Knowing Chemicals in Products and Supply Chains. A publication in support of the SAICM emerging policy issue of Chemicals in Products.

Rossi, M. S./ Edwards, S./ Peele, C. u. a. 2016: The Chemical Footprint Project. 2016 Annual Report.

Roßnagel, A. 1993: Rechtswissenschaftliche Technikfolgenforschung. Umrisse einer Forschungsdisziplin, Baden-Baden.

Roßnagel, A. 1997: Lernfähiges Europarecht - am Beispiel des europäischen Umweltrechts, NVwZ 2, 122-127.

Roßnagel, A./ Hentschel, A. 2016: § 5, in: Führ, M. (Hrsg.), GK-BImSchG, Köln.

Roßnagel, A./ Wedde, P./ Hammer, V. u. a. 2009: Die Verletzlichkeit der ‚Informationsgesellschaft', in: Sozialverträgliche Technikgestaltung, Bd. 5, hrsg. v. Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, 3. Aufl. (elektronische Fassung).

Röthel, A. 2009: Zuweisung von Innovationsverantwortung durch Haftungsregeln, in: Eifert, M./ Hoffmann-Riem, W. (Hrsg.), Innovationsverantwortung, Innovation und Recht III, Berlin.

RS&RAE (Royal Society und Royal Academy of Engineering) 2004: Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties, London.

Rucireto, D. 2013: Nanomaterialien im Europäischen Stoffrecht. Die Zielsetzungen von REACH- und CLP-Verordnung sowie der Verordnungen über Lebensmittelzusatzstoffe und Kosmetika und ihre Erreichbarkeit für Nanomaterialien, Reihe Studien zur Rechtswissenschaft, Bd. 309, Hamburg.

Ruffert, M. 2011: Art. 3 EUV, in: Calliess, C./ ders (Hrsg.), EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl., München.

Rühl, R. 2011: Konsequenzen für den Arbeitsschutz (Kap. 21), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

SAICM 2006: SAICM Texts and Resolutions of the International Conference on Chemicals Management, hrsg. v. UNEP, Genf.

de Sadeleer, N. 2010: The Principles of Prevention and Precaution in International Law: Two Heads of the Same Coin? (Kap. 9), in: Fitzmaurice, M./ Ong, D.M./ Merkouris, P. (Hrsg.), Research Handbook on International Environmental Law, Cheltenham u. a.

Sands, P./ Peel, J. u. a. 2012: Principles of International Environmental Law, 3. Aufl., Cambridge.

Savolainen, K./ Backman, U./ Brouwer, D. u. a. 2013: Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations, Helsinki.

SCENIHR 2006: The Appropriateness of Existing Methodologies to Assess the Potential Risks Associated with Engineered and Adventitious Products of Nanotechnologies, Brüssel.

SCENIHR 2007: The Appropriateness of the Risk Assessment Methodology in Accordance with the Technical Guidance Documents for New and Existing Substances for Assessing the Risks of Nanomaterials, Brüssel.

SCENIHR 2009: Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, Brüssel.

SCENIHR 2010: Opinion on the Scientific Basis for the Definition of the Term "Nanomaterial", Brüssel.

SCENIHR 2014: Position Statement on Emerging and Newly Identified Health Risks to be Drawn to the Attention of the European Commission, Brüssel.

Schaltegger, S./ Windolph, S.E./ Harms, D. 2010: Corporate Sustainability Barometer. Wie nachhaltig agieren Unternehmen in Deutschland?, hrsg. v. PricewaterhouseCoopers.

Scharf, D. 2010: Das Komitologieverfahren nach dem Vertrag von Lissabon – Neuerungen und Auswirkungen auf die gemeinsame Handelspolitik, in Tietje, C./ Kraft, G./ Lehmann, M. (Hrsg.), Reihe Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 101, Halle (Saale).

Scheidmann, H. 2012: Produktsicherheitsgesetz und REACH: Welche Anforderungen des Produktsicherheitsgesetzes gelten für chemische Stoffe? REACH Navigator 8, 2 ff.

Schenten, J. 2011: Regulatorische Maßnahmen zur Verminderung des Eintrags von synthetischen Nanopartikeln in die aquatische Umwelt, Skript zum Vortrag am 16. November in Düsseldorf, http://sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Sonstige/Vortr_ge/Nano_in_Wasser-skript.pdf (25.5.2015).

Schenten, J. 2012: Recht und Innovation bei Nanomaterialien: Zwischenergebnisse einer juristisch-empirischen Untersuchung, StoffR 2, 79-87.

Schenten, J. 2012a: Planspiel: Nanomaterialien und Produktsicherheit. Einführung für interessierte Unternehmen, Darmstadt.

Schenten, J. 2012b: Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten: REACh und Produktregulierung im Lebensmittel- und Kosmetikbereich, in: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.), Materialien zur Umweltmedizin – Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten, Reihe Gesundheit und Umwelt, Bd. 24, Erlangen.

Schenten, J. 2016: Novellierung der Stoffidentifizierung von Nanomaterialien in REACH – Analyse und Bewertung des „Non-Papers" der Europäischen Kommission, StoffR 1, 15 – 22.

Schenten, J. i.V.: Planspiel zu Regulierungsoptionen bei Nanomaterialien.

Schenten, J./ Führ, M. 2011: Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung (Kap. 28), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Schenten, J./ Führ, M. 2012: Law and Innovation in the Context of Nanomaterials: Barriers to Sustainable Development? Results of an Empirical Study, elni Review 2, 83-91.

Scherer, J./ Heselhaus, S. 2010: Umweltrecht (Kap. O), in: Dauses, M. H. (Hrsg.) Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Stand: 38. EL September 2015, München.

Scherzberg, A. 2005: Risikomanagement vor der WTO. Zum jüngsten Handelsstreit zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, ZUR 1, 1-8.

Scherzberg, A. 2009: Innovationsverantwortung in der Nanotechnologie, in: Eifert, M./ Hoffmann-Riem, W. (Hrsg.), Innovationsverantwortung, Innovation und Recht III, Berlin.

Scherzberg, A. 2010: Risikoabschätzung unter Ungewissheit – Preliminary Risk Assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR 6, 303-311.

Scheufele, D.A./ Corley, E.A./Dunwoody, S. u. a. 2007: Scientists Worry About Some Risks More Than the Public, Nat Nanotechnol 2, 732-734.

Schins, R. 2013: Genotoxicity of Nanoparticles, in Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.), Nanomaterials, Weinheim.

Schmidt am Busch, B. 2011, Art. 168 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ Nettesheim, M. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Schmolke, A. 2011: Zuständigkeiten im behördlichen Vollzug auf EU-Ebene und in Deutschland (Kap. 27), in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

Schmolke, A. 2014: Umweltwirkungsschwellen nach REACH: Bestimmung, Aussagegehalt und Verbindlichkeit der PNEC-Werte, Reihe Forum Wirtschaftsrecht, Bd. 17, Kassel.

v. Schomberg, R. 2006: The Precautionary Principle and its Normative Challenges, in: Fisher, E./ Jones, J./ ders. (Hrsg.), Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects, Cheltenham u. a.

Schrott, H. 2011: Internationale Chemikalienpolitik, in: Jakl, T./ Wimmer, M./ Markt, K. (Hrsg.), CHEM – NEWS XX. Chemikalienpolitik – die Perspektive 2020, Wien.

Schulte, C./ Tietjen, L./ Bambauer, A. u. a. 2012: Five Years REACH – Lessons Learned and First Experiences. I. An Authorities' View, Env Sci Eur 24:31.

Schulz, T.J. 2015: Nanomaterialien als Risiko? Herausforderungen an das Europarecht; eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung des Welthandelsrechts, Berlin.

Schwirn, K./ Tietjen, L./ Beer, I. 2014: Why Are Nanomaterials Different and How Can They be Appropriately Regulated under REACH? Env Sci Eur 26:4.

Seibert-Fohr, A. 2007: Art. 2 SPS, in: Wolfrum, R./ Stoll, P.-T./ dies. (Hrsg.), WTO – Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.

Sørensen, G./ Fischer, C.H./ Ingerslev, F. 2014: Guideline for the Danish Inventory of Nanoproducts, Reihe Guidance from the Danish Environmental Nr. 5, Kopenhagen.

SRU 1999: Umwelt und Gesundheit. Risiken richtig einschätzen. Sondergutachten, BT-Drucks 14/2300, Berlin.

SRU 2002: Umweltgutachten. Für eine neue Vorreiterrolle, BT-Drucks 14/8792, Berlin.

SRU 2004: Umweltgutachten. Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern, BT-Drucks 15/3600.

SRU 2011a: Sondergutachten. Vorsorgestrategien für Nanomaterialien, Berlin.

SRU 2011b: Anmerkungen des SRU zur VCI-Stellungnahme von Prof. Fischer, Berlin.

Steffensen, B./ Below, N./ Feindt, P.H. 2012: Simulating and Evaluating a Better Regulation of Converging Technologies – Project Report, Darmstadt, Graz, Amsterdam, Wales, Helsinki.

Steffensen, B./ Below, N./ Merenyi, S. 2009: Neue Ansätze zur Risikokommunikation. Produktinformationen vor dem Hintergrund von REACh, GHS und Nanotechnologie, Reihe sofia Berichte, Bd. 2, Darmstadt, Göttingen.

Steinbach, A. 2009: Die Haftung der EG und ihrer Mitgliedstaaten für WTO-Rechtsverletzungen aus rechtswissenschaftlicher und ökonomischer Perspektive, Reihe Rechtsfragen der Globalisierung, Bd. 17, Berlin.

Steinfeldt, M./ v. Gleich, A./ Petschow, U. u. a. 2010: Environmental Relief Effects through Nanotechnological Processes and Products. Summary, Reihe UBA-Texte 33/10, Dessau-Roßlau.

Stockhaus, H. 2015: Regulierte Selbstregulierung im europäischen Chemikalienrecht. Eine Untersuchung der kontrollierten Eigenverantwortung für den Schutz der Umwelt unter der REACH-Verordnung, Reihe Studien zum europäischen und deutschen Öffentlichen Recht, Bd. 9, Tübingen.

Stokes, E. 2009: Regulating Nanotechnologies: Sizing Up the Options, Legal Studies 29 (2), 281–304.

Straif, K./ Loomis, D./ Guyton, K. u. a. 2014: Future Priorities for the IARC Monographs, Lancet Oncol 7, 683 – 684.

Streinz, R. 2003: Europarecht, 6. völlig neu bearb. Aufl., Heidelberg.

Stringer, L. 2014: European Countries Urge Commission to Act on EDCs, 30.10., http://chemicalwatch.com/21778/eu-member-states-urge-commission-to-act-on-edcs (21.5.2015).

Struwe, J./ Schindler, V. 2012: Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen, Reihe: Arbeitspapier, Gesundheit und Qualität der Arbeit, Bd. 270, Düsseldorf.

Suchanek, A./ v. Broock, M. 2007: Die Responsible Care-Initiative der chemischen Industrie – Eine wirtschaftsethische Betrachtung, in: Wittenberg-Zentrum für globale Ethik (Hrsg.), Reihe Diskussionspapier Nr. 2007-4, Lutherstadt Wittenberg.

Swiss Re 2004: Nanotechnology. Small Matter, Many Unknowns, Reihe Risk Perception, Zurich.

Syberg, K./ Hansen S.F. 2016: Environmental Risk Assessment of Chemicals and Nanomaterials — The Best Foundation for Regulatory Decision-Making? Sci Total Environ 541, 784-794.

Tietje, C. 2011: Art. 114 AEUV, in: Grabitz, E./ Hilf, M./ Nettesheim, M. (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, Bd. I EUV/AEUV, Stand: 57. EL August 2015, München.

Tietje, C./ Finke, J. 2012, § 4 Welthandelsorganisation, in: Ehlers, D./ Fehling, M./ Pünder, H. (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 1, 3. Aufl., Heidelberg, München, Landsberg u. a.

Tietje, C./ Wolf, S. 2005: REACH Registration of Imported Substances – Compatibility with WTO Rules, Reihe Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 42, Halle (Saale).

TNS Political & Social 2013: Flash Eurobarometer 361, Chemicals.

TNS Political & Social 2014, Special Eurobarometer 416, Attitudes of European Citizens Towards the Environment.

de Toni, A./ Saïdi, N./ Santos, L.R. u. a. 2015: Technical Assistance Related to the Review of REACH with Regard to the Registration Requirements on Polymers, Final Report.

Tyler, T. R. 2006: Why People Obey the Law, Pinceton.

UBA 2007: PHTHALATE. Die nützlichen Weichmacher mit den unerwünschten Eigenschaften, Dessau-Roßlau.

UBA/ BfR/ BAuA 2013: Nanomaterialien und REACH. Hintergrundpapier zur Position der deutschen Bundesbehörden.

UBA/ BfR/ BAuA u. a. 2013: Bilanz zur gemeinsamen Forschungsstrategie der Ressortforschungseinrichtungen des Bundes „Nanotechnologie - Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien“.

UEAPME 2013: UEAPME' Position Paper on the REACH review, Mai, Brüssel, http://www.ueapme.com/IMG/pdf/UEAPME_Position_Paper_on_the_REACH_Review.pdf (25.5.2015).

Uerpmann-Wittzack, R. 2009: Völkerrechtliche Verfassungselemente, in: v. Bogdandy, A./ Bast, J. (Hrsg.), Europäisches Verfassungsrecht, Theoretische und dogmatische Grundzüge, 2. Aufl., Dodrecht, Heidelberg, London, New York.

UNITAR 2004: Developing and Sustaining an Integrated National Programme for Sound Chemicals Management.

United Nations 2013: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), 5. Aufl. (revised edition), New York, Genf.

Unnerstall, H. 2006: 'Sustainable Development' as a Criterion for the Interpretation of Article 6 of the Habitats Directive, Eur Env 16, 73–88.

VCI 2008a: Anforderungen der REACH-Verordnung an Stoffe, welche auch als Nanomaterialien hergestellt oder eingeführt werden, 26.2., Frankfurt a. M.

VCI 2008b: Registrierung - Bedeutung und Ableitung von DNEL-Werten unter REACH, 22.7., Frankfurt a. M.

VCI 2010: Produktverantwortung bei Nanomaterialien, 8.3., Frankfurt a. M.

VCI 2012: Chemie Report Spezial 9, Nanotechnologie: Kleine Teilchen ganz groß.

VCI 2014: Chemiewirtschaft in Zahlen, August, Frankfurt a. M.

VCI 2015a: Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus dem Projekt „Gesundheitliche Bewertung, Exposition und Umwelteffekte von Nanomaterialien: Literaturrecherche und – bewertung".

VCI 2015b: Nanomaterialien, Argumente und Positionen, 4.3., Frankfurt a. M.

VCI 2016a: Stärkung der Innovationskraft der chemischen Industrie. Argumente und Positionen, 24.2., Frankfurt a. M.

VCI 2016b: Bildung. Argumente und Positionen, 24.2., Frankfurt a. M.

Vogelezang-Stoute, E. 2012: Regulating Nanomaterials. Bottlenecks and Perspectives in EU Legislation on Chemicals and Products, European Energy and Environmental Law Review 1, 41–50.

Wagner, S./ Gondikas, A/ Neubauer, E. 2014: Finde den Unterschied: synthetische und natürliche Nanopartikel in der Umwelt – Freisetzung, Verhalten und Verbleib, Angew Chem, 126, 12604–12626.

v. Wangenheim, G. 2002: Wofür brauch die Ökonomik andere Wissenschaften. Kommentar zum Vortrag von Bernd Hansjürgens, in: Bizer, K./ Führ, M./ Hüttig, C. (Hrsg.), Responsive Regulierung. Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

Warmenhoven, B./ Schoolderman, H./ Coolsma, B. u. a. 2015: Study on "Development of Enforcement Indicators for REACH and CLP". Final Report, DOI: 10.2873/653892.

Warning, M./ Winter, G. 2004: Ansätze zur globalen Chemikalienregulierung, in: Rengeling, H.-W. (Hrsg.), Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik, Reihe Schriften zum deutschen und europäischen Umweltrecht, Bd. 32, Köln.

WBGU 2013: Welt im Wandel. Menschheitserbe Meer. Hauptgutachten, Berlin.

Wehling, P. 2011: Vom Risikokalkül zur Governance des Nichtwissens. Öffentliche Wahrnehmung und soziologische Deutung von Umweltgefährdungen, in: Groß, M. (Hrsg.), Handbuch Umweltsoziologie, Wiesbaden.

WHO 2013: Nanotechnology and Human Health: Scientific Evidence and Risk Governance. Report of the WHO Expert Meeting 10–11 December 2012, Bonn, Germany, WHO Regional Office for Europe, Kopenhagen.

Wiek, A./ Foley, R. W./ Guston, D. H. 2012: Nanotechnology for Sustainability: What does Nanotechnology Offer to Address Complex Sustainability Problems? J Nanopart Res 14:1093.

Wiesenthal, H. 1997: Methodologischer Individualismus als Akteurtheorie, in: Benz, A./ Seibel, W. (Hrsg.), Theorieentwicklung in der Politikwissenschaft – eine Zwischenbilanz. Baden-Baden.

Wijnhoven, S.W.P./ Oomen, I./ Sips, A. u. a. 2011: Development of an Inventory for Consumer Products Containing Nanomaterials. Final Report, Bilthoven.

Winans, B.C./ Kauhanen, L. 2011: The European Nanotechnology Innovation Landscape, in: European Nanotechnology Landscape Report, Observatory-NANO Work Package 3.

Winter, G. 2003: Umweltrechtliche Prinzipien des Gemeinschaftsrechts, ZUR Sonderheft, 137-145.

Winter, G. 2006: Risks, Costs and Alternatives in EC Environmental Legislation: The Case of 'REACH', RECIEL 15 (1), 56 – 65.

Wirth, O./ Bunke, D./ Reihlen, A. u. a. 2013: REACH in der Praxis III. Vorbereitungspapier zum Fachworkshop Nr. 6, Hamburg, Freiburg.

Wiser, G./ Magraw, D. B. 2005: Principles and Approaches of Sustainable Development and Chemicals Management for a Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM).

Wollny, V. 2007: REACH als Umweltmanagementaufgabe in kleinen und mittleren Unternehmen, uwf 15, 209–216.

Wried, H./ Weis, S. 2011: Nanomaterialien – Herausforderung für den Arbeits- und Gesundheitsschutz, hrsg. v. IG Bergbau, Chemie, Energie, Hannover.

Wursthorn, S./ Adebahr, W. 2013: Erfahrung beim Vollzug der Informationsverpflichtungen nach Artikel 33 der REACH-Verordnung, StoffR 6, 245 – 252.

Zarfl, C./ Matthies, M. 2013: PBT borderline chemicals under REACH, Env Sci Eur 25:11.

Zhao, Q./ Boxman, A./ Chowdhry, U. 2003: Nanotechnology in the Chemical Industry – Opportunities and Challenges, J Nanopart Res 5, 567–572.

Zöller, K. 2005: Akzeptanz durch Dialog? Eine wirtschaftsgeographische Untersuchung deutscher und amerikanischer Chemiedialoge, Reihe Stuttgarter Beiträge zur Risiko- und Nachhaltigkeitsforschung Nr. 4.

Zülsdorf, T./ Ott, I./ Papilloud, C. 2010: Nanotechnologie in Deutschland. Eine Bestandsaufnahme aus Unternehmensperspektive. Ergebnisse einer Online-Befragung, Reihe University of Lüneburg Working Paper Series in Economics Nr. 175.

Vorgaben des Völkerrechts, des europäischen Primärrechts und des Stoffrechts der Europäischen Union (REACH und CLP) fordern ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Nanomaterialien stellen besondere Herausforderungen an diesen Schutzauftrag, weil deren Risikomanagement durch eine strukturelle Ungewissheit gehemmt ist. Die Arbeit untersucht zunächst die Frage, ob das Stoffrecht hinreichende Anreize setzt, so dass Hersteller und Importeure von Nanomaterialien das normativ angestrebte hohe Schutzniveau sicherstellen. Der durch das Stoffrecht geschaffene Kontext mit allen seinen rechtlichen, marktvermittelten und sonstigen Impulsen stellt dabei den Untersuchungsrahmen zur Verfügung; die spezifische Anreizsituation der Akteure, die Nanomaterialien im EWR herstellen oder in diesen einführen, bilden den Betrachtungsgegenstand. Auf der Basis identifizierter Hemmnisse und fehlender Anreize lassen sich sodann in einem zweiten Schritt Gestaltungsalternativen ausarbeiten, um den Handlungskontext der Akteure in Richtung der normativen Zielsetzung sowie i. S. e. responsiven Regulierung weiterzuentwickeln.

ISBN 978-3-7376-0236-5