SSOAR

Open Access Repository
www.ssoar.info

Regulierungswettbewerb und Innovation in der chemischen Industrie

Fleischer, Manfred

Veröffentlichungsversion / Published Version
Arbeitspapier / working paper

Zur Verfügung gestellt in Kooperation mit / provided in cooperation with:
SSG Sozialwissenschaften, USB Köln

Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:
Fleischer, M. (2001). *Regulierungswettbewerb und Innovation in der chemischen Industrie.* (Discussion Papers / Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, Forschungsschwerpunkt Markt und politische Ökonomie, 01-09). Berlin: Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH. https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-115175

Nutzungsbedingungen:
Dieser Text wird unter einer Deposit-Lizenz (Keine Weiterverbreitung - keine Bearbeitung) zur Verfügung gestellt. Gewährt wird ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nicht-kommerziellen Gebrauch bestimmt. Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.
Mit der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.

Terms of use:
This document is made available under Deposit Licence (No Redistribution - no modifications). We grant a non-exclusive, non-transferable, individual and limited right to using this document. This document is solely intended for your personal, non-commercial use. All of the copies of this documents must retain all copyright information and other information regarding legal protection. You are not allowed to alter this document in any way, to copy it for public or commercial purposes, to exhibit the document in public, to perform, distribute or otherwise use the document in public.
By using this particular document, you accept the above-stated conditions of use.

gesis Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

WISSENSCHAFTSZENTRUM BERLIN
FÜR SOZIALFORSCHUNG

SOCIAL SCIENCE RESEARCH
CENTER BERLIN

discussion papers

FS IV 01 – 09

Regulierungswettbewerb und Innovation in der chemischen Industrie

Manfred Fleischer

Juli 2001

ISSN Nr. 0722 - 6748

Forschungsschwerpunkt
Markt und politische Ökonomie

Research Area
Markets and Political Economy

Zitierweise/Citation:

Manfred Fleischer, **Regulierungswettbewerb und Innovation in der chemischen Industrie**, Discussion Paper FS IV 01-09, Wissenschaftszentrum Berlin, 2001.

Erweiterte Fassung des gleichnamigen Beitrags für das WZB-Jahrbuch 2001 „Die Soziale Marktwirtschaft in der neuen Weltwirtschaft“, herausgegeben von Lars-Hendrik Röller und Christian Wey.

Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH,
Reichpietschufer 50, 10785 Berlin, Tel. (030) 2 54 91 – 0
Internet: www.wz-berlin.de

ZUSAMMENFASSUNG

Regulierungswettbewerb und Innovation in der chemischen Industrie

von Manfred Fleischer*

Europa, Japan und die USA verwirklichen den Schutz von Mensch und Umwelt vor möglichen schädlichen Wirkungen von Chemikalien mit sehr unterschiedlichen Regulierungsstrategien. Da die Regulierungssysteme auch Produktivität und Innovationsbereitschaft der Unternehmen beeinflussen, wird in diesem Beitrag untersucht, ob nationale Gesetzgeber mit dem Chemikalienrecht in einem Regulierungswettbewerb um mobile Produktionsfaktoren wie Kapital konkurrieren. Es wird überprüft, ob der Prozeß der Globalisierung zu einer kreativen Suche nach effizienterem und effektiverem Chemikalienrecht führt und damit langfristig einen harmonisierungsähnlichen Effekt dieses Rechts bewirkt oder ob die Gegenthese gilt, daß der Wettbewerb der Staaten im Globalisierungsprozeß ein „race to the bottom" beinhaltet, d.h. eine Abwärtsentwicklung zu niedrigeren Sicherheitsstandards bewirkt. Dabei werden Aussagen zur Struktur und zu den Wirkungen der Neustoff-Regulierung des Chemikalienrechts theoretisch abgeleitet und empirisch überprüft. Die empirische Analyse stützte sich auf einen Vergleich der Rechtsvorschriften und eine eigens für die Analyse aufgebaute Datenbank mit Daten aus den Geschäftsberichten europäischer, japanischer und amerikanischer Chemieunternehmen.

* Mein besonderer Dank gilt Sabine Kelm und Deborah Palm, Koautorinnen der Studie „Regulation and Innovation in the Chemical Industry“, Rainer Nitsche für kritische Kommentare und sehr hilfreiche Anregungen, den Gesprächspartnern aus der Praxis für wertvolle Hinweise und Daten zu den Innovationswirkungen des Chemikalienrechts und der Europäischen Kommission (Institute for Prospective Technological Studies, IPTS) für die Förderung des Projekts. Bei Lars-Hendrik Röller und Christian Wey bedanke ich mich für die kollegiale Unterstützung. In besonderem Maße bin ich meinem Freund Michael Tröge zu Dank verpflichtet, von dem ich in zahlreichen Gesprächen sehr profitiert habe.

ABSTRACT

Regulatory Competition and Innovation in the Chemical Industry

Europe, Japan, and the US apply very different regulatory strategies in order to further the protection of human beings and the environment with respect to the impact of chemicals. Since various regulatory systems also have differing impacts on corporate productivity and innovation, this paper investigates whether national legislation covering chemicals control law is used in competing for mobile factors of production (for example, capital). The process of globalization is tested to explore whether it leads to a creative search for more efficient and effective chemicals control law, and thus will lead in the long run to a harmonization of the law, or whether the counter hypothesis is correct that regulatory competition among states will lead to a "race to the lowest acceptable minimum," and a deterioration towards lower safety standards. The study includes an empirical analysis of the structure and impact of the law on the notification of new chemical substances. The empirical analysis is based on a comparison of the different laws of the EU, Japan, and the US, and utilizes a special database developed from the annual reports of European, Japanese, and US companies.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 1

2 Chemikalienpolitik: Struktur der Neustoff-Regulierung 2

2.1 Typologie von Regulierungsansätzen 2

2.2 Neustoff-Regulierung der EU, Japans und der USA 4

EU 5
Japan 7
USA 8
Vergleich der Regulierungskosten und -zeiten 9
Zusammenfassung 11

3 Regulierungswirkungen 13

3.1 Theoretische Analyse 13

3.2 Empirische Analyse der Regulierungswirkung auf die Innovation 16

Testansatz, Unternehmensstichprobe und Daten 16
Wirkungen auf die finanzwirtschaftliche Leistung 17
Wirkungen auf die Innovationsleistung 18
(1) FuE-Produktivität I: Schätzung einer Cobb-Douglas-Produktionsfunktion 19
(2) FuE-Produktivität II: Schätzung der Patentelastizität der FuE-Aufwendungen 19
(3) Innovationsproduktivität I: Innovationszählung 20
(4) Innovationsproduktivität II: Neustoffanmeldung 21
(5) Innovation und Marktstruktur 21
Schutzzielerreichung 22
Zusammenfassung – zur Effizienz und Effektivität der Neustoff-Regulierung 23

4 Regulierungswettbewerb 24

4.1 Theorie des Regulierungswettbewerbs 25

4.2 Empirische Evidenz 26

Empirische Evidenz I: Faktormobilität 26
Empirische Evidenz II: EU-Reaktion – Weißbuch zur Chemikalienpolitik 27
Empirische Evidenz III: Internationale Regulierungsaktivitäten 28

5 Schlußfolgerungen 29

6 Literatur 33

1 Einleitung

Entwicklung, Herstellung und Nutzung von neuen Chemikalien sind in Europa, Japan und den USA streng geregelt. Die einzelnen Länder gehen jedoch ganz unterschiedliche Wege, um Mensch und Umwelt zu schützen. Die verschiedenen Regulierungssysteme haben dabei erheblichen Einfluß auf Produktivität und Innovationsbereitschaft der Unternehmen der chemischen Industrie. Wenn dies so ist, dann stellt sich die Frage, ob und wie System-wettbewerb stattfindet. Konkurrieren nationale Gesetzgeber mit dem Chemikalienrecht in einem Regulierungswettbewerb um mobile Produktionsfaktoren wie Kapital oder findet ein Wettbewerb der Staaten mit Rechtsregeln statt, die keinen Einfluß auf die Attraktivität des Produktionsstandorts haben, aber als Suche nach der besten Lösung für die Wohlfahrt des Einzelstaats verstanden werden können? Diese Frage, die angesichts der aktuellen Diskussion um die Chemikalienpolitik der EU auch von großer praktischer Bedeutung ist, soll anhand von Ergebnisse einer Untersuchung erörtert werden, in der der Einfluß der Anmeldesysteme für neue Stoffe auf die Innovationsleistung von Chemieunternehmen in der EU, in Japan und den USA vergleichend untersucht wurde (Fleischer et al. 2000).

Der globale Regulierungs- und Innovationswettbewerb, der hier zu analysieren ist, hat einen unmittelbaren Bezug zum Thema des Jahrbuchs, der sich aus der grundsätzlichen Bedeutung der Globalisierung für die Unternehmen der chemischen Industrie ergibt. Versteht man unter Globalisierung das politische, wirtschaftliche und kulturelle Zusammenwachsen der Welt, dann hat die Globalisierung in der chemischen Industrie schon vor langer Zeit begonnen, aber erst in den letzten zehn Jahren durch den rasanten technischen Fortschritt enorm an Dynamik gewonnen. Die Chemieunternehmen haben in den vergangenen Jahren maßgeblich zum Trend der Globalisierung der Weltwirtschaft beigetragen. Die chemische Industrie Deutschlands ist so stark wie kein anderer Wirtschaftszweig in die internationale Arbeitsteilung eingebunden (vgl. VCI 2000).

In diesem Beitrag ist zu klären, ob der Prozeß der Globalisierung zu einer kreativen Suche nach effizienterem und effektiverem Chemikalienrecht führt und damit langfristig einen harmonisierungsähnlichen Effekt dieses Rechts bewirkt oder ob die Gegenthese gilt, daß der Wettbewerb der Staaten im Globalisierungsprozeß ein „race to the bottom" beinhaltet. Sollte die Gegenthese begründet sein, daß die Konkurrenz zwischen den Staaten zu einer Abwärtsentwicklung zu „schlechtem" Recht hin führt, dann wären allerdings auch die Grundlagen der soziale Marktwirtschaft durch den Regulierungswettbewerb gefährdet.

Der Beitrag beschäftigt sich mit der Chemikalienpolitik, insbesondere mit der Regulierung neuer chemischer Stoffe.[1] Chemikalienpolitik beinhaltet die Beobachtung, Regulierung und

[1] Die Diskussion um eine konsequente Regulierung von Chemikalien ist Mitte der 70er Jahre in Deutschland in Gang gekommen. Von den vielen Diskussionsbeiträgen und Veröffentlichungen sollen beispielhaft nur zwei genannt werden, die die Chemie- bzw. Chemikalienpolitik in Deutschland maßgeblich vorangebracht haben. Es handelt sich um Koch und Vahrenholt, die 1978 in ihrem Buch „Seveso ist überall. Die tödlichen Risiken der Chemie“ vor den Gefahren der

Kontrolle möglicher toxikologischer und ökotoxikologischer Folgen[2] des Gebrauchs von Chemikalien. Im weiteren Sinne erstreckt sie sich auf Entwicklung, Herstellung, Transport und Weiterverarbeitung von Chemikalien. Neben der Frage, ob im Bereich des Chemikalienrechts ein Regulierungswettbewerb stattfindet und um welche Art es sich dabei handelt, stehen drei Fragen im Mittelpunkt der vergleichenden Analyse, die in den folgenden Kapiteln erörtert werden. Erstens wird die Regulierungsstruktur analysiert und die Frage beantwortet, welche strukturellen Unterschiede zwischen den Anmeldesystemen für neue chemische Substanzen der EU, Japans und der USA bestehen? Zweitens wird erörtert, wie die ökonomische und innovative Leistungsfähigkeit der chemischen Industrie der EU, Japans und der USA anhand einer ökonometrischen Analyse von Unternehmensdaten zu bewerten und zu vergleichen ist. Drittens werden Schlußfolgerungen für eine Verbesserung der Regulierungseffizienz und -effektivität des EU-Systems gezogen.

2 Chemikalienpolitik: Struktur der Neustoff-Regulierung

2.1 Typologie von Regulierungsansätzen

Unter Regulierung wird die Verhaltensbeeinflussung und -beschränkung (meistens) von Unternehmen einer bestimmten Branche durch staatliche Vorschriften und Eingriffe verstanden. Bei den Vorschriften des Chemikalienrechts handelt es sich um eine soziale Regulierung, die als Produktregulierung verstanden werden kann. Bisher liegen nur wenige kohärente Ansätze zur Analyse der Wirkung von Produktregulierungen vor (vgl. zur umweltbezogenen Produktregulierung die Beiträge in Führ 2000). Von wenigen Ausnahmen abgesehen (z.B. Schulze/Weiser 1982; Staudt et al. 1997) wurde die Chemikalienregulierung vor allem in politik- und rechtswissenschaftlichen Studien behandelt (vgl. dazu Jacob 1999 und die Beiträge in Winter et al. 1999).

Chemieindustrie gewarnt haben und um Grießhammer, der die Argumente für eine Wende in der Chemiepolitik in zahlreichen Publikationen sehr fundiert vorgestellt hat (vgl. z.B. Grießhammer 1993). Erwähnt werden sollte aber auch das von Ayres und Simonis (1993) entwickelte Konzept des „industriellen Metabolismus“, das das industrieökologische Leitbild der nachhaltigen Entwicklung geprägt hat und auf eine ganzheitliche Berücksichtigung von Stoffkreisläufen abstellt. Wie konflikthaft der Entwicklungsprozeß der deutschen Umweltpolitik verlaufen ist – und damit auch der der Chemikalienpolitik – wird von Weidner (1999) aufgezeigt und analysiert. Vgl. Jacob (1999) zur aktuellen Diskussion des Begriffs Chemikalienpolitik. Einen Überblick über die Entwicklung der Chemikalienpolitik in der EU und ihre Probleme bieten die Beiträge des von Winter (2000) herausgegebenen Sammelbands. Einen der ersten Vergleiche der Gefahrstoffpolitik der USA, Großbritanniens, Frankreichs und der Bundesrepublik Deutschland haben Brickman et al. (1985) vorgelegt. Die Chemikalienpolitik ausgewählter OECD-Länder wird in OECD (1997) beschrieben.

[2] Toxikologische Wirkungen sind Schadeffekte chemischer Stoffe auf Lebewesen und ökotoxikologische sind Schadwirkungen von Chemikalien auf Ökosysteme und Rückwirkungen dieser Schäden auf den Menschen (vgl. Dekant/Vamvakas 1995).

Chemikaliengesetze sind Anmeldegesetze im Unterschied zu Genehmigungsgesetzen. Die Unternehmen melden der zuständigen Behörde die Absicht zur Produktion bzw. Vermarktung einer neuen Chemikalie und liefern ihr in Abhängigkeit von der geplanten Produktionsmenge und Nutzung der Chemikalien die vorgeschriebenen Daten. Bei den Daten handelt es sich vor allem um toxikologische und ökotoxikologische Informationen, die auf umfangreichen Labortests beruhen. Nur wenn nichtakzeptable potentielle Schadwirkungen anhand der Daten erkannt werden, sind Anwendungsbeschränkungen oder ein Verbot des betreffenden Stoffs möglich.

Die unterschiedlichen Anmeldeverfahren für neue chemische Substanzen sollen hier nach ihrer Struktur unterschieden werden. Die Struktur läßt Aussagen über Anreizwirkungen der Regulierung hinsichtlich ihrer Risikoorientierung zu. Zwei Risikobetrachtungen sind dabei relevant, die der herkömmlichen statistischen Testtheorie und die von Tests im Rahmen der Sequentialanalyse. Ausgangspunkt ist in beiden Fällen die Entscheidungssituation der Regulierungsbehörde. Wichtigste Aufgabe der Behörde ist es, die wissenschaftlich begründbare Charakterisierung des Risikos von Stoffen vorzunehmen. Ohne hier auf Einzelheiten des Risikobegriffs einzugehen, soll vereinfacht angenommen werden, die Regulierungsbehörde habe darüber zu entscheiden, ob ein Stoff gefährlich oder ungefährlich sei.

Beim Hypothesentest der traditionellen Statistik wird anhand vorliegender Stoffdaten aus dem Labor festgestellt, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein vermuteter Sachverhalt (z.B. die Ungefährlichkeit des Stoffes) zutrifft bzw. die Nullhypothese zurückgewiesen werden kann. Dabei können nun zwei Arten von Fehlern unterlaufen, die Fehler 1. und 2. Art. Beim Fehler 1. Art wird die Nullhypothese (z.B. ungefährlicher Stoff) verworfen, obwohl sie in Wirklichkeit richtig ist. Die Höhe dieser Irrtumswahrscheinlichkeit nennt man das α-Risiko bzw. das Signifikanzniveau α. Wird das Signifikanzniveau verkleinert, dann vergrößert sich der Bereich der zulässigen Werte und damit die Wahrscheinlichkeit einen Fehler 2. Art zu begehen, d.h. die Nullhypothese (z.B. ungefährlicher Stoff) anzunehmen, obwohl sie falsch ist. Der Stoff würde also als ungefährlich eingestuft werden obwohl er gefährlich ist.

Im Unterschied zur herkömmlichen Testtheorie liegt bei der Sequentialanalyse (vgl. Irle 1997) die Beobachtungsanzahl (z.B. die Anzahl der unterschiedlichen durchzuführenden Labortests) nicht von vornherein fest, sondern richtet sich nach der Aussagekraft der sukzessive durchgeführten Labortests. Bei der Beurteilung derartiger Verfahren spielen die Kosten für die Stichproben (z.B. Labortests) eine wichtige Rolle. Der für die Charakterisierung der Chemikalienregulierung relevante Aspekt ist der des optimalen Stoppens der Labortests.

Die beiden Risikobetrachtungen sollen nur dem besseren Verständnis einer Klassifikation der Chemikalienregulierung dienen. Betrachtet man die Neustoff-Regulierung der EU, Japans und der USA analog zur klassischen Testtheorie, dann kann man sagen, daß das System der EU darauf abzielt, den Fehler 1. Art zu minimieren, d.h. ungefährliche Stoffe sollen möglichst nicht als gefährlich klassifiziert werden. Dies läßt sich daraus ableiten, daß die EU-Regulierung für alle neuen Stoffe Labortest vorschreibt. Das US-System zielt hingegen darauf

ab, den Fehler 2. Art zu minimieren, d.h. daß gefährliche Stoffe nicht irrtümlich als ungefährliche klassifiziert werden, indem Stoffe mit einem höheren erwarteten Risiko intensiver getestet werden. Die japanische Neustoff-Regulierung ist zwischen dem EU- und dem US-System angesiedelt, da sie im Falle biologisch nicht abbaubarer Stoffe auch umfangreiche Tests fordert (vgl. dazu auch Johnson et al. 2000).

Die Struktur der traditionellen Testtheorie und die der Sequentialanalyse sollte zwei Trade-offs veranschaulichen: das zwischen dem Fehler 1. und dem Fehler 2. Art und das zwischen der Verarbeitung von Risikoinformation und dem Testaufwand. Beide Trade-offs sind Ausdruck der Risikostruktur einer Regulierung. Entscheidend ist dabei die Verarbeitung der Risikoinformation. Nach ihr lassen sich zwei Systeme der Chemikalienregulierung unterscheiden: das System mit risikoabhängigen Testanforderungen (Zweiweg-System) und das System der starren Testanforderungen (Einweg- bzw. Blocktest-System). Das japanische und das US-System sind risikoabhängige Testsysteme, während das EU-System ein System mit vorab festgelegten Testanforderungen ist und ausschließlich von den Absatzmengen der Neustoffe gesteuert wird. Bei risikoabhängigen Testvorschriften werden Testergebnisse dazu verwendet, um über weitere Testanforderungen zu entscheiden.

2.2 Neustoff-Regulierung der EU, Japans und der USA

In diesem Abschnitt werden die wesentlichen Merkmale der drei Regulierungssysteme herausgearbeitet. Sodann werden die Systeme verglichen und die Unterschiede diskutiert. Die Charakterisierung der Systeme ist allgemeinverständlich gehalten. Details finden sich in Fleischer et al. (2000), insbesondere solche zu den Sonderregelungen für Polymere, die im folgenden nur punktuell angesprochen werden können. Die für das Verständnis der Analyse des Regulierungswettbewerbs entscheidenden Merkmale der Neustoff-Regulierung werden abschließend zusammengefaßt. Dort wird auch der Aspekt Kontrolle und Sanktionen angesprochen. Der für den Verlauf des Wettbewerbs wichtige Patentschutzeffekt für Erstanmelder wird im Kapitel 3 behandelt.

Vorab sei auf zwei wichtige Aspekte der Regulierung hingewiesen, die eng zusammenhängen: die Vertraulichkeit der Meldedaten und der Austausch dieser Daten. Empirische Untersuchungen belegen, daß der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen im Zusammenhang mit Innovationsaktivitäten von Unternehmen – und damit der Vertraulichkeit von Daten im Rahmen des Anmeldeverfahrens – eine sehr große Bedeutung zukommt.[3] In allen drei Regulierungssysteme besteht nun die Möglichkeit Geschäftsgeheimnisse („confidential business information“, CBI) in einem vertraulichen Datenteil in der Anmeldung zu

[3] Vgl. z.B. Albach et al. (1996), die Daten einer EU-Umfrage aus den Jahren 1992/93 ausgewertet haben. Auf einer 5-stufigen Skala konnten die Unternehmen die Effektivität von Strategien der Produktinnovation bewerten. Faßt man für die 136 Chemieunternehmen aus Deutschland die beiden Kategorien „große Bedeutung“ und „sehr große Bedeutung“ als Kategorie „bedeutsam“ zusammen, dann schätzen 61 Prozent der Unternehmen die Strategie „Geheimhaltung“ als bedeutsam ein, jedoch nur 34,6 Prozent die Strategie „Patentieren/Patente“.

berücksichtigen. Die Vertraulichkeit der Daten muß aber gegenüber der Meldebehörde begründet werden. Der Austausch von Meldedaten und Risikoinformation ist eine wichtige Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung von Neustoffanmeldungen der Länder untereinander.

EU

Das Chemikalienrecht der EU ist auf das Bemühen zurückzuführen, Standards im Bereich des industriellen Gesundheits- und Arbeitsschutzes zu gewährleisten. Vorschriften für die Sicherheit am Arbeitsplatz sind in der Grundrichtlinie der EWG von 1967 enthalten (Richtlinie 67/548/EWG). Diese Richtlinie bezieht sich auf die Gesetze, Regulierungen und Verwaltungsvorschriften, die die Klassifizierung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe vorschreiben. Das Konzept der gefährlichen Stoffe umfaßt eine breite Spanne möglicher Gesundheits- und Umwelteffekte. Das Hauptanliegen war der Schutz am Arbeitsplatz und der allgemeine Gesundheitsschutz. Dies sollte durch die Entwicklung eines Klassifikations- und Kennzeichnungssystems für chemische Substanzen erreicht werden. Das System sollte gleichzeitig den innergemeinschaftlichen Handel mit Chemikalien erleichtern und den Austausch von Informationen über Chemikalien und deren Gefahrenpotential verbessern.

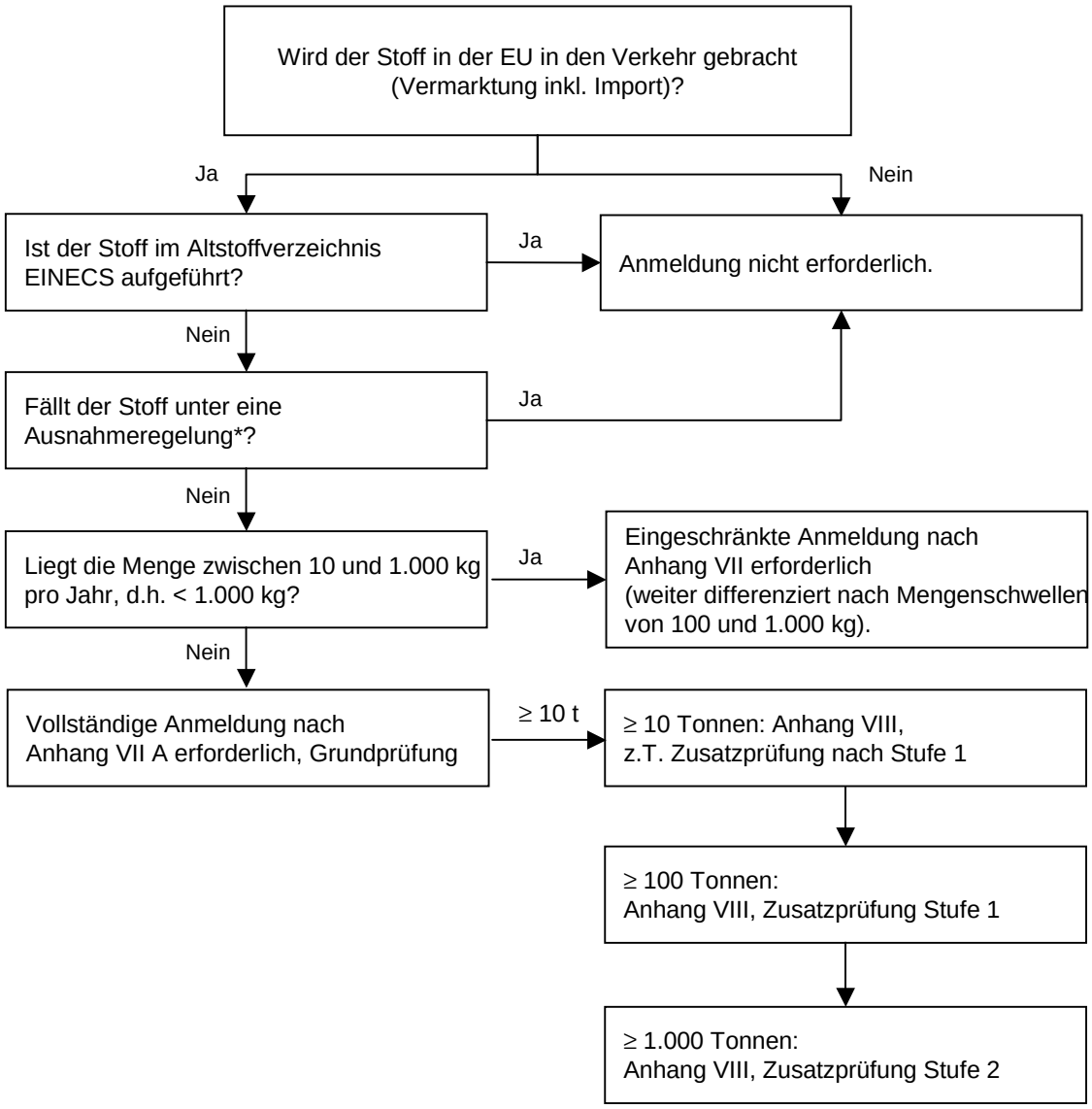
In Deutschland geht das Chemikaliengesetz auf das „Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz-ChemG)“ vom 16.September 1980, das am 1. Januar 1982 in Kraft trat, zurück. Im Jahre 1993 wurde das System grundlegend geändert. Das Chemikaliengesetz regelt jetzt im wesentlichen die Anmeldung chemischer Substanzen. Die Anforderungen des allgemeinen Gesundheitsschutzes sind in der Chemikalien-Verbotsverordnung geregelt, und die Gefahrstoffverordnung faßt die arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen zusammen.

Für die Entwicklung des Chemikalienrechts in der EU spielten Arbeitsschutzgesichtspunkte und die notwendige Rechtsangleichung im Rahmen der Vollendung des gemeinsamen Markts eine wichtige Rolle (vgl. zur Entwicklung und zur Struktur der EU-Chemikalienpolitik van der Kolk 2000 und Krämer 2000). In der EU führte das zu substantiellen Änderungen der Grundrichtlinie 67/548/EWG durch die sogenannte 6. Änderungsrichtlinie (79/831/EWG). Sie wurde 1979 vom Ministerrat verabschiedet. 1992 verabschiedete der Ministerrat die 7. Änderungsrichtlinie (Richtlinie 92/32/EWG).

Ein neuer Stoff muß in der EU angemeldet werden, wenn er als solcher oder als Zubereitung in der EU vermarktet wird und wenn er weder im EINECS- (Register der Altstoffe) noch im ELINCS-Inventar (Register der seit 1982 angemeldeten Neustoffe) verzeichnet und nicht durch einen Ausnahmetatbestand gedeckt ist. Abbildung 1 veranschaulicht die Abhängigkeit der Testanforderungen der EU-Regelung von der Absatzmenge pro Jahr. Bis zu 10 kg Absatzmenge sind neue Stoffe in bestimmten Fällen der Anmeldebehörde mitzuteilen. Eine eingeschränkte Anmeldung hat für Mengen von 10 kg bis unter 1.000 kg zu erfolgen, wobei für den Bereich von 100 und 1.000 kg zusätzliche Anforderungen gelten. Eine Anmeldung der

Grundstufe ist für jährliche Vermarktungsmengen von 1.000 kg bis unter 1 t erforderlich, dann gilt die Stufe 1 bis unter 1.000 t und die Stufe 2 ab 1.000 t. Abbildung 1 zeigt deutlich: je größer die Absatzmenge, desto umfangreicher ist die Anzahl der zu erbringenden Daten und Prüfnachweise für den neuen Stoff. Dieser Ansatz geht von einer Erhöhung des Gefährdungspotentials in Abhängigkeit von der in den Verkehr gebrachten Menge aus und ist unabhängig vom geschätzten Risiko des Neustoffs.

Abbildung 1: System mit starren Testanforderungen: EU (Richtlinie 92/32/EWG)



* Ausnahmen: Polymere, die weniger als 2% eines neuen Stoffes enthalten. Auf Antrag können Ausnahmen gewährt werden für neue Stoffe für FuE mit weniger als 100 kg pro Jahr und für verfahrensorientierte FuE für ein Jahr (mit einer Verlängerungsmöglichkeit).

Bemerkung: Die Abbildung enthält nur Angaben zu den Jahresmengen pro Hersteller. Die Mengenschwellen seit Beginn der Herstellung entsprechen dem Fünffachen der Jahresmenge.

Japan

Die entsprechende Gesetzgebung in Japan, das *Chemical Substances Control Law (CSCL) No. 117,* wurde 1973 eingeführt und 1986 geändert. Die Einführung des CSCL war eine Reaktion auf Methylquecksilbervergiftungen[4] und Umweltprobleme der 60er Jahre, als PCBs (Polychlorierte Biphenyle) Gesundheitsprobleme durch ihre hohe Bioakkumulation und geringe biologische Abbaubarkeit in der Umwelt verursachten.

Zu erwähnen ist, daß es auch ein weiteres Gesetz für die Anmeldung von neuen Stoffen in Japan gibt, für das das Arbeitsministerium (Ministry of Labor, MOL)[5] zuständig ist und das dem Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz dient. Nach diesem Gesetz müssen Hersteller und Importeure die Toxizität neuer Stoffe untersuchen und sie dem MOL anmelden. Die MOL-Stoffbewertung zielt auf die Feststellung der Gefahr, die von neuen Substanzen für die Gesundheit am Arbeitsplatz ausgeht. Die Regulierung ist verhältnismäßig unabhängig von der MITI-MHW-Regulierung und verwendet ein eigenes Inventar. Für eine MOL-Anmeldung genügen die Daten eines Mutagenitätstests. Die Ausnahmevorschriften für geringe Mengen unterscheiden sich erheblich. Die MOL-Ausnahme endet bereits mit 100 Kilogramm pro Betrieb, die MITI-MHW-Ausnahme reicht bis 1000 Kilogramm für den Hersteller pro Jahr. Dementsprechend müssen sich die Unternehmen stärker auf die MOL-Anforderung einstellen, das „reguläre“ Anmeldesystem wird jedoch durch das CSCL begründet, für das das MITI und das MHW zuständig sind.

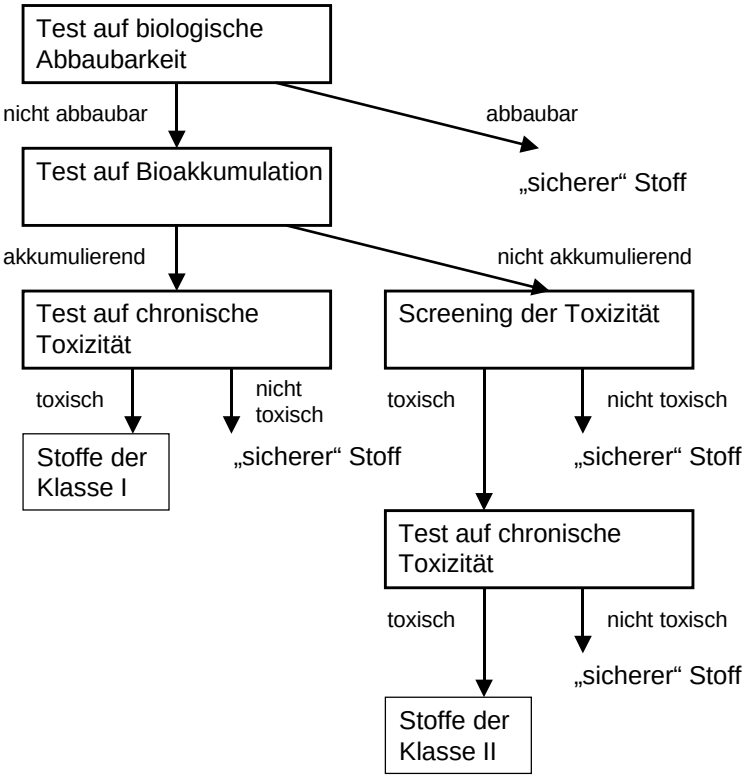
Im Unterschied zur EU- und US-Regulierung zielt das CSCL darauf, die Kontamination der Umwelt durch persistente chemische Substanzen zu verhindern, die für die Gesundheit des Menschen gefährlich werden könnten. Ein weiteres Ziel des CSCL ist es, ein Prüfsystem einzurichten, um vor Herstellung oder Import einer Substanz festzustellen, ob sie persistent ist oder nicht. Abbildung 2 verdeutlicht die Struktur des Systems der risikoabhängigen Testanforderungen in Japan. Diese Struktur erlaubt es, die Substanz anhand der Prüfkriterien biologische Abbaubarkeit, Bioakkumulation, chronische Toxizität und Wahrscheinlichkeit der Umweltverschmutzung in drei Kategorien einzuordnen (*Class 1* und *Class 2 Specified Chemical Substance, Designated Chemical Substance*).

---

4 Die Vergiftungen traten zuerst in den fünfziger Jahren auf. 1956 erkannten man, daß es sich bei der tragischen Vergiftung hunderter von Menschen um Metallvergiftungen durch den Verzehr von Fischen und anderen Meerestieren aus der Minamata-Bucht handelte (Minamata-Krankheit). Anfang 1957 wurde die Fischerei in einem Teil der Bucht verboten. 1959 fand man heraus, daß Quecksilber das verantwortliche Gift war und erst 1960 wurde das Abwasser einer Vinylfabrik als Quelle der Kontamination identifiziert. 1965 kam es erneut zu einer epidemischen Quecksilbervergiftung unter Fischern an der Mündung des Flusses Agamo.

5 Im Januar 2001 wurden die Ministerien in Japan reorganisiert. Das MOL wurde mit dem MHW zusammengelegt und heißt jetzt MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare) und das MITI wurde umbenannt in METI (Ministry of Economy, Trade and Industry).

Abbildung 2: System mit risikoabhängigen Testanforderungen: Japan (CSCL)



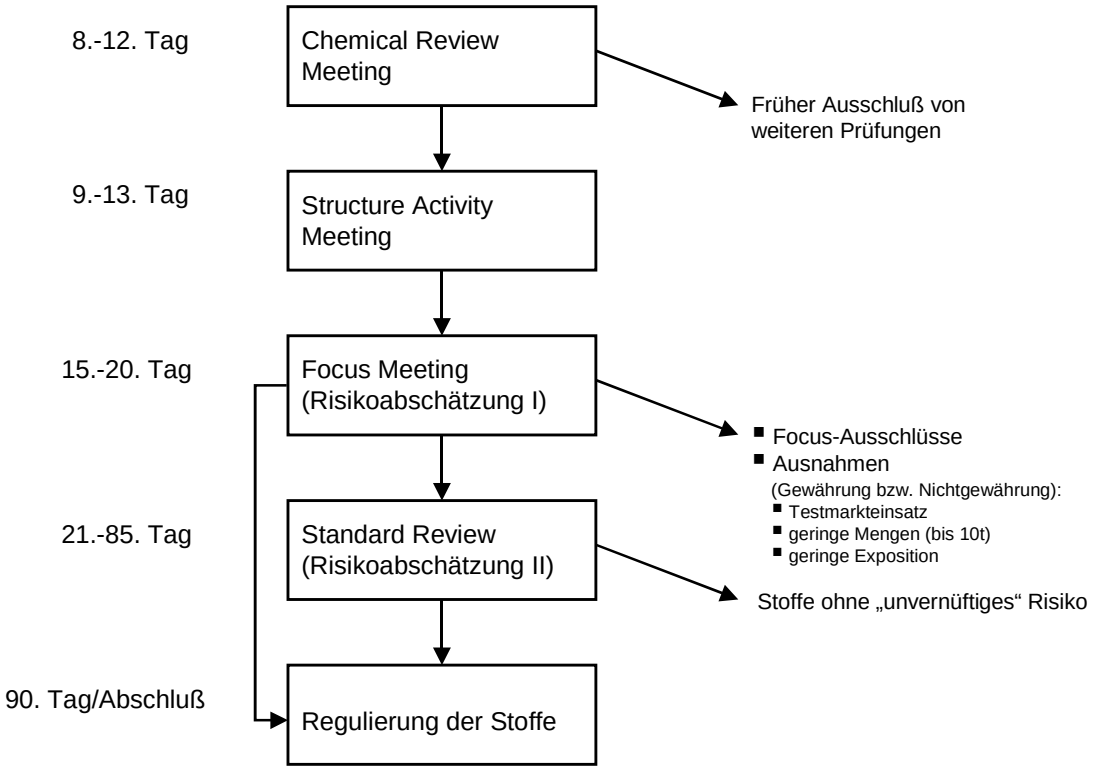
Ein neuer Stoff muß angemeldet werden, wenn er nicht im MITI-Inventar bestehender Chemikalien, der *Existing Notified Chemical Substances (ENCS),* verzeichnet ist oder und er keinen der Ausnahmetatbestände erfüllt.

USA

In den USA wurde die entsprechende Gesetzgebung für die Anmeldung und Freigabe von Chemikalien im Oktober 1976 beschlossen und trat am 1. Januar 1977 in Kraft. Es handelt sich um den *Toxic Substances Control Act (TSCA).* Das Anmelde- und Bewertungssystem für neue Stoffe trat am 1. Juli 1979 in Kraft. Die zuständige Regulierungsbehörde ist die *Environmental Protection Agency (EPA)* in Washington, D.C. Die Tätigkeit der EPA stützt sich auf den TSCA. Die Behörde berichtet direkt an den Präsidenten. Der Zweck des Gesetzes liegt im Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor unvernünftigen („unreasonable“) Risiken durch chemische Substanzen. In dem Verfahren, das für die Behandlungen von Anmeldungen (*Premanufacture Notice, PMN*) vorgesehen ist, erhält die EPA die notwendigen Informationen, um zu entscheiden, ob das Risiko der Freigabe eines neuen Stoffes zumutbar ist oder nicht. Neue Stoffe sind all jene Stoffe, die nicht im TSCA-Inventar aufgelistet sind und die deshalb angemeldet werden müssen, wenn sie nicht unter einen der Ausnahmetatbestände fallen. PMNs sind nicht notwendig für FuE-Chemikalien und Polymere (es ist nur jährlich über die hergestellten Polymere zu berichten). Der TSCA bietet verschiedene Tatbestände, die zu Ausnahmen vom PMN-Verfahren bzw. zu reduzierten Berichtsanforderungen führen.

Das US-System arbeitet mit einer bedingten Teststrategie. Wie Abbildung 3 veranschaulicht, wird diese Strategie im Rahmen eines zeitlich sehr fein abgestimmten Prozesses umgesetzt, der sehr früh mit der Überprüfung der angemeldeten Chemikalien und der Entwicklung einer Strategie zur Informationsgewinnung beginnt. Zu einem sehr frühen Zeitpunkt werden etwa 86 Prozent der Anmeldungen (PMNs) von einer weiteren Prüfung ausgeschlossen. Das Verfahren beginnt mit einer kostengünstigen Bewertung vorliegender Informationen. Wenn diese kein klares Bild vermitteln, dann werden weitere Testinformationen vom anmeldenden Unternehmen angefordert. Insgesamt gesehen, ist dieses Verfahren günstiger und informativer als die starre Teststrategie, die die EU-Regulierung vorschreibt. Jedoch besteht im US-System ein beträchtliches Maß an Unsicherheit für etwa 14 Prozent der Anmelder von PMNs (EPA 2000).

Abbildung 3: System mit risikoabhängigen Testanforderungen: US (TSCA)



Vergleich der Regulierungskosten und -zeiten

Die Regulierungskosten setzen sich aus den Prüfkosten, den Anmeldegebühren und den Personalkosten von Unternehmen und Behörden zusammen. Der wesentliche Teil der Kosten, die der Anmelder für seine Anmeldung aufzuwenden hat, wird durch die erforderlichen Labortests verursacht. Für die Ermittlung der Prüfkosten kommen zwei Quellen in Frage: Schätzungen von Unternehmen, die Tests selbst durchführen, und die Preise, die von Testlaboratorien in Rechnung gestellt werden. Um einen Überblick über ungefähre Kostenschätzungen entsprechend den toxikologischen Testanforderungen für eine globale

Anmeldung von Neustoffen zu erhalten, wird auf eine Tabelle Bezug genommen, die von Cytec (1998) veröffentlicht wurde. Cytec (1998) veranschlagt für die Tests der Grundprüfung Kosten in Höhe von 176.820 Dollar. Neven und Schubert (1998) berichten für die Grundprüfung einer EU-Anmeldung (Mengen von einer bis zu 10 Tonnen pro Jahr) über Testkosten im Bereich von 75.000 bis 85.000 Euro. Staudt et al. (1997) berichten über ähnliche Preisunterschiede für Deutschland. Die Unternehmen, die sie befragt haben, schätzten die Kosten für eine reduzierte Anmeldung (bis 1.000 kg) im Bereich von 35.800 bis 51.120 Euro und für die Tests der Grundprüfung von 92.000 bis 230.000 Euro. Die deutschen Meldebehörden gehen von Kosten bei der Inanspruchnahme externer Testlaboratorien von 66.500 bis 87.000 Euro für die Grundprüfung aus. Kosten in Höhe von bis zu 200.000 Euro als Obergrenze für die Anforderung der Grundprüfung scheinen realistisch zu sein. Diese Kostenschätzung entspricht ungefähr auch den Werten, die von Cytec (1998) genannte werden.

Die Kosten für Tests in Japan werden von Neven und Schubert (1998) für die jeweiligen Regulierungsstufen wie folgt geschätzt: Advanced Report 10.000-12.500 Euro, Designated Chemicals 20.000-25.000 Euro und Specified Class 2 Chemicals 50.000-60.000 Euro. Cytec (1998) kommt auf Werte zwischen 100.000 und 200.000 Dollar.

Ebenso wie das japanische System führt das US-System zu risikoabhängigen Testkosten, die aber erheblich geringer ausfallen. Die Testkosten für den „Normalfall" werden für Anmeldungen in den USA mit etwa 15.000 Dollar veranschlagt. Die von Cytec (1998) angegebene Spanne reicht von 8.000 bis 41.000 Dollar.

Die Zeitverzögerungen der Markteinführung von Produktinnovationen, die durch die Neustoff-Regulierung entstehen, lassen sich nur für den Einzelfall quantifizieren. Sie korrelieren mit den Testkosten, da diese ein Näherungsmaß für den zeitlichen Aufwand der Tests darstellen, d.h. je höher die Testkosten desto höher der Zeitaufwand für die Tests. Vergleichbar ist in allen drei Regulierungssystemen der Zeitbedarf, der für die Bearbeitung der Neustoffanmeldungen seitens der Behörden vorgesehen ist. Er bewegt sich zwischen 60 und 90 Tagen. Die Bedeutung der zeitlichen Verzögerung, die durch das Regulierungsverfahren entsteht, ist relativ und hängt von der durchschnittlichen Gesamtdauer des Innovationsprozesses ab. Die Gesamtdauer von Innovationsprozessen ist sehr unterschiedlich und hängt wiederum von den Produktgruppen ab. Sie schwankt zwischen 0,25 und 12 Jahren und beträgt durchschnittlich 3,7 Jahre (Schulze/Weiser 1982, S. 71f.). Veranschlagt man die Verlängerung des Innovationsprozesses für die Grundprüfung der EU im Mittel mit 12,5 Monaten, dann bedeutet dies eine Verlängerung des durchschnittlichen Innovationsprozesses um 28 Prozent (Staudt et al. 1997, S. 41).

Zusammenfassung

Alle drei Regulierungssysteme basieren auf dem Mengenschwellenkonzept, besonderen Ausnahmeregelungen und einem Inventar, das als Meßlatte dient, um festzustellen, ob es sich bei der chemischen Substanz um einen neuen Stoff entsprechend der Regulierung handelt.

Tabelle 1: Unterschiede der Neustoff-Regulierung der EU, Japans und der USA

Kriterium	EU	Japan	USA
Risikoabhängige Testanforderungen	nein	ja	ja
Kosten	hoch	mittel bis hoch	gering
Zeiten	mittel	mittel bis lang	kurz bis lang
Flexibilität	gering	hoch	hoch
Unsicherheit	gering	mittel	hoch
Schutzzeit für Erstanmelder (Quasi-Patentschutz)	mittel bis lang	lang	kurz
Kontrollen	unregelmäßig	indirekt über den Industrieverband	regelmäßig
Sanktionen	gering	gering	hoch

Die Hauptunterschiede liegen in der unterschiedlichen Struktur der Systeme. Die Regulierungssysteme führen vor allem zu unterschiedlichen Kosten und Zeiten der Markteinführung neuer Substanzen, zwei wichtige Faktoren im Wettbewerb. Die wichtigsten Unterschiede sind folgende (siehe auch Tabelle 1):

- Die EU-Regulierung erfordert im Rahmen der Grundprüfung neben Angaben über die Identität des Stoffes, die Menge, die Verwendung usw. Prüfnachweise über umfangreiche experimentelle Untersuchungen des Stoffes, die unabhängig von dem zu erwartenden Stoffrisiko durchzuführen sind. Den Anmeldern sind die Anforderungen der Grundprüfung vorab vollständig bekannt, und sie müssen mit keinen Überraschungen hinsichtlich der Anmeldezeit und der Kosten rechnen. Polymere, die zu weniger als 2 Prozent ihres Massengehalts einen neuen Stoff enthalten sind von der Anmeldepflicht ausgenommen. Außerdem können alle Unternehmen begrenzte Ausnahmen von der Prüfpflicht für Stoffe im Bereich Forschung und Entwicklung und bei geringen Mengen in Anspruch nehmen; im Vergleich zu den Möglichkeiten in Japan und den USA sind diese Ausnahmen jedoch sehr begrenzt. Die EU-Regulierung sieht vergleichsweise niedrige Sanktionen im Fall der Nichtbeachtung der Gesetzgebung vor. Während der

sogenannten SENSE- und NONS-Inspektionen[6] wurde in beachtlichem Umfang die Nichteinhaltung der Chemikalienrichtlinie beobachtet.

- Das japanische System ist ein risikoabhängiges Zwei-Weg-System, das auf dem Kriterium der biologischen Abbaubarkeit der Stoffe beruht. Wenn ein neuer Stoff biologisch abbaubar ist, dann müssen nur wenige Testanforderungen erfüllt werden; wenn jedoch der neue Stoff nicht biologisch abbaubar ist, dann sind die Testanforderungen wesentlich komplexer, zeitaufwendiger und kostspieliger. Das japanische System sieht geringe Sanktionen bei Nichtbeachtung des Gesetzes und Inspektionen im geringen Umfang vor. Alle Unternehmen ziehen Nutzen aus günstigen Ausnahmen von der Prüfpflicht, die für FuE und geringe Mengen gewährt werden.[7] Für die Anmeldung von Polymeren existierten sehr detailliertes Vorschriften.

- Bei der US-Regelung handelt es sich ebenfalls um ein risikoabhängiges Zwei-Weg-System. Die Mindestanforderung für die Bereitstellung von Informationen bei der Anmeldung (PMN) ist gering. Abhängig vom erwarteten Gesundheits- und Umweltrisiko des neuen Stoffs können weitere Testinformationen angefordert werden oder nicht. Wenn ein Anmelder über seinen neuen Stoff schlecht informiert ist, dann besteht für ihn allerdings ein erhebliches Maß an Unsicherheit über das Ergebnis seiner Anmeldung. Die Unsicherheit drückt sich in den „unerwarteten" Testanforderungen aus, die entsprechend unerwartete Testkosten und Zeitverzögerungen bedeuten können. Ein besonderer Bereich, in dem sich die US-Regulierung erheblich von der EU-Regulierung unterscheidet, ist die Regelung von Polymeren. Polymere mit einem hohen Molekulargewicht sind in den USA von der Anmeldepflicht befreit. Charakteristisch für das US-Chemikaliengesetz ist das Prinzip, daß die Aufsichtsbehörde ökologische, ökonomische und soziale Auswirkungen bei der Regulierung von Chemikalien zu beachten hat. Das kann im Falle von Regulierungsvereinbarungen z.B. dazu führen, daß in Abhängigkeit vom erzielten Umsatz des Neustoffs für notwendig erachtete Tests für den Zeitpunkt vereinbart werden, bei dem die Deckung der Testkosten erreicht wird. Außerdem sieht die Regulierung erhebliche Sanktionen vor (bis zu 25.000 Dollar pro Tag im Falle der Nichtbefolgung) und stützt sich auf ein umfangreiches Inspektionssystem.

---

6 Das Inspektionsprojekt NONS („Notification of New Substances") wurde 1995 durchgeführt. Das SENSE-Projekt („Solid Enforcement of Substances in Europe") begann im September 1996 und wurde im Dezember 1997 beendet.

7 Entsprechend dem Gesetz gibt es keine Mengenbegrenzung für Ausnahmen, die für FuE gewährt werden. 1998 wurden beispielsweise 6.659 Ausnahmen für geringe Mengen (unter 1000 Kilo pro Jahr) für die japanischen Hersteller und 2.348 für Importeure gewährt (MITI 1999).

3 Regulierungswirkungen

3.1 Theoretische Analyse

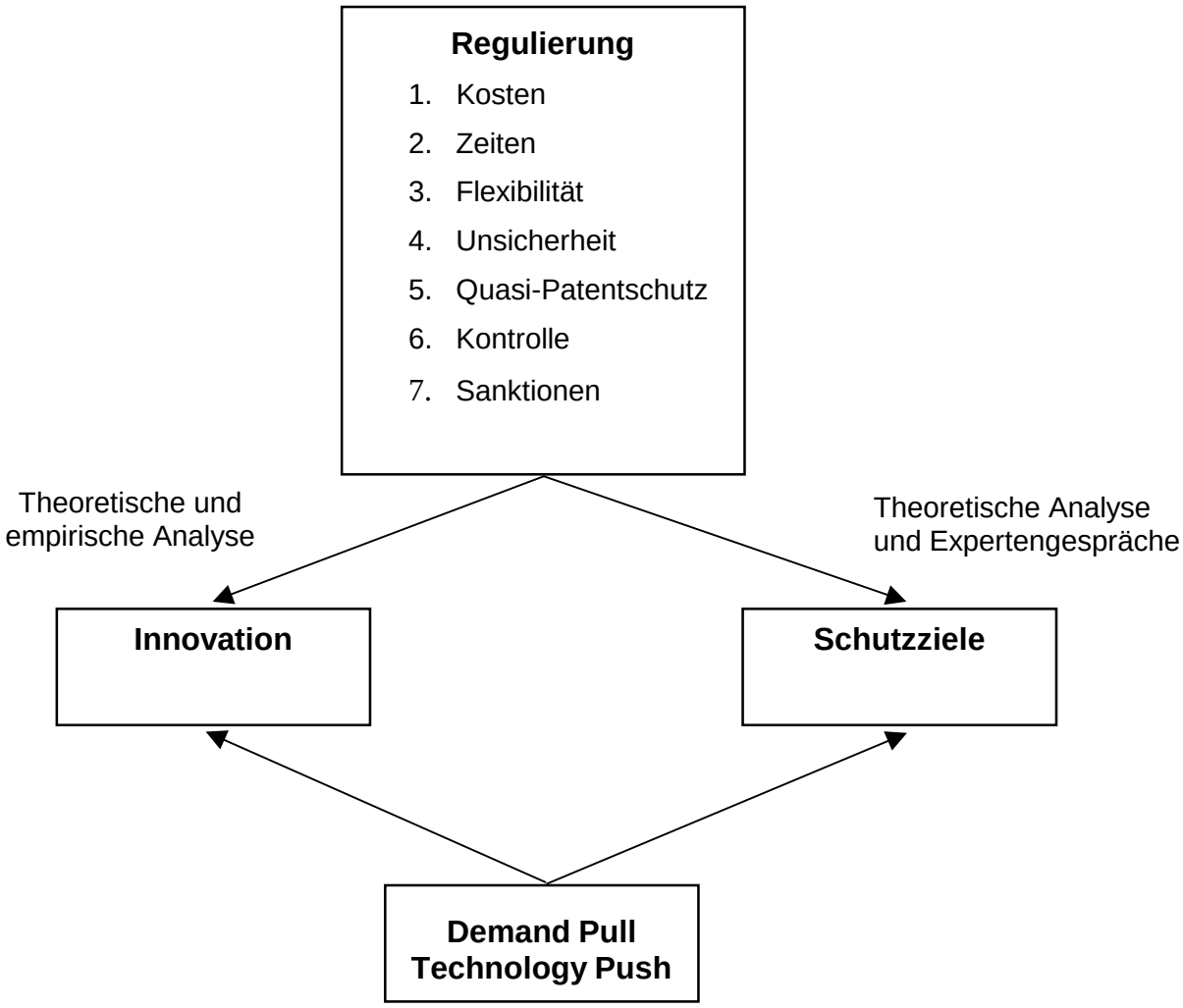
Regulierung zielt auf die Verhaltensbeeinflussung von Unternehmen ab. Unternehmen sind offene, zielgerichtete, sozio-technische Güter-Umsatz-Systeme, die vereinfacht als ein funktionaler Gesamtzusammenhang von Variablen verstanden werden können, der auf Datenänderungen reagiert; Datenänderungen, die Aktivitäten auslösen, um Chancen wahrzunehmen und drohende Gefahren abzuwehren. Ein wesentliches Segment der Umwelt von Chemieunternehmen stellt die Chemikalienregulierung dar, insbesondere die Vorschriften für die Anmeldung von neuen Stoffen. Abbildung 4 zeigt mögliche Regulierungswirkungen in sehr stark vereinfachter Form.

Abbildung 4 stellt die Beziehungen zwischen Regulierung, Innovation, Schutz und Marktattraktivität dar. Die wichtigsten Parameter der Regulierung werden im Feld „Regulierung“ genannt. Es sind die Parameter, die Innovation und Schutz direkt und indirekt beeinflussen. Zu den relevanten Parametern gehören regulierungsbedingte Kosten und Zeiten. Außerdem spielt die Flexibilität eine große Rolle, die die Regulierung in Form von Ausnahmen für FuE, geringe Mengen und Polymere bietet. Die Regulierung erhöht die Unsicherheit von FuE und führt zu einem Quasi-Patentschutz für den Erstanmelder. Durch die Bereitstellung von Informationen über Stoffrisiken wird eine erhöhte Transparenz für Anwender und Verbraucher ermöglicht und gleichzeitig die Grundlage für eine Regulierung des Stoffe (z.B. Produktionsauflagen und Anwendungsbeschränkungen) geschaffen. Beides dient der Gewährleistung des Gesundheits- und Arbeitsschutzes.

Die Attraktivität des Markts, die die klassischen Innovationsdeterminanten Nachfragesog und Technologiedruck mit einschließt, ist durch die Nachfragebedingungen, die Marktstruktur, die technologischen Möglichkeiten und die Aneignungsbedingungen gekennzeichnet. Die Marktattraktivität ist die eigentliche Triebfeder des Innovationswettbewerbs und beeinflußt entsprechend die Unternehmensstrategie und damit die Innovationsleistung der Unternehmen. Über die technologischen Möglichkeiten und die Nachfragebedingungen kann sie aber auch dazu führen, die Schutzziele besser zu erreichen.

Der entscheidende direkte Einfluß setzt auf der Ebene der Innovationsstrategie der Unternehmen an. Die Chemikalienregulierung beeinflußt die Markteinführung neuer Produkte direkt, wenn diese neue chemische Substanzen enthalten. Diese Beeinflussung ist direkt, da die Regulierung die Innovationskosten und -zeiten der neuen Produkte unmittelbar erhöht. Sie übt aber auch einen zweifachen indirekten Einfluß auf die FuE aus. Erstens werden die Entscheidungen über FuE-Projekte angesichts erwarteter höherer Kosten und Zeiten getroffen, was dazu führen kann, daß bestimmte Projekte nicht verfolgt werden (Portfolioeffekt). Zweitens können sich Unternehmen dafür entscheiden, angesichts der Chemikalienregulierung ausschließlich Produktinnovation auf der Grundlage von Altstoffen

Abbildung 4: Einfluß der Regulierung auf Innovation und Schutz



zu entwickeln. Es besteht aber die Möglichkeit den indirekten Effekt zu mildern, indem Ausnahmen für geringe Mengen und für FuE in Anspruch genommen werden.

Wie sich die Anmeldevorschriften für Neustoffe über die Innovationsstrategie auf die Innovationsleistung auswirken, hängt entscheidend von der Erfolgsrate der jeweiligen Produktgruppe ab, d.h. von der Anzahl der Versuche, die für eine erfolgreiche Markteinführung der Produktinnovation notwendig sind. Bei Produktgruppen mit niedriger Erfolgsrate wirken die regulierungsbedingten Kosten prohibitiv und stellen ein erhebliches Innovationshemmnis dar, da sie bei jeder Markteinführung eines neuen Stoffes entstehen.

Dieser nachteilige Effekt kann teilweise durch einen Quasi-Patentschutz kompensiert werden, den der Erstanmelder in der EU und besonders in Japan erlangt. Er erhöht aber gleichzeitig die Innovationsunsicherheit des Zweitanmelders. Der Zweitanmelder muß sich z.B. in der EU an den Erstanmelder wenden, um über die Nutzung der Testdaten zu verhandeln. Oft ergeben sich daraus erhebliche zeitliche Verzögerungen für die Markteinführung des Zweitanmelders.

Bei Rivalität zwischen Erst- und Zweitanmelder kann dies auch zu problematischen Verhandlungssituationen führen, die nicht selten den Abbruch des Innovationsprojekts des Zweitanmelders bedeuten.

Speziell in Japan stellt dieser Zeitvorteil des Erstanmelders einen sehr effektiven Schutz gegen die Innovationskonkurrenz dar, da der Zweitanmelder praktisch bis zu fünf Jahre lang von der japanischen Aufsichtsbehörde (MITI/MHW) keine Auskunft erhält, was mit seiner Anmeldung des Neustoffes geschieht.

In den USA ist die Zweitanmelderproblematik wettbewerbsneutral gelöst. Die neue chemische Substanz des Erstanmelders wird in den USA in das TSCA (*Toxic Substances Control Act*)-Inventar eingetragen, wenn die 90-Tage Frist des PMN(*Premanufacture Notice*)-Verfahrens abgelaufen ist und der Erstanmelder innerhalb von 30 Tagen nach der Produktionsaufnahme diese der EPA (*Environmental Protection Agency*) in einer „Notice of Commencement" meldet. Der Zweitanmelder erhält immer eine Auskunft im Rahmen der sogenannten „bona fide"-Anfrage („bona fide TSCA Inventory search request"). Ist seine Substanz bereits im Inventar, dann kann er sie unter den entsprechenden Regulierungsauflagen produzieren, die für den Erstanmelder getroffen wurden. Die Auflagen werden häufig im Falle neuer Anwendungsgebiete des Zweitanmelders entsprechend der „Significant New Use Rule" (SNUR) ergänzt.

Zum Quasi-Patentschutz ist anzumerken, daß er zumindest theoretisch einen Innovationsanreiz darstellen könnte, da er dem Erstanmelder für eine gewisse Zeit eine monopolähnliche Position für die Vermarktung des Neustoffs einräumt. Rechtssystematisch sollte dies aber im Patent- und nicht im Chemikalienrecht geregelt werden. Zudem ist empirisch kein innovationserhöhender Effekt festzustellen, da das US-System mit seiner wettbewerbsneutralen Regelung des Zweitanmelderproblem eine wesentlich höhere Innovationsproduktivität aufweist.

Eine typische Unternehmensstrategie unter den Bedingungen der Neustoff-Regulierung ist es, Produktinnovationen mit Neu- und Altstoffen zu verfolgen. Der zunehmende Innovationswettbewerb in der chemischen Industrie führt aber dazu, daß der Druck wächst, mit Produktinnovationen schnell auf den Markt zu kommen und höhere Umsätze mit neuen Produkten zu erzielen. Werden Neustoffe dafür gewählt, dann müssen die Regulierungskosten durch die Umsätze gedeckt werden. Offensichtlich gelingt das immer weniger, da in der EU insgesamt vergleichsweise wenig Neustoffe angemeldet werden.

Eine weitere Strategie besteht darin, nur Altstoffe einzusetzen, um Produktinnovationen zu entwickeln. Diese Strategie wird besonders von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) verfolgt. Sie können die hohen Regulierungskosten in der EU aufgrund geringer Marktanteile und entsprechend geringer Rückflüsse nicht decken und sind deshalb gezwungen, die Altstoff-Innovationsstrategie zu verfolgen, d.h. sie stellen Zubereitungen (neue Mischungen und spezielle Formulierungen) ausschließlich aus Altstoffen her. Ähnlich reagieren Großunternehmen, wenn sie kurzfristig für Kunden Produktinnovationen zu entwickeln

haben, weil Entwicklungs- und Testzeiten insgesamt länger sind, als der gewünschte Markteinführungszeitpunkt dies zuließe.

Schließlich existiert noch eine Strategie, die der wissentlichen oder unwissentlichen Nichtbefolgung der Neustoff-Regulierung. Zwei spezielle Inspektionsprogramme der EU, die NONS- und SENSE-Inspektionen haben gezeigt, daß zwischen 32 Prozent (SENSE) und 47 Prozent (NONS) der inspizierten Unternehmen die Chemikalienrichtlinie 92/32/EWG nicht befolgen. Dies gilt besonders für die KMUs, die vermutlich nicht genügend über die Bedeutung der Richtlinie für die Aktivitäten ihrer Unternehmen informiert sind. Auch ist ihnen oft nicht bekannt, ob sie mit alten oder neuen Stoffen arbeiten.

3.2 Empirische Analyse der Regulierungswirkung auf die Innovation[8]

Ob und wie der skizzierte theoretische Anasatz des Innovationsverhaltens von Unternehmen hinsichtlich der Regulierungswirkungen getestet werden kann, wird in diesem Abschnitt erörtert. Sodann werden die Unternehmensstichprobe und die Daten beschrieben. Anschließend werden Ergebnisse einer Analyse von Indikatoren der finanzwirtschaftlichen Wirkungen und der Innovationswirkungen vorgestellt. Schließlich wird die Frage diskutiert, ob Aussagen zur Erreichung der in den Gesetzen spezifizierten Schutzziele möglich sind und sich damit die Effektivität der Neustoff-Regulierungen beurteilen läßt.

Testansatz, Unternehmensstichprobe und Daten

Die theoretische Analyse der Regulierungswirkungen auf das Innovationsverhaltens von Unternehmen hat die wichtigsten Wirkungsmechanismen der Neustoff-Regulierung aufgezeigt. Um die Wirkungen der Regulierung in der EU, in Japan und in den USA vergleichen zu können, müßte ein analytisches Modell des Innovationsverhaltens formuliert und ökonometrisch geschätzt werden. Derart umfassende Modelle sind bisher noch nicht formuliert und getestet worden. Wegen der Vertraulichkeit der Neustoffanmeldungen konnten auch keine unternehmensspezifischen Meldedaten gewonnen werden, die wenigstens einen Hypothesentest zur Regulierungswirkung anhand eines einfachen ökonometrischen Modells zugelassen hätten. Dies hat dazu geführt, einen einfachen methodischen Ansatz zu wählen, der sich auf einen Vergleich von Indikatoren stützt. Je nach der Datenlage wurde dann ein ökonometrisches Modell für partielle Zusammenhänge und für den Test auf Mittelwertdifferenzen formuliert und geschätzt, beispielsweise für die FuE- und die Patentproduktivität von Unternehmen.

Eine international-vergleichende ökonometrische Analyse der Wirkungen der Chemikalienregulierung liegt bisher nicht vor. Eine qualitative Studie zur Neustoff-

8 In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Untersuchung von Fleischer et al. (2000) zusammengefaßt. Diese Studie ist zur Zeit die einzige, die den Einfluß der Neustoff-Regulierung auf die Innovationsleistung von Unternehmen in der EU, Japan und den USA vergleichend untersucht hat.

Regulierung in Japan, den USA und der EU wurde von Johnson et al. (2000) durchgeführt. Angesichts enormer Probleme bei der Gewinnung geeigneter Daten konnten ökonometrische Wirkungsanalysen bisher nicht durchgeführt werden. Die international-vergleichenden Analysen von Regulierungswirkungen stehen noch ganz am Anfang, von wenigen Ausnahmen abgesehen (vgl. Hahn 1998). Das hängt auch damit zusammen, daß Nutzen und Kosten einzelner Regulierungen oft nur sehr schwer zu quantifizieren sind. So überrascht es nicht, wenn bisher kaum die von Arrow et al. (1996) vorgeschlagenen Analyseprinzipien umgesetzt wurden, die auf eine Berücksichtigung inkrementeller Nutzen- und Kosteneffekte, die Behandlung der Unsicherheit von Schätzungen, eine angemessene Quantifizierung von schwer zu quantifizierenden Variablen, die Nutzung externer Expertenschätzung und die Berücksichtigung ökonomischer Annahmen abstellen. Erschwerend für eine Analyse der Wirkungen der Neustoff-Regulierung kommt hinzu, daß die Intensität, mit der Unternehmen der chemischen Industrie Innovationsaktivitäten verfolgen, sehr stark von Markt zu Markt variiert und die benötigten Analysedaten für diese Einzelmärkte nicht verfügbar sind.

Grundlage der Untersuchung der Regulierungswirkungen in der chemischen Industrie ist eine Stichprobe von 249 großen europäischen, japanischen und US-amerikanischen Aktiengesellschaften, deren Bilanzdaten analysiert wurden. Zudem wurden 23 Unternehmen interviewt und neun Unternehmensfallstudien aufbereitet.

Tabelle 2: Merkmale der 249 europäischen, japanischen und US-Unternehmen der Stichprobe (Mittelwerte für die Periode 1993-1997)

	Europa	Japan	USA
Anzahl der Unternehmen	78	81	90
Umsatz (Mill. $)	3.479,9	1.524,7	2.640,5
Anzahl der Beschäftigten	17.680	2.120	9.716
Anlagevermögen (Mill. $)	3.838,7	1.871,4	2.866,4

Wirkungen auf die finanzwirtschaftliche Leistung[9]

Die Analyse der Auswirkungen der Regulierung auf die finanzwirtschaftliche Leistung der Unternehmen basiert auf einem kombinierten Indikator der ökonomischen Leistungsfähigkeit. Er wurde anhand von vier Indikatoren im Sinne einer Querschnittsanalyse berechnet, indem

9 Es existiert eine umfangreiche betriebs- und volkswirtschaftliche Literatur. Zur empirischen Analyse der finanzwirtschaftlichen Entwicklung von Unternehmen vgl. z.B. Albach et al. (1999). Die finanzwirtschaftliche Entwicklung der großen Unternehmen der chemischen Industrie hat Richards (1998) verglichen. Einen Überblick über die entsprechende volkswirtschaftliche Literatur (Stichwort „Internationale Produktivitätsanalyse“) gibt Gersbach (1998). Ein aktueller Vergleich der Kapitalproduktivität in fünf Industriezweigen Deutschlands, Japans und der USA ist zu finden in Börsch-Supan (1998).

die Mittelwerte der einzelnen Indikatoren über den Untersuchungszeitraum von 1993 bis 1997 berechnet und dann gewichtet wurden. Der Test auf Mittelwertdifferenzen des Ländereinflusses auf den Indikator der ökonomischen Leistungsfähigkeit erfolgte mit einer Regressionsanalyse mit Dummy-Variablen. Gleichzeitig wurde der Einfluß von acht Zweigen der chemischen Industrie auf den Indikator der ökonomischen Leistungsfähigkeit statistisch kontrolliert. Die Ergebnisse der Dummy-Regression zeigen, daß die US-Unternehmen die höchste ökonomische Leistungsfähigkeit aufweisen, gefolgt von den europäischen Unternehmen mit mittlerer und den japanischen Unternehmen mit der niedrigsten ökonomischen Leistungsfähigkeit.

Der Unterschied in der ökonomischen Leistungsfähigkeit ist auf eine Reihe von Faktoren zurückzuführen, u. a. eine effizientere Governance-Struktur innerhalb der Unternehmen und des Kapitalmarkts (vgl. Börsch-Supan 1998). Jedoch ist ein Einfluß aufgrund der unterschiedlich Effizienz der Systeme der Neustoff-Regulierung nicht auszuschließen. Dies hinge dann von den zusätzlich erforderlichen Testkosten unter dem System der Neustoffanmeldung ab. Die wären beispielsweise in der EU entweder durch eine Erhöhung des FuE-Budgets zu decken, um FuE-Aktivitäten wie bisher durchzuführen, oder die Erforschung neuer Stoffen muß reduziert werden. Unter der plausiblen Annahme, daß es oft nicht möglich ist, das FuE-Budget zu erhöhen, führen zusätzliche Testkosten zu einer Reduzierung der Innovationsleistung und damit zu einer möglichen Verringerung des künftigen Umsatzes und des finanzwirtschaftlichen Ergebnisses. Schließlich sei einschränkend angemerkt, daß anhand finanzwirtschaftlicher Unternehmensdaten für einen Zeitraum von fünf Jahren keine direkten Schlüsse zur Effizienz institutioneller Regelungen abgeleiten werden können.

Wirkungen auf die Innovationsleistung

Als Wirkungen auf die Innovationsleistung der Unternehmen sollen hier die Auswirkungen der Neustoff-Regulierung auf meßbare Ergebnisse des Innovationsprozesses verstanden werden. Innovation wird eng definiert als eine auf FuE beruhende Markteinführung eines neuen Produkts oder neuen Verfahrens (vgl. Albach 1994). Versteht man den Innovationsprozeß als Input-Durchsatz-Output-Prozeß, dann bilden u.a. die FuE-Aufwendungen den Input des Prozesses. Eigene Erfindungen oder Entdeckungen können als Durchsatz („throughput“) des Prozesses interpretiert werden. Der Durchsatz läßt sich anhand der angemeldeten bzw. erteilten Patente messen. Unterstellt man, die Patentierneigung der Unternehmen einer Industrie sei konstant, dann kann man anhand der Anzahl der Patente die Durchsatz-Effizienz des Innovationsprozesses messen. Schließlich bilden die Verfahrens- und Produktinnovationen den Output des Innovationsprozesses. In der chemischen Industrie ist die Verfahrensinnovation oft eine Voraussetzung für die Produktinnovation.

Die folgende Wirkungsanalyse stützt sich auf alle drei Stufen des Input-Durchsatz-Output-Prozesses. Hier können jedoch nur die wesentlichen Ergebnisse der Analyse dargestellt

werden. Zum Verständnis der teilweise sehr technischen Methodik der Messung und Analyse der Innovationswirkungen sei auf die Studie verwiesen (Fleischer et al. 2000).

(1) FuE-Produktivität I: Schätzung einer Cobb-Douglas-Produktionsfunktion

Eine ökonometrische Schätzung zeigt, daß europäische und japanische Unternehmen für den genannten Zeitraum eine geringere FuE-Produktivität als US-Unternehmen haben. Als Schätzmodell wurde eine Cobb-Douglas-Produktionsfunktion zugrundegelegt mit der abhängigen Variablen Betriebsergebnis und den unabhängigen Inputfaktoren Kapital, Arbeit und FuE-Aufwendungen. Das Betriebsergebnis ergibt sich als Differenz von betriebsbezogenen Umsätzen und Kosten. Insgesamt konnten die Daten von 197 Unternehmen verwendet werden. Die geschätzte Elastizität besagt, wie stark sich eine 1%-tige Änderung der unabhängigen Variablen (FuE-Aufwendungen) auf die abhängige Variable (Betriebsergebnis) auswirkt. Die geschätzte Elastizität der FuE-Aufwendungen für die USA ist deutlich höher (0,31) als die für die europäischen (0,09) und japanischen Unternehmen (0,10). Natürlich kann der Unterschied nur teilweise auf die US-Regulierung für Neustoffe zurückgeführt werden. Ein statistischer Test dieses Zusammenhangs hätte den Zugang zu Daten über das Anmeldeverhalten der Unternehmen erfordert, die aufgrund der Vertraulichkeit dieser Daten nicht zugänglich waren.

(2) FuE-Produktivität II: Schätzung der Patentelastizität der FuE-Aufwendungen

Um die FuE-Effizienz und damit auch den möglichen Einfluß der Neustoff-Regulierung zu ermitteln, lassen sich noch speziellere Wissensproduktionsfunktionen schätzen, die als Outputvariable einen Indikator für das generierte Wissen verwenden (z.B. Patente). In der Analyse von Fleischer et al. (2000) wird ein einfacher Ansatz gewählt, der nur den Einfluß der FuE-Aufwendungen auf den Patentoutput berücksichtigt. Dazu werden die den Unternehmen vom US-Patentamt erteilten Patente als Outputvariable gewählt, und anhand eines Poisson-Modells wird die Patentelastizität geschätzt. Es wurde eine Panel-Analyse für die Zeit von 1986 bis 1997 durchgeführt. Die Patentelastizität hinsichtlich des natürlichen Logarithmus der FuE-Aufwendung ist mit 0,56 am größten für die US-Unternehmen, für die europäischen Unternehmen ist sie 0,16 und für die japanischen 0,08.

Die Patentproduktivität der europäischen und japanischen Unternehmen ist erheblich geringer als die ihrer Konkurrenten aus den USA. Das ist auch zu vermuten, da die europäischen und japanischen Unternehmen eher auf den für sie wichtigen Heimatmärkten patentieren lassen. Aus diesem Grund wurden zusätzlich noch die Polymer-Patente berücksichtigt, weil die Neustoff-Regulierung der USA stärkere Anreize für Polymer-Innovationen und damit für entsprechende Erfindungen und Patentanmeldungen bietet, als dies in der EU und in Japan der Fall ist.

Die Analyse der Polymer-Patente zeigt, daß die US-Unternehmen einen überproportionalen Anteil an Polymer-Patenten im Vergleich zu der Gesamtzahl der Patente erteilt bekommen

haben. Der Anteil der Polymer-Patente an allen 139.590 Patenten beträgt 7,1 Prozent, und der Anteil der Polymer-Patente, den US-Unternehmen halten, beträgt 7,9 Prozent. Überträgt man diesen relativen Vorteil in ein normiertes Vorteilsmaß, dann beträgt dieser Wert 11,1. Da die Patentstruktur über einen verhältnismäßig langen Zeitraum (1975 bis 1997) gemessen wurde, ist es naheliegend, die US-Polymerregulierung als förderlichen Innovationsanreiz zu vermuten. Dieser Anreiz führt zu verstärkter Forschung auf dem Gebiet der Polymere und dadurch auch zu mehr Polymer-Erfindungen, die patentiert werden, weil diese Innovationen vom Markt honoriert werden (im Vergleich zu den weniger günstigen Polymer-Regulierungen der EU und Japans).

(3) Innovationsproduktivität I: Innovationszählung

Eine Innovationszählung ist Ausgangspunkt für die Messung der Innovationsleistung und -produktivität der Unternehmen. Innovation wird dabei als relative Neuheit verstanden, weil das Produkt bzw. das Verfahren, das neu am Markt eingeführt bzw. genutzt wird, nur für das Unternehmen neu sein muß. Die Innovationen können bereits am Markt existieren. Nicht gemessen werden konnte die Innovationshöhe der jeweiligen Innovationen, d.h. der Neuigkeitsgrad von Innovationen, der sich als Kontinuum darstellen und messen läßt. Gezählt wurden die Innovationen, die die Unternehmen in ihren Jahresberichten nennen. Dieses Maß führt zu einem erheblichen Meßfehler, der jedoch mangels geeigneter Alternativen zu akzeptieren ist. Außerdem konnten nur die Jahresberichte der Unternehmen verwendet werden, die zugänglich waren und in englischer Sprache erschienen sind. Insgesamt wurden die Jahresberichte von 147 Unternehmen ausgewertet, und dabei konnten 2230 Innovationen in der Periode 1996/1997 festgestellt werden.

Vergleicht man die 50 Unternehmen mit der größten Zahl an Innovationen nach ihrem Herkunftsland, dann stammen von diesen 23 aus Europa (46 Prozent), 21 aus den USA (42 Prozent) und 6 aus Japan (12 Prozent). Europa und die USA sind danach in ihrer Innovationsleistung vergleichbar, auch wenn man die Gesamtzahl der für diese Region gezählten Innovationen nimmt, 555 für die europäischen Unternehmen (44,1 Prozent) und 527 für Unternehmen der USA (41,8 Prozent). Die japanischen Unternehmen bilden in absoluten Zahlen das Schlußlicht, sowohl in der Anzahl der innovativen Unternehmen als auch der Anzahl an Innovationen, die 178 bzw. 14,1 Prozent ausmachen. Jedoch werden die 14,1 Prozent an Innovationen von nur 12 Prozent der 50 innovativsten Unternehmen erbracht.

Die Innovationsleistung der europäischen Industrie ist sehr breit gestreut. Es gibt kein Gebiet, in denen Innovationen der europäischen chemischen Industrie nicht vertreten sind, aber auch keinen eindeutigen Schwerpunkt. Die USA haben kein führendes Unternehmen im Bereich der Grundchemikalien und Polymere, aber sie sind in den anderen Kategorien gut repräsentiert. Japan mit seinen sechs der 50 innovativsten Unternehmen ist nur in den drei Kategorien Farben und Lacke, Hygiene und Kosmetika und Papierchemikalien vertreten. Es wurde geprüft, ob statistisch signifikante Unterschiede in der Innovationsleistung zwischen der EU, Japan und den USA bestehen, und dafür ein Poisson-Regressionsmodell geschätzt

und wiederum für Unternehmensgröße und den Zweig der chemischen Industrie kontrolliert. Es haben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede gezeigt. Es ist jedoch anzumerken, daß bei diesem Test nicht alle Unternehmen berücksichtigt wurden, für die Innovationen gezählt wurden, sondern nur jene, für die auch über den gesamten 10-Jahres-Zeitraum Informationen zur Unternehmensgröße verfügbar waren. Dementsprechend wurden neu- und ausgegründete und in Fusionen aufgegangene Unternehmen nicht berücksichtigt. Festzuhalten ist, daß die Innovationszählung keine eindeutigen Ergebnisse hinsichtlich der Innovationsleistung der chemischen Industrie der EU, Japans und der USA erbracht hat.

(4) Innovationsproduktivität II: Neustoffanmeldung

Als der entscheidende Indikator zur Effizienzbeurteilung der Innovationswirkung der Neustoff-Regulierung kann die Anzahl der pro Jahr angemeldeten Neustoffe angesehen werden. Da Daten für verhältnismäßig lange Zeiträume zur Verfügung stehen – im Falle der EU über 15 Jahre, für Japan über 25 Jahre und für die USA über 21 Jahre – erscheint ein Vergleich so gewonnener Mittelwerte sinnvoll. Im Falle der USA wurden die gemeldeten Polymere, die auch in den EU-Zahlen nicht enthalten sind, herausgerechnet, um den Vergleich im Hinblick auf Neustoffe ohne Polymere zu ermöglichen. Das Ergebnis: In der EU haben die Unternehmen durchschnittlich 143 neue Stoffe pro Jahr angemeldet. In Japan waren es 154 und die Unternehmen in den USA haben 425 neue chemische Substanzen (ohne Polymere) pro Jahr angemeldet. Diese Werte könnten noch hinsichtlich bestehender Strukturunterschiede angepaßt werden. Insgesamt würde sich aber das Ergebnis für die EU im Vergleich zu Japan und den USA nicht verbessern, so daß die Neustoff-Regelung der EU zur geringsten Anzahl angemeldeter neuer chemischer Stoffe geführt hat.

(5) Innovation und Marktstruktur

Der Wettbewerb, dessen Intensität auch von der Marktstruktur abhängt, beschleunigt Innovationsprozesse. Allerdings existiert keine einfache lineare Beziehung zwischen Marktstruktur, Wettbewerbsintensität und Innovation. Zusammenhänge zwischen Unternehmensgröße und Marktstruktur als erklärende Variablen für das Innovationsverhalten werden oft als Schumpeter-Hypothese bezeichnet, die besagt, daß das Innovationsrisiko mit zunehmender Marktmacht (z.B. gemessen als Unternehmensgröße, Anbieterkonzentration etc.) abnimmt. Arrow (1962) hat nun gezeigt, daß vom vollkommenen Wettbewerb ein höherer Innovationsanreiz ausgeht als von monopolistischen Strukturen. Empirische Untersuchungen haben weder die Schumpeter-Hypothese noch das Ergebnis von Arrow generell bestätigt (vgl. z.B. Schwitalla 1993 zur Analyse von Innovationsaktivitäten deutscher Unternehmen).

Greb (2000) belegt, daß die Marktstruktur des engen Oligopols in der chemischen Industrie zu intensivem Innovationswettbewerb führt. Er stützt damit die Schumpeter-Hypothese, daß Großunternehmen mit beträchtlicher Marktmacht der Preis seien, den die Gesellschaft für raschen technologischen Fortschritt zahlen muß.

Wie wichtig die Rolle von KMUs der chemischen Industrie für das Innovationsaufkommen ist, bleibt – abgesehen von Biotechnologie-Unternehmen – strittig und von vielfältigen Randbedingungen abhängig, auch vom Auftreten des dynamischen Pionierunternehmers. Wie Albach et al. (1996) anhand von Unternehmensdaten für die chemischen Industrie der EU gezeigt haben, gelten für das Jahr 1993 abnehmende Innovationserträge für den Einsatz der FuE-Aufwendungen. Die deutschen Unternehmen wiesen hingegen zunehmende Innovationserträge auf. Zu vermuten ist, daß die von den Unternehmen berichtete beträchtliche Innovationsleistung vor allem mit Zubereitungen von Altstoffen erzielt wurde und damit außerhalb der Neustoff-Regulierung erfolgt und bei den deutschen Großunternehmen stärker die Nutzung der Neustoff-Regulierung zum Tragen kommt. Damit bleibt die Frage aktuell, wie mit einer reformierten Neustoff-Regulierung der EU das beträchtliche Innovationspotential der KMUs erschlossen werden könnte. Hier spielen die hohen Kosten für die Einhaltung der EU-Neustoff-Regulierung eine entscheidende Rolle; sie wirken sich besonders nachteilig auf die Innovationschancen der KMUs bei neuen Stoffen aus.

Praktisch können es sich KMUs aufgrund der geringen Marktanteile und hohen Regulierungskosten nicht leisten, neue Stoffe in der EU anzumelden. Ein Problem, zu dem nur Ad-hoc-Evidenz verfügbar ist. Vermutlich ist die von Hollins und Macrory (1994) vorgelegte Fallstudienevidenz zutreffend, daß kleine und mittlere Unternehmen keine Innovationen mehr mit Neustoffen durchführen.

Schutzzielerreichung

Schutzziele der Neustoff-Regulierung sind der Arbeitsschutz, der allgemeine Gesundheitsschutz und der Umweltschutz. Neben der Neustoff-Regulierung existieren jedoch in allen drei Regionen eine ganze Reihe anderer Gesetze, die ebenfalls der Erreichung der genannten Schutzziele dienen. Es ist daher praktisch unmöglich, den relativen Beitrag der Neustoff-Regulierung festzustellen und die relative Effektivität der Neustoff-Regulierung der EU, Japans und der USA zu ermitteln.

Statistische Informationen zu den Arbeitsschutzzielen werden vor allem von zwei Institutionen bereitgestellt, von der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA Network; Internet: http://de.osha.eu.int/) und von der OECD mit dem Chemical Accidents Risks Assessment Thesaurus (CARAT; Internet: http://www.oecd.org/EHS/CARAT/). Die OECD (2001, S. 99) weist darauf hin, daß es angesichts der wenigen Daten über Chemieunfälle und ihrer Heterogenität im Moment noch sehr schwierig sei, Trends auf nationaler Ebene zu erkennen und zu vergleichen. Die Datenlage zu den Gesundheits- und Umweltschutzzielen ist ähnlich.[10]

[10] Angesichts der Datenlage sei hier nur auf die zuständigen Institutionen verwiesen. Zu nennen sind die zuständigen Generaldirektionen der Europäischen Kommission, vor allem auf die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und

Zusammenfassung – zur Effizienz und Effektivität der Neustoff-Regulierung

In der theoretische Analyse wurden die Risikostruktur der Regulierung und die Regulierungswirkungen untersucht. In der empirische Analyse wurden Hypothesen für drei Wirkungsbereiche getestet bzw. erörtert. Zu den Bereichen gehören die finanzwirtschaftliche Leistung, die Innovationsleistung der Unternehmen und die Erreichung der Schutzziele. In Tabelle 3 werden die empirischen Ergebnisse im Überblick dargestellt.

Tabelle 3: Wirkungen der Neustoff-Regulierung der EU, Japans und der USA

Kriterium	EU	Japan	USA
Ökonomische Leistung (Index)	mittel	gering	hoch
FuE-Produktivität I (Betriebsergebnis)	gering	gering	hoch
FuE-Produktivität II (Patentelastizität)	gering	sehr gering	hoch
Innovationsproduktivität I (Anzahl der Innovationen)	durchschnittlich	durchschnittlich	durchschnittlich
Innovationsproduktivität II (Mittelwert Neustoff-anmeldungen p.a.)	143	154	425
Schutzzielerreichung	?	?	?

Zu fragen ist, wie sich bei der gegebenen Datenlage und anhand der einzelnen Kriterien insgesamt die Effizienz und Effektivität der drei Regulierungssysteme ermitteln läßt. Zumindest methodisch wäre ein solcher Vergleich möglich. Bei den Methoden handelt es sich um die Kosten-Nutzen-Analyse und die Kosten-Wirksamkeits-Analyse. Hansjürgens (1999) diskutiert erstmals die Anwendung dieser Verfahren am Beispiel der ökonomischen Bewertung der Regulierung von Gefahrstoffen, zu der bisher noch keine ökonomischen Analysen vorliegen. Er behandelt damit auch die Frage der optimalen Regulierungsintensität, also jene Regulierungskonstellation bei der sich Nutzen und Kosten der Regulierung gerade ausgleichen. Hansjürgens entwickelt ein detailliertes Konzept zur Kosten-Nutzen-Analyse von Chemikalien. Dabei wird deutlich, daß nur im konkreten Einzelfall festzustellen ist, ob und inwieweit quantitative Aussagen abgeleitet werden können.

Verbleibt nur die Möglichkeit, die Kriterien Effizienz (günstigste Kosten-Nutzen-Relation) und Effektivität (bestmögliche Zielerreichung) der Neustoff-Regulierung qualitativ zu diskutieren. Hier kann bei den Überlegungen des Kapitels 2 zur Struktur der Regulierungen

---

Umwelt der Kommission (CSTEE) und die internationalen Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation und die Vereinten Nationen. Der aktuelle Stand der Diskussion in Deutschland über Risikoabschätzung und –bewertung im Zusammenhang mit gesundheitlichen Folgen von Umwelteinwirkungen wird im Sondergutachten des Rat der Sachverständigen für Umweltfragen (SRU 1999) referiert.

und bei den Ergebnissen der Analyse der Regulierungswirkungen angeknüpft werden. Die risikoorientierten Systeme sind im Durchschnitt kostengünstiger, schneller und effektiver als Systeme mit starren Testanforderungen. Entsprechend der Regulierungsstruktur und den Regulierungswirkungen stünde das US-System nach den Kriterien Effizienz und Effektivität auf dem ersten Platz, gefolgt vom japanischen System und dem der EU.

In der qualitativen Beurteilung der Systeme anhand von Expertengesprächen gelangen Fleischer et al. (2000) und Johnson et al. (2000) zu ähnlichen Ergebnissen, auch hinsichtlich der unterschiedlichen Beurteilung des europäischen Systems, das generell als das teuerste System angesehen wird. Unterschiedlich wird der Nutzen des EU-Systems beurteilt, überwiegend wird der Sicherheitszugewinn des EU-Systems im Vergleich zum US-System als gering eingeschätzt, es gibt aber auch Experten (bei Fleischer et al. nur Behördenvertreter), die das europäische System als das sicherste und umfassendste System ansehen.

Übereinstimmend ist auch die Beurteilung des japanischen Systems und seiner bisherigen Umsetzung durch die zuständigen Ministerien. Es kann in Abhängigkeit von der Risikostruktur der Stoffe zu hohen Prüfkosten führen; es führt aber vor allem zu sehr kostspieligen Zeitverzögerungen, denen kein vergleichbarer Zugewinn im Sinne erhöhter Sicherheits- bzw. Risikoinformation gegenübersteht.

Das US-System wird übereinstimmend von beiden Untersuchungen als das effizienteste und effektivste angesehen, was entscheidend auf seine Struktur zurückzuführen ist. Darüber hinaus stellen Johnson et al. (2000, S. 365) fest: „Although the U.S. regulatory system in general tends to be designed in a more adversarial and legalistic manner than comparable legal regimes in Japan and Europe, that is not the case with regard to new chemical notification laws, as experienced by numerous officials of multinational chemical companies." Die Neustoff-Regulierung der USA stützt sich also nicht – wie für Regulierungen des US-Rechts typisch – auf Konfliktlösung im Rahmen von Prozessen, die von den streitenden Parteien kontrolliert werden („adversarial process") und nicht vom Gericht („inquisitorial process" des kontinentaleuropäischen Zivilrechts). Die Chemieunternehmen in den USA sind jedoch – und das belegen die Experteninterviews von Fleischer et. al – in viel stärkerem Maße mit ihren Produkten Rechtsstreitigkeiten ausgesetzt, als dies in Europa und Japan der Fall ist. Dies kann mit dem Produkthaftungsrecht in den USA zusammenhängen, soll hier aber nicht weiter erörtert werden (vgl. dazu z.B. Hemmelskamp/Neuser 1993). Die Effektivität der US-Neustoff-Regulierung wird auch durch drastische Sanktionsmöglichkeiten erreicht, die das Gesetz vorsieht.

4 Regulierungswettbewerb

Blickt man auf die Evidenz zur Neustoff-Regulierung in der EU, in Japan und den USA, dann stellt sich die Frage nach den Interpretationsmöglichkeiten des Vorliegens von Regulierungswettbewerb. In vier Schritten soll dies geschehen. Erstens werden die theoretischen Argumente und Annahmen des Regulierungswettbewerbs im Kontext der Chemikalienregulie-

rung geprüft. Zweitens wird der empirische Befund geklärt. Drittens wird auf das Weißbuch der Europäischen Kommission (2001) zur „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ eingegangen, um die vorgesehenen Änderungen der Neustoff-Regulierung zu erörtern. Abschließend wird der Stellenwert internationaler Kooperationsprogramme diskutiert.

4.1 Theorie des Regulierungswettbewerbs

Die genaue Funktionsweise des Regulierungswettbewerbs ist bisher theoretisch und empirisch noch wenig geklärt, obwohl zahlreiche Veröffentlichungen vorliegen (vgl. dazu Müller 2000). Zum Verständnis des Regulierungswettbewerbs sollen die Grundgedanken des Konzepts skizziert werden. Regulierungswettbewerb geht von der Analogie zwischen dem Wettbewerb der Unternehmen und dem Wettbewerb der Gesetzgeber aus. Regulierungswettbewerb ist durch Arbitrage – also das Ausnutzen von Unterschieden – möglich, da mobile Produktionsfaktoren wie Kapital nach Prüfung der Verhältnisse auf verschiedenen Teilmärkten (Standorten), Arbitrage zwischen diesen betreiben. Wenn sie von einem Land in ein anderes wandern, dann ist das als institutionelle Arbitrage zu interpretieren. Die Akteure nützen Unterschiede in den erwarteten Nettoerträgen aus. Ist der Regulierungswettbewerb wirksam, dann werden die Politiker die Abwanderung wahrnehmen und darauf reagieren, indem sie neue Regulierungen in ihr politisches Programm aufnehmen.

Regulierungswettbewerb als Entdeckungsverfahren erlaubt es Probleme dezentral mit neuen Regulierungen zu lösen. Der Markt für Regulierungen wird als Entdeckungsverfahren für neue Lösungen genutzt. Die Funktion eines Entdeckungsverfahrens stützt sich auf den grundsätzlichen Wissensmangel der politischen Akteure, die keine perfekten Kenntnisse hinsichtlich der Präferenzen der Bürger und der Geeignetheit von Problemlösungsversuchen haben. Fehleinschätzungen politischer Maßnahmen können relativ konfliktarm aufgedeckt werden. Regulierungswettbewerb kann also dazu führen, die Problemlösungsqualität vorhandener Regulierungen zu prüfen und einen Anreiz bieten, attraktivere Regulierungen zu entwickeln.

Dem Regulierungswettbewerb als Entdeckungsverfahren ist allerdings das Ergebnis der Modellanalyse von Sinn (1994, 1997) entgegenzuhalten, der eine der theoretischen Begründungen für das „race to the bottom“ liefert. Sinn geht von der Informationsasymmetrie zwischen Verbrauchern und Produzenten über die Qualität der gehandelten Produkte aus. Dieser Informationsnachteil sei besonders groß bei Produkten mit Problemen, die nur mit gewisser Wahrscheinlichkeit auftreten und zu hohen Schäden führen (z.B. chemische Substanzen die Krebs verursachen). Die Eigenschaft Krebs zu verursachen ist nun eine wichtige Produkteigenschaft, die aber nicht durch Erfahrungskäufe aufgedeckt werden kann, da es extrem vieler Kaufakte bedingen würde. Wegen des Informationsdefizits der Verbraucher haben nun die Verkäufer einen Anreiz vergleichsweise schlechte und billige Qualitäten anzubieten. Sinn geht in seiner Modellanalyse davon aus, daß die gewinnmaximierende nationale Regulierungsbehörde ihren Standard so wählt, daß die Produktionskosten minimiert werden. „Wenn das Selektionsprinzip gültig ist, kann man nicht unterstellen, daß die

Konsumenten zwischen nationalen Standards bei der staatlichen Qualitätsregulierung unterscheiden können. Ein Gleichgewicht im Wettbewerb der Regulierungsbehörden ist deshalb durch zu lasche Standards gekennzeichnet.“ (Sinn 1997, S. 47f., kursiv)

Das Ergebnis von Sinn (1994) ist u.a. von Streit und Mussler (1995) kritisiert worden, weil der Systemwettbewerb neoklassisch modelliert wurde und das reale Wettbewerbsverhalten mit diesem Ansatz nicht zu erklären sei. Hinsichtlich der Chemikalienregulierung ist zu argumentieren, daß das „Gleichgewicht der zu laschen Standards“ für sie nicht gelten kann, da die Regulierung gerade darauf abzielt, die in der Modellanalyse unterstellte Informationsasymmetrie zu beseitigen. Es ist geradezu die Hauptaufgabe der Regulierungsbehörde, die Informationsasymmetrie zu beseitigen. Zudem werden Chemikalien in der Regel von industriellen Käufern erworben, die Chemikalien beurteilen können sollten. Aus theoretischer Sicht sind also Vorbehalte gegenüber einem Gleichgewicht niedriger Standards als Ergebnis des Wettbewerbs der Neustoff-Regulierung angesagt. Wie sieht es nun mit der empirischen Evidenz aus?

4.2 Empirische Evidenz

Empirische Evidenz I: Faktormobilität

Für alle drei Regulierungssysteme läßt sich feststellen, daß sie in einer Situation unvollständigen Wissens nicht aber in einem „race to the bottom“ angelegt bzw. geändert wurden, um Vorteile für den eigenen Staat zu erlangen. Sie waren und sind als soziale Regulierung auf die Beseitigung von Marktversagen beim Vorliegen externer Effekte gerichtet. Zudem hat die Entstehungsgeschichte der jeweiligen Regulierung ihre Struktur geprägt: die Regulierung der EU zielte auf die Harmonisierung in des Chemikalienrechts in den Mitgliedsstaaten ab, um damit Handelshemmnisse bei der Verwirklichung des Binnenmarkts abzubauen, aber auch um grenzüberschreitenden externe Effekte angemessen zu behandeln, die bei der Produktion und der Anwendung von Chemikalien auftreten können. Das japanische Gesetz ist hingegen stark geprägt von der Auseinandersetzung mit Methylquecksilbervergiftungen, die als Folge der Chemikalienverseuchung des Meeres und den Vergiftungen in der Nahrungskette entstanden. Das Chemikaliengesetz der USA, TSCA, stammt aus einer Zeit, in der Nachteile einer zu langwierigen Arzneimittelzulassung in den USA diskutiert wurden und man mit TSCA eine effiziente Chemikalienregulierung schaffen wollte, die flexibel und wirksam in ihrer Umsetzung durch die EPA sein sollte.

Wie die Analyse gezeigt hat, läßt sich ein System mit „den“ niedrigsten Standards nicht feststellen. Damit stellt sich die Frage nicht als Annäherung an die niedrigsten Standards, sondern als Frage, wie das vergleichsweise effizienteste System (mit der besten Problemlösungsqualität), das der USA, im globalen Wettbewerb wirkt und ob deswegen mobile Produktionsfaktoren in die USA strömen. Ein derartiger Effekt kann anhand der sehr hohen durchschnittliche Zahl an Neustoffanmeldungen und der ausländischen Direktinvestitionen im FuE-Bereich in den USA festgestellt werden (vgl. Fleischer et al. 2000). Die

USA dienen den europäischen und japanischen Unternehmen als günstiger Testmarkt. Betrachtet man die FuE-Investitionen und die Anzahl der Forschungs- und Anwendungslaboratorien der ausländischen Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie in den USA und die Ergebnisse der Unternehmensinterviews, dann kommt man zu dem Ergebnis, daß FuE aus der EU in die USA abwandert und daß die effizientere Neustoff-Regulierung der USA dies positiv beeinflußt hat. So stellen die europäischen Chemie- und Pharmaunternehmen bereits 151 FuE-Laboratorien der chemischen und pharmazeutischen Industrie und damit 21,5 Prozent aller 701 ausländischen FuE-Laboratorien sämtlicher Industriezweige in den USA (Dalton et al. 1999, S. 23).

Empirische Evidenz II: EU-Reaktion – Weißbuch zur Chemikalienpolitik

Die Situation in der EU ist charakterisiert durch eine Vielzahl von Aktivitäten, die ein ständiges Bemühen um eine Reform der Chemikalienregulierung signalisieren. Dies könnte als Evidenz für einen kontinuierlichen Regulierungswettbewerb gedeutet werden. Die Europäische Kommission kanalisiert diese Aktivitäten in Politikvorschläge und reagiert damit zugleich auf Lobbying-Aktivitäten der Industrie und Aktivitäten von Nichtregierungsorganisationen, die die Schwächen der gegenwärtigen Chemikalienpolitik aus ihrer Sicht kritisieren und auf Reform drängen.

Das derzeitige Chemikalienrecht der EU hat sich als ein sehr komplexes Werk für die Chemikalienkontrolle in der EU über einen langen Zeitraum in einem mühsamen Prozeß entwickelt. Während eines Workshops der Interessengruppen zur Entwicklung einer künftigen Chemikalienpolitik in der EU, der im Februar 1999 stattfand (European Commission 1999a) wurde eine Reihe von Argumenten für die Reform der EU-Regulierung vorgetragen. Rehbinder (2000) und Mahlmann (2000) haben die institutionellen Probleme unterstrichen, die mit einer Reform des EU-Chemikalienrechts verbunden sind und auf den zugrundeliegenden Zielkonflikt zwischen dem Gesundheits- und Umweltschutz einerseits (vertreten durch die Generaldirektion (GD) Umwelt) und der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie andererseits (vertreten durch die GD Unternehmen) hingewiesen. Die SLIM-Arbeitsgruppe (Simpler Legislation for the Internal Market – Vereinfachung der Rechtsvorschriften im Binnenmarkt), die auf Initiative der Europäischen Kommission eingesetzt wurde, hat ebenfalls nützliche technische Hinweise zur Verbesserung der EU-Chemikalienregulierung vorgeschlagen (vgl. European Commission 1999b). Gestützt auf die vielfältigen Aktivitäten haben die GD Umwelt und die GD Unternehmen einen gemeinsamen Vorschlag entwickelt, der am 13. Februar 2001 von der Europäischen Kommission als Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ (Europäischen Kommission 2001) verabschiedet wurde.

Die Vorschläge der Kommission können als langerwarteter und großer Reformversuch angesehen werden. Es wird eine einheitliche Chemikalienpolitik vorgeschlagen, die gleichermaßen für Neu- und Altstoffe in der EU gelten soll. Zu fragen ist, wie die im Weißbuch angelegten Strukturvorstellungen und Standards zur Chemikalienregulierung zu

interpretieren sind. Folgen sie einem „race to the bottom“ im Regulierungswettbewerb oder zielen sie auf ein effizienteres und effektiveres Chemikalienrecht – auch für Neustoffe – ab?

Mit den Vorschlägen wird ein Kompromiß im Zielkonflikt angestrebt, der es ermöglichen soll eine effizientere und effektive Chemikalienregulierung in der EU zu verwirklichen. Völlig neu ist der Ansatz, die Verantwortung für die Prüfungen und die Risikobeurteilungen der Chemikalien von den Behörden auf die Industrie zu verlagern. Damit soll quasi ein System halbstaatlicher Selbstregulierung praktiziert werden.

Die Vorschläge des Weißbuchs gehen in die von Fleischer et al. (2000) skizzierte Richtung eines stärker risikoorientierten Regulierungssystems. Die Leitidee ist, die verfügbaren Mittel auf die relevantesten Chemikalien zu konzentrieren. Dies soll durch einen risikoorientierten Ansatz und durch die Einrichtung eines zentralen Gremiums erreicht werden. Bei dem Gremium ist an ein erweitertes Europäisches Chemikalienbüro gedacht, das das konzipierte System der Selbstregulierung verwalten und technisch-wissenschaftliche Unterstützung leisten soll.

Vorgesehen ist z.B. die Prüfvorschriften risikoorientierter auszugestalten und die 10 kg Mengenschwelle heraufzusetzen. Die Grundprüfung für Produktionsmengen von 1 t bis 10 t soll vereinfacht werden und sich auf In-vitro-Methoden beschränken, d.h. Tests, welche im Reagenzglas ablaufen und ohne lebende Tiere auskommen. Außerdem ist daran gedacht, daß in Abhängigkeit von den jeweiligen Expositionsszenarien auf die vorgeschriebenen Prüfungen verzichtet wird bzw. diese verschärft werden können.

Die Vorschläge des Weißbuchs, die als Entscheidungsgrundlage für die EU-Gesetzgebung dienen, laufen insgesamt auf eine effizientere und effektive Chemikalienregulierung in der EU hinaus. Dies kann als Ergebnis eines Regulierungswettbewerbs interpretiert werden, der dazu geführt hat, die Problemlösungsqualität der vorhandenen Regulierungen zu prüfen und eine bessere Lösung zu entwickeln

Empirische Evidenz III: Internationale Regulierungsaktivitäten

Die zahlreichen internationalen Programme zur Förderung des sicheren Einsatzes von Chemikalien werden vom Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS) koordiniert, das zur Umsetzung des Artikel 19 (Management von Chemikalien) der Agenda 21 gegründet wurde. Auf technischer Ebene werden die Programme vom Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) koordiniert. Zu erwähnen ist das International Programme on Chemical Safety (IPCS), das 1980 von der WHO, dem UNEP und der ILO ins Leben gerufen wurde. Es soll die wissenschaftlichen Grundlagen für den sicheren Umgang mit Chemikalien bereitstellen und die UN-Mitgliedsländer bei der Einrichtung und Aufrechterhaltung von Instrumentarien zur Gewährleistung der chemischen Sicherheit unterstützen.

Die OECD, die eine Reihe von wichtigen Chemikalienprogrammen[11] betreibt, bemüht sich um die Vermeidung von Doppelarbeiten bei der Risikoabschätzung und hat dazu ein Programm zur Sammlung von Daten für HPV-Chemikalien („high production volume") initiiert. Die Informationen zu den Chemikalien werden in „Sceening Information Data Sets" (SIDS) von Regierungen, Industrieverbänden und Unternehmen im Rahmen von Konsortien gesammelt. Die Arbeiten, die aufwendig sind und nur langsam vorangehen, werden von der OECD positiv beurteilt (OECD 2001).

Die gegenseitige Anerkennung bzw. die Anerkennung von Prüfergebnissen aus Drittländern spielt für eine effiziente internationale Chemikalienregulierung eine wichtige Rolle. Voraussetzung für die Anerkennung – und damit für die Vermeidung von Mehrfachprüfungen – ist die Harmonisierung der Prüfverfahren. Hier hat die OECD mit der Entwicklung von Test Guidelines wichtige Voraussetzungen geschaffen.

Wie die OECD (1997) feststellt, bildet die Gewährleistung der Vertraulichkeit von Meldedaten das größte Hindernis für einen Informationsaustausch zwischen den Ländern und damit bei der gegenseitigen Anerkennung der angemeldeten Neustoffe. Ins Zentrum einer Problemlösung rückt dieser Aspekt, wenn man den notwendigen Interessenausgleich zwischen dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit (einschließlich der Kunden) und der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen der anmeldenden Chemieunternehmen berücksichtigt. Hier setzen nun Aktivitäten der OECD zur Verbesserung einer internationalen Regulierung von Neustoffen an.

Je intensiver die internationale Zusammenarbeit wird, desto größer wird die Wahrscheinlichkeit, daß Regierungen ihre Chemikalienregulierung im Lichte neuer Entwicklungen überprüfen und reformieren und gegenseitiges Vertrauen aufbauen. In diesem Sinne tragen die internationale Zusammenarbeit und der zu beobachtende Regulierungswettbewerb bei, bessere Lösungen für den sicheren Umgang mit Chemikalien zu entwickeln. Allerdings verläuft der Regulierungswettbewerb im Sinne eines Entdeckungsverfahren sehr langsam, da viel Zeit und Ressourcen benötigt werden, um effizientere und effektivere Regulierungsverfahren zu entwickeln und um das Problem der Altstoffe zu lösen. Möglicherweise werden aber bilaterale Aktivitäten wie der Transatlantic Business Dialogue (TABD), in dem Unternehmen, Industrieverbände und Regierungen der EU und der USA gemeinsam Politikempfehlungen erarbeiten, den Regulierungswettbewerb beschleunigen.

5 Schlußfolgerungen

In diesem Beitrag wurde untersucht, ob im Bereich des Chemikalienrechts Regulierungswettbewerb stattfindet und um welche Art es sich dabei gegebenenfalls handelt. Dabei wurden Aussagen zur Struktur und zu den Wirkungen der Neustoff-Regulierung des Chemikalienrechts theoretisch abgeleitet und empirisch überprüft. Die empirische Analyse stützte sich auf

11 Ein Überblick über die OECD-Chemikalienprogramme und ein Link zur IOMC-Seite findet sich auf der Internetseite http://oecd.org/ehs/.

einen Vergleich der Rechtsvorschriften und eine eigens für die Analyse aufgebaute Datenbank mit Daten aus den Geschäftsberichten europäischer, japanischer und amerikanischer Chemieunternehmen. Im folgenden sind die wichtigsten Ergebnisse zusammengefaßt. Diese Ergebnisse werden in Tabelle 4 um einen zusammenfassenden Vergleich der Regulierung von neuen Stoffen und Altstoffen der EU, Japans und der USA erweitert.

1. Anhand der Struktur wie Risikoinformation verarbeitet wird, konnten zwei Systeme der Regulierung unterschieden werden: das System mit risikoabhängigen Testverfahren (USA und Japan) und das mit festen Testanforderungen (EU).

2. Die Neustoff-Regulierung, die durch ein Bündel von Parametern gekennzeichnet ist, wirkt sich direkt auf die Innovationsleistung der Unternehmen und auf die Erreichung der Schutzziele (für Mensch und Umwelt) aus. Diese beiden Variablen werden wiederum von der jeweiligen Attraktivität der Märkte beeinflußt. Sie spiegelt die Nachfrage- und Angebotsbedingungen, die Struktur und die technologischen Möglichkeiten der Märkte wider, für die die Neustoffe vorgesehen sind.

3. Der Test der ökonomischen Leistungsfähigkeit weist die US-Unternehmen als die leistungsfähigsten aus, gefolgt von europäischen und japanischen Unternehmen. Bei der Schätzung der Produktivität der FuE-Aufwendungen – gemessen am Betriebsergebnis bzw. am Patentoutput – zeigt sich ein ähnliches Bild. So halten z.B. bei den Polymer-Patenten die US-Unternehmen einen überproportionalen Anteil, was auf die US-Polymerregulierung zurückgeführt werden kann.

4. Die Messung der Innovationsleistung der Unternehmen anhand der von ihnen berichteten Innovationen liefert hingegen keine eindeutigen Ergebnisse. Als entscheidender Indikator zur Beurteilung der Innovationswirkung der Neustoff-Regulierung kann die Anzahl der pro Jahr angemeldeten Neustoffe angesehen werden. Hier beträgt die Anzahl der USA das 3-fache der EU und das 2,8-fache Japans.

5. Wirkungen auf die Schutzziele Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz sind schwieriger festzustellen als Innovationswirkungen. Da keine Daten über auffällige Schutz-zielverletzungen vorliegen, könnte man schließen, daß die jeweiligen Regulierungen diese Ziele gleichermaßen gut erreichen, wenn auch zu bedenken ist, daß ein solches Maß nicht eingetretene aber vorhandene Risiken nicht erfaßt.

6. Für das Fazit der Effizienz- und Effektivitätsbeurteilung können die Ergebnisse der theoretischen Analyse herangezogen werden. Sie weisen die risikoabhängigen Testsysteme (USA und Japan) als kostengünstiger, schneller und effektiver aus als Systeme mit festen Testanforderungen (EU). Außerdem kann die qualitative Beurteilung der Systeme anhand von Expertengesprächen herangezogen werden. Danach wird das US-System übereinstimmend als das effizienteste und effektivste angesehen (Fleischer et al. 2000 und Johnson et al. 2000).

7. Bei den Aussagen zum Regulierungswettbewerb geht es vor allem um die Frage, ob eine Konkurrenz der Staaten zu beobachten ist, die zu einem „race to the bottom“ der Standards des Chemikalienrechts führen kann. Die Antwort hierauf fällt eindeutig aus: Ein „race to the bottom“ findet zwischen der EU, Japan und den USA nicht statt. Allerdings ist ein zweistufiger Regulierungswettbewerb festzustellen. Auf der *ersten* Stufe sind beträchtliche FuE-Direktinvestitionen europäischer Unternehmen in den USA zu beobachten. Zudem nutzen europäische und japanische Unternehmen die US-Neustoff-Regulierung aus, indem sie den US-Markt als Testmarkt für Neustoffe verwenden. Dies führt zu einem Regulierungswettbewerb im Sinne eines Entdeckungsverfahrens, der auf der *zweiten* Stufe zu beobachten ist: Auf dieser Stufe wird die Problemlösungsqualität vorhandener Regulierungen geprüft und nach besseren Lösungen gesucht. Besonders deutlich wird dies an der risikoorientierten Chemikalienpolitik, die im neuen Strategiepapier der Europäischen Kommission (2001) vorgeschlagen wird.

Aus den Ergebnissen der Analyse folgt, daß die Regulierung neuer chemischer Substanzen in der EU verbessert werden kann. Denn wenn eine Gesellschaft an einer Minimierung der Risiken interessiert ist, dann erscheint es nicht zweckmäßig, die gleiche Anzahl von Tests für Substanzen durchzuführen, von denen man annimmt, daß sie möglicherweise gefährlich sind, wie von Substanzen, bei denen die Wahrscheinlichkeit groß ist, daß keine Gefahren mit ihnen verbunden sind. Das heißt: Zu gleichen Kosten könnte man die Sicherheit erhöhen und damit das Gesamtrisiko mindern, indem risikoreichere Substanzen genauer analysiert werden und der Testbedarf an risikoärmeren Chemikalien verringert wird.

Tabelle 4: Zusammenfassender Vergleich der Regulierung von neuen Stoffen und Altstoffen der EU, Japans und der USA

Kriterium	EU	Japan	USA
Neue Stoffe			
Notifizierungspflicht	Vor der Vermarktung; abgestuft nach Mengen	Vor der Herstellung; ab 1 jato	Vor erstmaliger Herstellung
Verwendungsdaten und Info-Anforderungen	- Identität (physik.-chem. Daten) - Verwendung, Produktionsmenge – - Keine Meldeverpflichtung von Weiterverarbeitern über neue Anwendungen. - Automatische Datenanforderungen zur Toxikologie.	- Identität - Verwendung, Produktionsmenge – – - Einfache ökologische Wirkdaten. Aufwändigerer Untersuchungen nur, wenn Stoff schwer abbaubar oder bioakkumulierend.	- Identität - Verwendung, Produktionsmenge - Erwartete Exposition von Mensch und Umwelt - Meldepflicht von neuen Anwendungen - Nur vorliegende Informationen und Daten zur Toxikologie
Testverfahren	Starre Testanforderungen: Einweg- bzw. Blocktestsystem	Risikoabhängige Testverfahren: Zweiweg-System	Risikoabhängige Testverfahren: bei 86% der Stoffe früher Ausschluss weitergehender Prüfungen
Gesetzgebung	Richtlinie 67/548 EWG, 1967; Änderung 92/32/EWG, 1992	Chemical Substances Control Law No. 117 von 1973, geändert 1986	Toxic Substances Control Act, 1976
Kosten für Labortets	Grunddatensatz bei 1 jato bis 30.000 $, Zusatztests (nach Menge) bis 325.000 $	Fortschrittsbericht (bis 12.500 $), ggf. Einzelaufstellung (bis 60.000 $)	Keine Prüfverpflichtungen, kein vorgegebener Datensatz (im Mittel 15.000$)
Kosten für Notifizierung	117.000 US-Dollar (geschätzt)	80.000 US-Dollar (geschätzt)	40.000 US-Dollar (geschätzt)
Anzahl der neuen Stoffe	143 pro Jahr (Durchschnitt von 15 Jahren)	154 pro Jahr (Durchschnitt von 25 Jahren)	425 pro Jahr ohne Polymere (Durchschnitt von 21 Jahren)
Altstoffe			
Umfang	Umfassende Meldepflicht aller Altstoffe > 10 jato durch Hersteller und Importeure.	–	Prüfung von Prioritätsstoffen, zu denen ein besonderes Risiko vermutet wird.
Großstoffregelung	Für Großstoffe müssen zusätzlich alle vorliegenden Wirkdaten gemeldet werden.	–	US-Großstoffprogramm: zu allen 2.700 Großstoffen sind Prüfdaten zu erstellen.
Staatliche (Ko-)finanzierung	Es existieren in Europa keine staatlich finanzierten Prüfprogramme wie in den USA oder Japan.	Altstoffe werden vom Staat geprüft. Für die Industrie entstehen keine Kosten.	US National Toxicology Programme: Staat finanziert mit ca. 100 Mio. $ p.a. Langzeitprüfungen zu Stoffen.

Quelle: Fleischer (2001, S. 27)

6 Literatur

Albach, H. (1994): *Culture and Technical Innovation: A Cross-Cultural Analysis and Policy Recommendations*. Research Report 9. The Academy of Science and Technology in Berlin. Berlin/New York.

Albach, H./Audretsch, D. B./Fleischer, M./Greb, R./Höfs, E./Röller, L.-H./Schulz, I. (1996): *Innovation in the European Chemical Industry*. Discussion paper FS IV 96-26, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung. Berlin.

Albach, H./Brandt, T./Fleischer, M./Yang, J. (1999): „Soziale Marktwirtschaft: eine Erfolgsgeschichte. 50 Jahre Bundesrepublik Deutschland im Lichte von Industriebilanzen". In: M. Kaase/G. Schmid (Hg.): *Eine lernende Demokratie. 50 Jahre Bundesrepublik Deutschland.* WZB-Jahrbuch 1999. Berlin, S. 499-528.

Arrow, K. J. (1962): „Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention". In: R. R. Nelson (ed.): *The Rate and Direction of Inventive Activity.* Princeton, S. 609-626.

Arrow, K. J./Cropper, M. L./Eads, G. C./Hahn, R. W./Lave, L. B./Noll, R. G./Portney, P. R./Russel, M./Schmalensee, R./Smith, V. K./Stavins, R. N. (1996): *Benefit-Cost Analysis in Environmental, Health, and Safety Regulation: A Statement of Priniciples*. Washington, D.C.

Ayres, R.U./Simonis, U. E. (1993): „Industrieller Metabolismus: Konzepte und Konsequenzen". In: *Zeitschrift für angewandte Umweltforschung*, Jg. 6, H. 2, S. 235-244.

Börsch-Supan, A. (1998): „Capital's Contribution to Productivity and the Nature of Competition". In: *Brookings Papers on Economic Activity, Microeconomics*, S. 205-244.

Brickman, R./Jasanoff, S./Ilgen, T. (1985): *Controlling Chemicals: The Politics of Regulation in Europe and the United States*. Ithaca, N.Y.

Cytec Industries Inc. (1998), *Regulatory Considerations in the Development, Manufacture & Marketing of Cytec's Chemicals*. West Paterson, N.J.: Cytec Industries Inc.

Dalton, D. H./Serapio Jr., M. G./Yoshida, P. G. (1999), *Globalizing Industrial Research and Development*. Washington, D.C.: U.S. Department of Commerce/Technology Administration, Office of Technology Policy.
(Internet: http://www.ta.doc.gov/Reports/Global/global.pdf).

Dekant, W./Vamvakas, S. (1995): *Toxikologie für Chemiker und Biologen*. 1. korr. Nachdruck. Heidelberg.

EPA – US Environmental Protection Agency (2000): *Personnel Communication of the Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT).* Washington, D.C.

Europäische Kommission (Kommission der Europäischen Gemeinschaften) (Hg.) (2001): *Weissbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik"*, KOM(2001) 88 endg. Brüssel. (Internet: http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm).

European Commission (1999a), *Industrial Chemicals: Burden of the Past, Challenge for the Future. A Stakeholder Workshop on the Development of a Future „Chemicals" Strategy*

for the European Union – 24/25 February 1999, document produced by N. Cartwright, J. Fawell, T. Zable, and M. Pugh of WRc plc, Report EU 4719. Brüssel.

European Commission (1999b), *Final Report of the SLIM Phase IV Team on Dangerous Substances (Directive 67/548/EEC)*, Brussels: European Commission/DG Environment. (Internet: http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/slim_report.pdf).

Fleischer, M. (2001): „Zwischen Innovation und Regulation". In: *chemie report*, Heft 6/7, Juli 2001, S.24-28.

Fleischer, M./Kelm, S./Palm, D. (2000): *Impact of EU Regulation on Innovation of European Industry: Regulation and Innovation in the Chemical Industry.* Technical Report Series EUR 19735 EN. Sevilla: Institute for Prospective Technological Studies. (Internet: ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/eur19735en.pdf).

Führ, M. (Hg.) (2000): *Stoffstromsteuerung durch Produktregulierung. Rechtliche, ökonomische und politische Fragen.* Baden-Baden.

Gersbach, H. (1998): „International Leadership in Productivity at the Aggregate and Industry Level". In: *Journal of Economic Surveys*, Jg. 12, H. 1, S. 43-62.

Greb, R. (2000): *Zentralisierung in der globalen Unternehmung. Die Organisation unternehmensinterner FuE in der chemischen Industrie.* Wiesbaden.

Grießhammer, R. (1993): *Gute Argumente: Chemie und Umwelt*. München.

Hahn, R. W. (1998): „Regulatory Impact Analysis: A Cross-Country Comparison". In: P. Newman (ed.): *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*. London, Band 3, S. 276-282.

Hansjürgens, B. (1999): „Ökonomische Bewertung der Regulierung von Gefahrstoffen". In: G. Winter et al. 1999, S. 283-370.

Hemmelskamp, J./Neuser, U. (1993): „Innovationswirkungen von Haftungsrecht. Ökonomische Theorie und juristische Bewältigung". In: *Umwelt-Wirtschafts-Forum*, Nr. 2, S. 48-55.

Hollins, S. M./Macrory, R. B. (1994): *Impact of the Directive 67/548/EEC on Small & Medium Sized Enterprises (SMEs) with Reference to Specialist Chemical Companies*. London: Imperical College Consultants Ltd.

Irle, A. (1997): *Sequentialanalyse: Optimale Sequentielle Tests*. Stuttgart.

Jacob, K. (1999): *Innovationsorientierte Chemikalienpolitik: Politische, soziale und ökonomische Faktoren des verminderten Gebrauchs gefährlicher Stoffe.* München.

Johnson, L. A./Fujie, T./Aalders, M. (2000): „New Chemicals Notification Laws in Japan, the United States, and the European Union". In: R. A. Kagan/L. Axelrad (eds.): *Regulatory Encounters. Multinational Corporations and American Adversarial Legalism*. Berkeley u. a., S. 341-371.

Koch, E./Vahrenholt, F. (1978): *Seveso ist überall. Die tödlichen Risiken der Chemie*. Köln.

Krämer, L. (2000): „Introduction into the European Chemicals Regulation: Basic Structures and Performance". In: G. Winter 2000, S. 14-34.

Mahlmann, W. (2000): „Comment: Improvements of EC Chemicals Law". In: G. Winter 2000, S. 221-227.

MITI – Ministry of International Trade and Industry, Basic Industries Bureau (1999), *Kashinhô no shikô jôkyô heisei jû nen [The Situation Regarding the Law Concerning the Examination and Regulation of Manufacture, etc. of New Chemical Substances in 1998]*. Tokyo.

Müller, M. (2000): *Systemwettbewerb, Harmonisierung und Wettbewerbsverzerrung. Europa zwischen einem Wettbewerb der Gesetzgeber und vollständiger Harmonisierung.* Baden-Baden.

Neven, B./Schubert, R. (1998): *Comparison of Regulatory Requirements for the Notification of New Chemical Substances in the European Union, the USA and Japan*. Technical Report Series EUR 18119 EN, Sevilla: Institute for Prospective Technological Studies.

OECD (1997): *Report on the OECD Workshop on Sharing Information about New Industrial Chemicals Assessment*. OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 8. Paris.

OECD (2001): *Environmental Outlook for the Chemicals Industry*. Paris.
(Internet: http://www.oecd.org/ehs/).

Rat der Sachverständigen für Umweltfragen (SRU) (1999): *Sondergutachten 1999 des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen. Umwelt und Gesundheit. Risiken richtig einschätzen.* Stuttgart (Kurzfassung im Internet: http://www.umweltrat.de/son99kf.htm).

Rehbinder, E. (2000): „Stream-Lining the EC Chemicals Regulation – Towards a Codification of the European Chemicals Law". In: Gerd Winter 2000, S. 197-220.

Richards, A. D. (1998), „Connecting Performance and Competitiveness with Finance: A Study of the Chemical Industry". In: A. Arora/R. Landau/N. Rosenberg (eds.): *Chemicals and Long-Term Economic Growth: Insights from the Chemical Industry*. New York et al., S. 461-511.

Schulze, J./Weiser, M. (1982): *Die Innovationsintensität in der chemischen Industrie der Bundesrepublik und ihre mögliche Beeinflussung durch die Prüfpflichten neuer Stoffe auf Grund der Chemikaliengesetzgebung*. Berlin: Umweltbundesamt.

Schwitalla, B. (1993): *Messung und Erklärung industrieller Innovationsaktivitäten*. Heidelberg.

Sinn, H.-W. (1994): „How Much Europe? Subsidiarity, Centralization and Fiscal Competition". In: *Scottish Journal of Political Economy*, Jg. 41, S. 85-107.

Sinn, H.-W. (1997): „Das Selektionsprinzip und der Systemwettbewerb". In: A. Oberhauser (Hg.): *Fiskalföderalismus in Europa*. Berlin, S. 9-95.

Staudt, E./Auffermann, S./Schroll, M./Interthal, J. (1997): *Innovation trotz Regulation: Freiräume für Innovationen in bestehenden Gesetzen – Untersuchung am Beispiel des Chemikaliengesetzes*. Bochum: IAI Institut für angewandte Innovationsforschung.

Streit, M. E./Mussler, W. (1995): „Wettbewerb der Systeme und das Binnenmarktprogramm der Europäischen Union", In: L. Gerken (Hg.): *Europa zwischen Ordnungswettbewerb und Harmonisierung. Europäische Ordnungspolitik im Zeichen der Subsidiarität.* Berlin, S. 75-107.

van der Kolk, J. (2000): „The State of Knowlege about Chemicals after 4 Decades of European Chemicals Policy". In: G. Winter 2000, S. 35-43.

VCI/Verband der Chemischen Industrie e. V. (Hg.) (2000): *Erfolgsformel Globalisierung? Ein Diskussionsbeitrag der chemischen Industrie in Deutschland*. Frankfurt/Main.

Weidemann, T. (2000): „Die Emanzipation des Käufers". In: *chemie report,* Heft 10, S. 2-6.

Weidner, H. (1999): „Umweltpolitik: Entwicklungslinien, Kapazitäten und Effekte". In: M. Kaase/G. Schmid (Hg.): *Eine lernende Demokratie. 50 Jahre Bundesrepublik Deutschland.* WZB-Jahrbuch 1999. Berlin, S. 425-460.

Winter, G. (ed.) (2000): *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community – Experiences and Reform*. Baden-Baden.

Winter, G./Ginzky, H./Hansjürgens, B. (Hg.) (1999): *Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung.* Berlin.