

Nanomaterialien in REACh: fördert die Registrierung Innovationen für Nachhaltigkeit durch Nanomaterialien?; Arbeitspapier im Rahmen des Projekts: Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit - ReSINa

Schenten, Julian

Veröffentlichungsversion / Published Version
Arbeitspapier / working paper

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

Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Schenten, J. (2011). *Nanomaterialien in REACh: fördert die Registrierung Innovationen für Nachhaltigkeit durch Nanomaterialien?; Arbeitspapier im Rahmen des Projekts: Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit - ReSINa*. (sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse, 11-10). Darmstadt: Hochschule Darmstadt, FB Gesellschaftswissenschaften und Soziale Arbeit, Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia). <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-425905>

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.

sofia

Sonderforschungsgruppe
Institutionenanalyse

**Nanomaterialien in REACH
Fördert die Registrierung Innovationen für
Nachhaltigkeit durch Nanomaterialien?**

Julian Schenten

sofia-Diskussionsbeiträge
zur Institutionenanalyse
Nr. 11-10

ISSN 1437-126X

ISBN 978-3-941627-13-0



Nanomaterialien in REACh

Fördert die Registrierung Innovationen für Nachhaltigkeit durch Nanomaterialien?

Arbeitspapier im Rahmen des Projekts: Responsive Steuerung von
Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit - ReSINa

Julian Schenten
Hochschule Darmstadt
Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia)

Darmstadt, Dezember 2011



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Abkürzungsverzeichnis	2
Glossar	4
1 Einleitung	7
2 Akteure und Intermediäre	9
2.1 Unter Innovationsaspekten maßgebliche Akteure	9
2.2 Intermediäre	11
3 Rechtliche Rahmenbedingungen	14
3.1 Normative Zielvorgaben	14
3.2 Normativ intendierte Verhaltensbeiträge	15
3.2.1 Allgemeine Pflichten in der Registrierung	15
3.2.2 Erfassung von Nanomaterialien	17
3.2.2.1 Einordnung in das Pflichtenprogramm nach REACH	17
3.2.2.2 Nanomaterialien in der Registrierung: Informationsanforderungen und Risikomanagement	20
3.2.2.3 Übergangsregelungen und Aktualisierungspflicht	22
3.2.2.4 Zwischenergebnis	24
3.2.3 Kontrolle und Vollzug	24
3.2.3.1 Vollständigkeitsprüfung	24
3.2.3.2 Bewertung (Evaluation)	25
3.2.3.3 Vollzug innerhalb der Mitgliedstaaten	26
3.2.4 Rolle der Verbraucher	27
3.2.4.1 Auskunftsanspruch nach Art. 33 Abs. 2	27
3.2.4.2 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen	29
3.3 Zusammenfassung: Identifizierung des Regelungs-Defizits	30
3.3.1 Delta 1. Ordnung – legislative Ebene	30
3.3.2 Delta 2. Ordnung – Anreiz- und Hemmnisebene	31
4 Akteur- und Anreizanalyse der Hersteller bzw. Importeure	32
4.1 Anreiz- und Hemmnisanalyse	33
4.2 Bestätigung des Regelungs-Defizits	38
5 Hinweise aus der Empirie	40
6 Ergebnis und Arbeitshypothesen	42
7 Literaturverzeichnis	44

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BLAC	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit
CAS	Chemical abstracts service
Cefic	The European Chemical Industry Council / Der Verband der Europäischen chemischen Industrie
ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)
CLP	Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures / Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction / Kanzerogen (krebserregend), mutagen (erbgutverändernd) oder reprotoxisch (fortpflanzungsgefährdend)
DNEL	Derived no-effect level / abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt
DU	Downstream User / nachgeschalteter Anwender
EG	Europäische Gemeinschaft
e. V.	eingetragener Verein
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EINECS	European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
EPMF	European Precious Metals Federation
EuGH	Europäischer Gerichtshof
Fn.	Fußnote
GHS	Globally Harmonised System
HOI	homo oeconomicus institutionalis
i.d.R.	in der Regel
i.V.m.	in Verbindung mit
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
NGO	Non-governmental Organisation / Nichtregierungsorganisation

OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
PBT	Persistent, bioakkumulierend und toxisch
PNEC	Predicted No-Effect Concentration / Konzentration eines Stoffes in einem bestimmten Umweltmedium, bei der voraussichtlich keine Schädigung auftritt
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals / Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
ReSINa	Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit
RIPoN	REACH Implementation Projects on Nanomaterials
RIVM	Netherlands National Institute for Public Health and the Environment
RMM	Risiko-Management-Maßnahmen
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks / Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“
SIEF	Substance Information Exchange Forum
SNWG	Silver Nanotechnology Working Group
SRU	Sachverständigenrat für Umweltfragen
SSB	Stoffsicherheitsbericht
UBA	Umweltbundesamt
VCI	Verband der Chemischen Industrie
VO	Verordnung
ZVO	Zentralverband Oberflächentechnik

Glossar

Ausgewählte Begriffe, für ein umfassendes Glossar zu der Terminologie von REACH + CLP siehe: Praxishandbuch REACH, Köln 2011, S. 567- 601 sowie unter <http://www.reach-clp-helpdesk.de> → Glossar.

Institution

Der Begriff „Institution“ ist vorliegend im sozialwissenschaftlichen Sinne zu verstehen. Er bezeichnet nicht „politische Institutionen“ (wie etwa das Europäische Parlament oder die Europäische Kommission; diese wären als „Organe“ der Gemeinschaft zu charakterisieren), sondern im Sinne der neueren Institutionenökonomie die Gesamtheit der gesellschaftlichen Regeln einschließlich der Mechanismen zur Sanktionierung von Regelverstößen. Dazu zählen sowohl „formale“ Institutionen, wie etwa gesetzliche Vorschriften oder vertraglich vereinbarte Regeln (beispielsweise Arbeitsanweisungen in Betrieben oder andere formalisierte „Spielregeln“ in der Binnenstruktur von Organisationen) als auch „informale“ Spielregeln, etwa allgemeine gesellschaftliche „Fairness-Regeln“ oder die „Firmen-Kultur“ eines Unternehmens.¹

Nachgeschalteter Anwender

Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender (Art. 3 Nr. 13 REACH-VO). Hierzu zählen gewerbliche Betriebe, in denen die Stoffe zum Einsatz kommen (z.B. Erzeugnisproduzenten) und Formulierer. Unter letzteren versteht man industrielle oder gewerbliche Unternehmen, die Gemische aus einzelnen Stoffen und/oder aus anderen Gemischen herstellen. Ein Formulierer kann zugleich Hersteller oder Importeur sein.²

Nachhaltigkeit

In Anlehnung an *Ewringmann/Koch* 2006 wird Nachhaltigkeit verstanden als langfristige Erhaltung der Leistungsfähigkeit der natürlichen, wirtschaftlichen und sozialen Faktoren bzw. Potenziale, deren Kombination auch künftigen Generationen eine zumindest dem gegenwärtigen Niveau entsprechende Bedürfnisbefriedigung ermöglichen soll. Es geht daher um Erhalt und Weiterentwicklung der Gesamtertragskraft der natürlichen und der anthropogen geschaffenen Kapitalbestände (in Form von Human-, Sach- und Sozialkapital), was voraussetzt, dass entsprechende institutionelle Rahmenbedingungen (Governance) sowohl auf gesellschaftlicher Ebene als auch in den Unternehmen vorhanden sind.³

¹ *Führ/Bizer/Dopfer et al.* (i.V.).

² *Führ* 2011 a, Rn. 81.

³ *Ewringmann/Koch* 2006, S. 12, *Jörissen/Kopfmüller et al.* 1999, S. 149 ff., *von Hauff/Kleine* 2009, S. 21 f.

Nanomaterial

Trotz Bemühungen auf europäischer und internationaler Ebene⁴ existiert momentan keine rechtlich verbindliche Definition für den Begriff Nanomaterial. Im Rahmen des Projekts werden unter Nanomaterialien Stoffstrukturen (Partikel, Schichten, Röhren) anthropogenen Ursprungs verstanden, die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 nm sind.⁵

Registrant

Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff einreicht (Art. 3 Nr. 7 REACH-VO).

Stoff

Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (Art. 3 Nr. 1 REACH-VO).

⁴ Auch der Vorschlag der Europäischen Kommission vom 18. Oktober 2011 (hierzu noch Abschnitt 3.2.2.1) stellt lediglich eine Empfehlung dar. Siehe zum internationalen Kontext die zusammenfassende Darstellung bei *Lövestam et al.* 2010.

⁵ So bei *Führ/Hermann/Merenyi* 2007, S. 5, die zudem abstellen auf das Vorliegen von Eigenschaften, die bei makroskaligen Stoffen nicht realisierbar wären. Siehe ausführlich zur Definition von Nanomaterialien *SRU* 2011, Rn. 67 ff.

1 Einleitung

Das Forschungsprojekt „Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit“ (ReSINa)⁶ untersucht, auf welche Weise das Recht fördernd bzw. hindernd auf Innovationen wirkt. Im Zentrum des Interesses liegen Innovationen, die einen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung leisten, die also u.a. dazu beitragen, negative Umwelt- und Gesundheitswirkungen von Produkten oder Verfahren zu verringern. Das Teilprojekt „Innovation und Recht bei Nanomaterialien“ geht dabei der Frage nach, wie Nanomaterialien zu regulieren sind, damit sich mit diesen Stoffen verknüpfte Innovationsprozesse am Leitbild Nachhaltigkeit orientieren. Eine solche Regulierung steht vor der Herausforderung, Innovationen und damit zusammenhängende Chancen für eine nachhaltige Entwicklung zu fördern bei gleichzeitiger Berücksichtigung potentieller stofflicher Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Je nach produktbezogenem Anwendungsfeld gelten für Nanomaterialien unterschiedliche rechtliche Vorschriften. Entscheidungen in Innovationsprozessen stehen vor der Herausforderung, die Anforderungen aller relevanten Regelungen zu berücksichtigen. Nanoskalige Stoffe als solche reguliert Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁷ (REACH-VO) als originäres Stoffrecht⁸. Aus ihr folgt eine der Vermarktung vorgelagerte systematische Sammlung von Stoffinformationen, womit spezifische Risiken bereits an ihrem Ursprung erfasst werden. Auf die Regulierung von Nanomaterialien durch das originäre Stoffrecht richtet sich ebenfalls der Fokus des ReSINa-Teilprojekts.

Vor dem Hintergrund dieser Schwerpunktsetzung beschränkt sich das vorliegende Diskussionspapier zunächst auf eine Analyse des Registrierungsverfahrens einschließlich der Bewertung (Evaluation) nach REACH sowie der innerhalb der Bundesrepublik durchgeführten behördlichen Überwachung. Dabei wird der Frage nachgegangen, inwieweit von den jeweiligen Vorschriften Im-

⁶ Responsive Steuerung von Innovationsverhalten für Nachhaltigkeit – ReSINa, im Auftrag des BMBF, FKZ 01UN1014B, durchgeführt in einer Kooperation zwischen den Universitäten Göttingen und Augsburg sowie der Hochschule Darmstadt, 09/2010 – 08/2013, siehe auch www.resina-projekt.de.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) Nr. 494/2011, ABl. L 134 S. 2, ber. ABl. L 136 vom 20.5.2011, S. 105. Für eine nutzerfreundliche mit Lesezeichen aufbereitete pdf-Fassung (Stand März 2011) siehe unter www.reach-helpdesk.info (--> Service).

⁸ Hiervon zu unterscheiden ist das derivative Stoffrecht, welches sich auf Ergebnisse des originären Stoffrechts stützt, siehe zu den Begrifflichkeiten *Führ* 2012, Rn. 9 ff.

pulse in Richtung auf nachhaltige mit Nanomaterialien verknüpfte Innovationen ausgehen. Ziel ist es, auf Grundlage einer Analyse der maßgeblichen Regelungen und Akteure Hypothesen zu entwickeln, die sich im weiteren Projektverlauf empirisch überprüfen lassen und schließlich gegebenenfalls die Basis für die Konzeption vorzugswürdiger Regelungsalternativen bilden.

Zu Beginn sind die unter Innovationsaspekten maßgeblichen Akteure zu identifizieren (Abschnitt 2). Nachfolgend sind die normativen Zielanforderungen von REACH (3.1) sowie die konkret eingeforderten Verhaltensbeiträge zu bestimmen (3.2). Liegt eine Soll/Ist-Abweichung zwischen den Zielanforderungen und den eingeforderten Verhaltensbeiträgen vor, so ist dieses Regelungs-Defizit (Delta) zu identifizieren (3.3). Darauf folgt eine mit Hilfe der Verhaltensannahmen des *homo oeconomicus institutionalis* durchgeführte Analyse der Anreize und Hemmnisse der Stoff-Hersteller und Importeure, deren Ziel ebenfalls die Ermittlung des Regelungs-Defizits ist (4). Vorläufige Ergebnisse einer Unternehmensbefragung (5) lassen bereits erste Rückschlüsse zu, inwieweit die im Rahmen der Anreiz- und Hemmnisanalyse aufgestellten Hypothesen zutreffend sind. Die Ergebnisse der Untersuchung werden abschließend in Form von Arbeitshypothesen zusammengefasst (6).

2 Akteure und Intermediäre

Im Fokus der Analyse liegen die unter Innovationsaspekten maßgeblichen Akteure Unternehmen, Verbraucher und Behörden. Diese werden beeinflusst von einer Gruppe von Intermediären, die ebenfalls kurz vorzustellen sind, da sie das Verhalten der Akteure beeinflussen können.

2.1 Unter Innovationsaspekten maßgebliche Akteure

Die für das Vorhaben zentralen Akteure sind „die *Unternehmen*“. Produkt- und verfahrensspezifische sowie organisatorische Innovationen ermöglichen ihnen, komparative Vorteile zu erreichen. Der Begriff „Unternehmen“ steht dabei synonym für eine Vielzahl von Betrieben, die im Verlauf der Wertschöpfungskette auf unterschiedliche Weise an Innovationsprozessen beteiligt sein können. Zu berücksichtigen ist zudem, dass „die Unternehmen“ nicht als solche handeln. Dies tun vielmehr Individuen in den Unternehmen. Für die Anreiz- und Hemmnisanalyse sind also die jeweils maßgeblichen individuellen Akteure zu identifizieren.

Erfolgreiche Innovationen verlangen dabei in der Regel Kooperationsprozesse, also das Zusammenwirken mehrerer Akteure, das sowohl in den jeweiligen Betrieben als auch überbetrieblich zu organisieren ist. Zu fragen ist also nach dem institutionellen Umfeld der an der inner- und überbetrieblichen Kooperation beteiligten Akteure sowie den daraus resultierenden Hemmnissen und Anreizen.

Analog zur durch die REACH-VO etablierten Terminologie gehören zu den wirtschaftlichen Akteuren zunächst Hersteller von Stoffen, die diese selbst aus Rohstoffen fertigen sowie Importeure, die gefertigte Stoffe in die Gemeinschaft einführen. Hiervon zu unterscheiden sind die nachgeschalteten Anwender (Downstream User/DU): Das Hauptgeschäft der Formulierer besteht in der Herstellung von Gemischen⁹ aus mehreren Stoffen, welche entweder (über den Handel) direkt an Verbraucher oder zur Weiterbehandlung an gewerbliche bzw. industrielle Anwender vertrieben werden. Letztere verarbeiten die Stoffe im Rahmen von (Zwischen-)Erzeugnissen, die zum Verkauf an Verbraucher bestimmt sind. Stoff-Hersteller und Formulierer entstammen klassischerweise der chemischen Industrie. Anwender von Stoffen finden sich darüber hinaus nahezu im gesamten produzierenden Gewerbe.

⁹ Ein Gemisch stellt nach Art. 3 Nr. 2 ein Gemenge oder eine Lösung dar, die aus mindestens zwei Stoffen besteht.

Zu berücksichtigen ist, dass mehrere Formulierer oder gewerbliche Anwender Teil einer Wertschöpfungskette sein können¹⁰ und dass für die einzelnen Akteure die Möglichkeit besteht, gleichzeitig verschiedene Rollen wahrzunehmen.¹¹ Ferner können die Mitarbeiter unterschiedlicher Abteilungen desselben Unternehmens durch individuelle Interessenlagen gekennzeichnet sein. Daneben kommt jeder der wirtschaftlichen Akteure dafür in Betracht, Innovationen zu schaffen (siehe Abbildung 1).

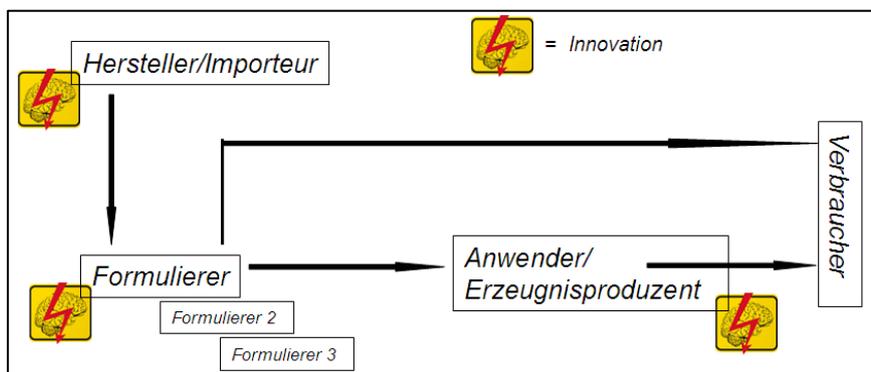


Abbildung 1: Akteure und Innovationen in der Stoff-Wertschöpfungskette

Die am Ende der Wertschöpfungskette stehenden Erzeugnisse werden an *Verbraucher*¹² vertrieben, die durch ihr Kaufverhalten unternehmerische Strategien zu prägen vermögen und damit Einfluss auf das Innovationsverhalten gewerblicher Akteure ausüben.¹³ Folglich kann die Erwartung, wie Verbraucher sich verhalten werden, Innovations-Entscheidungen beeinflussen. Damit sind sie selbst als Akteure in den Blick zu nehmen. Dabei wird zu berücksichtigen sein, dass es nicht „den“ Verbraucher gibt, sondern dieser Begriff wiederum synonym für eine sehr heterogene Gruppe mit jeweils unterschiedlichen Interessenlagen steht: So zeichnen sie sich etwa durch einen unterschiedlichen Wissensstand bezüglich Nanotechnologien und damit verbunden auch durch eine unterschiedliche Risikowahrnehmung aus.¹⁴

¹⁰ Zudem sind verschiedenste Unternehmensgrößen denkbar, die von international tätigen Konzernen bis zu ausschließlich regional agierenden KMU handeln.

¹¹ Zu den möglichen Variationen siehe *Führ/Krieger/Bizer et al. 2006, S. 57 f.*

¹² Gemeint sind „private Verbraucher“; Darüber hinaus kommen auch gewerbliche Verbraucher und Anwender als Abnehmer der Erzeugnisse in Betracht.

¹³ Wird er beispielweise durch Aktionen von NGOs bzw. die Medien sensibilisiert für die risikanten Seiten einer neuen Technologie, kann sich eine negative Wahrnehmung dieser beim Verbraucher und allgemein in der Gesellschaft festigen; mit weitreichenden Rückkopplungseffekten auf die anderen Akteure und Intermediäre. So kann die mangelnde Akzeptanz den Regulierer zu strengeren bzw. innovationshemmenden Regelungen veranlassen. Dadurch würde sich der Handlungsspielraum der Unternehmen einengen; zudem wären höhere Haftungsrisiken die Folge, was die Assekuranz wiederum veranlassen könnte, die Preise für Policen zu erhöhen bzw. Nano-Anwendungen den Versicherungsschutz zu verwehren.

¹⁴ *Grobe/Schneider/Schetula et al. 2008.*

Direkte Geltung für unternehmerische Entscheidungsprozesse haben zudem die Handlungen von *Behörden*. Abhängig davon, in welcher Weise diese das geltende Recht anwenden (Marktüberwachung), beschränkt oder erweitert sich der unternehmerische Spielraum für Innovationen. Zudem kann von den Behörden eine indirekte Wirkung ausgehen in der Form, dass Unternehmen ihre Handlungen an Erwartungen ausrichten, wie die jeweilige Behörde sich verhalten wird. Auch hier ist zu berücksichtigen, dass unterschiedliche Behörden für die im Rahmen des erläuterten Untersuchungsgegenstandes anfallenden Aufgaben in Betracht kommen. Im Anwendungsfeld von REACH ist diesbezüglich zu unterscheiden zwischen der Europäischen Chemikalienagentur ECHA,¹⁵ den „zuständigen Behörden“ der Mitgliedstaaten sowie den innerhalb der Mitgliedstaaten¹⁶ – in Deutschland auf Länderebene – agierenden Vollzugsbehörden.¹⁷

2.2 Intermediäre

Um die Akteure angesiedelt ist eine Gruppe von Intermediären, deren Wirken teils indirekt, teils direkt auf die Handlungen und speziell das Innovationsverhalten der Akteure ausstrahlt.¹⁸ Hierbei handelt es sich zunächst um die *Wissenschaft*, d.h. Forschungseinrichtungen wie Hochschulen, Fraunhofer- oder Helmholtz-Institute, die selbst innovieren und darüber hinaus im Bereich der Risikoforschung wichtige Beiträge liefern. Das durch Forschung gewonnene Wissen fließt z.B. in die Wissensbestände von Behörden und Unternehmen sowie allgemein der „Zivilgesellschaft“ ein.

Der Hauptbeitrag von *NGOs* (Nichtregierungsorganisationen) wie Umwelt- oder Verbraucherschutzverbänden besteht zunächst darin, die Gesellschaft inklusive aller Akteure und der anderen Intermediäre, allen voran aber die

¹⁵ Die Agentur mit Sitz in Helsinki wurde durch REACH errichtet und befasst sich mit den durch die Verordnung geschaffenen Verwaltungsaufgaben. Hierzu zählen neben der Entwicklung der Registrierung von Stoffen und deren anschließender Bewertung unter anderem die Bereitstellung von Hilfestellungen für die Stoffverantwortlichen in Form von Guidance Documents, siehe <http://echa.europa.eu/>.

¹⁶ In Deutschland die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als Bundesstelle Chemikalien, unterstützt durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Umweltbundesamt (UBA).

¹⁷ In den verschiedenen Dienststellen sind wiederum Mitarbeiter beschäftigt, die aufgrund ihrer Abteilungszugehörigkeit und hinsichtlich ihrer persönlichen Prägungen durch individuelle Interessenlagen gekennzeichnet sind. Besonderheiten der Behörden können im Rahmen des Projekts aber nur insoweit berücksichtigt werden, als sie im Registrierungs- und Evaluierungsverfahren relevant sind.

¹⁸ Wenn auch kein klassischer Intermediär, so ist an dieser Stelle der Regulierer zu nennen, der durch Rechtssetzung, d.h. Gesetze, Richtlinien, Verordnungen etc. den regulatorischen Rahmen vorgibt, in dem Innovationen entstehen können bzw. dürfen. So setzt dieser etwa Emissionsgrenzwerte fest, erlässt Ausnahmeregelungen über Pilotanlagen oder statuiert ethische Kriterien im Rahmen des Patentrechts, aus denen sich Schutzausschlussgründe für bestimmte Erfindungen ergeben. Unmittelbare Auswirkungen haben Handlungen des Regulierers damit auf alle unter Innovationsaspekten maßgeblichen Akteure.

Verbraucher mit Informationen zu versorgen, die über Unternehmen und Behörden nicht erhältlich sind. Sie nehmen damit eine Multiplikatorfunktion wahr, indem sie Forschungsergebnissen aus der Wissenschaft Gehör verschaffen. Darüber hinaus leisten sie jedoch eine Einordnung und Bewertung der Informationen mit dem Ziel, die Präferenzen und Werthaltungen der Akteure zu beeinflussen. Vor allem großen NGOs gelingt es, einerseits mit medienwirksamen Aktionen Druck auf wirtschaftliche Akteure auszuüben und diese somit zu einer ökologisch nachhaltigeren Unternehmensführung anzuhalten,¹⁹ andererseits aber auch Einfluss auf politische Entscheidungen zu nehmen.²⁰

Auch die Akteure aus der Wirtschaft organisieren sich in *Verbänden* mit dem Ziel, gemeinsame Interessen durchzusetzen. Im Bereich der Produktion und Vermarktung von Stoffen ist diesbezüglich insbesondere der Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI) hervorzuheben, der nicht nur Einfluss auf Politik und Rechtsetzung ausübt, sondern vor allem Handlungen von KMU dadurch prägt, dass er Materialien zur Auslegung des geltenden Rechts bereitstellt und dabei auch einen Schwerpunkt auf den (verantwortungsvollen) Umgang mit Nanomaterialien setzt.²¹ Daneben finden sich einige auf einzelne Wertschöpfungsketten spezialisierte Verbände (in den Bereichen Galvanik, Textil etc.), die zum Teil unter dem Dach des VCI agieren, zum Teil aber auch eigenständig organisiert sind (etwa der Zentralverband Oberflächentechnik, ZVO).

Die partiell von den NGOs wahrgenommene Informations- und Multiplikatorfunktion wird klassischerweise von den *Medien* wahrgenommen. Diese Einrichtungen tragen jedoch bislang eher marginal zur Aufklärung der Verbraucher hinsichtlich Nanomaterialien bei. Einerseits erreicht die aktuelle Debatte

¹⁹ Siehe zuletzt den von Greenpeace arrangierten „World’s largest striptease“, an dem 600 Menschen sich vor Filialen der Sportbekleidungs-Hersteller Adidas und Nike in 29 Städten in 10 Ländern ihrer Kleidung entledigten, mit dem Ziel die führenden Hersteller von Sportartikeln zu einer Reduzierung der Exposition gefährlicher Stoffe in der Wertschöpfungskette zu bewegen. Dieser Aktion vorangegangen war die Veröffentlichung eines „Dirty Laundry“ Reports der NGO, der Handelsverflechtungen zwischen den genannten und weiteren Herstellern mit Zulieferern offenlegte, die für die Verschmutzung chinesischer Flüsse durch gefährliche Stoffe sowie endokrine Disruptoren verantwortlich sind. Das Unternehmen PUMA reagierte in der Folge binnen 2 Wochen mit der Zusage, in Anwendung des Vorsorgeprinzips bis 2020 nicht nur alle im Zusammenhang mit der Herstellung von PUMA-Artikeln stehenden Freisetzungen von gefährlichen Stoffe einzustellen, sondern diese Stoffe auch aus der gesamten Wertschöpfungskette und allen Produktionsprozessen zu beseitigen. Siehe mit weiteren Verlinkungen *Greenpeace* 2011. Nur kurze Zeit später zogen auch die Hersteller Nike und Adidas nach, *Chemical Watch* 2011 a.

²⁰ Hierauf deutet zumindest eine vom European Chemical Industry Council (Cefic) durchgeführte Befragung von „policymakers“ in Brüssel hin, wonach diese sich ebenso oft mit Vertretern von NGOs wie mit solchen vom Cefic treffen, siehe *Chemical Watch* 2011 b.

²¹ Siehe https://www.vci.de/Top-Themen/Seiten/pol_T_Nanomaterialien.aspx.

über nanoskalige Stoffe die Bürger bisher nur in unzureichender Form.²² Andererseits werden mit den Nanotechnologien assoziierte Chancen und Risiken nicht in gleichem Ausmaß durch die Berichterstattung abgedeckt.²³

Bedeutung kommt schließlich der *Assekuranz* zu. Dies ergibt sich aus den bei „emerging technologies“, wie der Verwendung von Nanomaterialien, potentiell auftretenden Risiken. Deren mögliche Haftungsfolgen werden teilweise von Versicherungen abgedeckt. Vor dem Hintergrund der vorherrschenden Unsicherheit im Hinblick auf manche Anwendungen der Nanotechnologien gab es bereits Ansätze, bestimmte „Nano-Risiken“ vom Versicherungsschutz auszuschließen.²⁴ Fehlt es an dieser Sicherheit, könnten mit einem gesteigerten Risikopotential verknüpfte Innovationen auf dem Gebiet der Nanomaterialien aus Sicht der Unternehmen weniger attraktiv sein. Alternativ könnten die nanospezifischen Risiken zu erheblichen Preissteigerungen des Versicherungsschutzes führen. Diese Zusatzkosten zwingen Unternehmen dazu, Ausgleichsmaßnahmen zu ergreifen,²⁵ und könnten ebenso zulasten von Investitionen gehen mit der Folge einer reduzierten innerbetrieblichen Forschung. Die Assekuranz könnte folglich gerade bei neuen Technologien insbesondere auf die wirtschaftlichen Akteure einen breiten Einfluss ausüben.

²² Aus Expertensicht findet die diesbezügliche Diskussion bisher eher auf der Ebene der Interessengruppen aus Wirtschaft, Forschung und dem behördlichen Umfeld statt, *Grimm/Malanowski* 2011, S. 70 f.

²³ So zeigt eine auf die Darstellung neuer Technologien in der Presse fokussierte aktuelle Studie, bei der insgesamt 1807 Artikel aus neun deutschen Zeitungen im Zeitraum zwischen Januar 2000 und Dezember 2008 untersucht wurden, dass ganz überwiegend lediglich die positiven Aspekte herausgestellt werden und bei nicht einmal 15 % der Artikel Chancen und Risiken gegeneinander abgewogen sowie ethische Aspekte angesprochen werden, siehe <http://www.uni-muenster.de/Rektorat/exec/upm.php?rubrik=Alle&neu=&monat=201108nummer=14609>.

Ähnliche Ergebnisse ergab eine Auswertung von Pressemitteilungen aus UK und USA, siehe *Friedman/Egolf* 2011. Vgl. aber auch für das Jahr 2009 *Grimm et al.* 2011, S. 163 f.

²⁴ *Meili* 2010, S. 1187.

²⁵ Etwa Preissteigerungen bei Produkten oder andere Einsparungen (Personal, Gebäude).

3 Rechtliche Rahmenbedingungen

Im Folgenden wird zunächst auf abstrakter Ebene anhand einer Analyse der normativen Zielsetzung der REACH-VO dargestellt, inwieweit diese generell einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien fordert. Anschließend wird untersucht, in welchem Maß das Registrierungsverfahren einschließlich der dort vorgesehenen Evaluation nach REACH die festgestellte Zielsetzung durch konkret intendierte, an die Akteure gerichtete Verhaltensanforderungen ausfüllt. Das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren nach REACH sind nicht Gegenstand der Betrachtung.²⁶ Zum Abschluss dieses Abschnitts wird diskutiert, ob bzw. inwiefern ein Regelungs-Defizit (Instrumentenlücke) besteht.

3.1 Normative Zielvorgaben

Bereits die Erwägungsgründe der REACH-VO nehmen Bezug zum Leitbild der Nachhaltigkeit. Gemäß Erwägungsgrund 3 sollte „(b)ei der Angleichung der Rechtsvorschriften für Stoffe (...) ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung sichergestellt werden.“ Erwägungsgrund 4 verweist auf den am „4. September 2002 vom Weltgipfel über nachhaltige Entwicklung in Johannesburg angenommenen Durchführungsplan“, wonach die Europäische Union bis 2020 erreichen will, „dass Chemikalien so hergestellt und eingesetzt werden, dass erhebliche nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.“ Aus Erwägungsgrund 131 ergibt sich, dass REACH „insbesondere (...) die volle Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Umweltschutzes und der nachhaltigen Entwicklung anstrebt, die in Artikel 37 der Charta (der Grundrechte der Europäischen Union)²⁷ verankert sind.“

Auch den Artikeln der Verordnung lässt sich eine entsprechende Zielsetzung entnehmen. Nach Art. 1 Abs. 1 REACH-Verordnung²⁸ ist es ihr Zweck, „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen (...).“ Sie beruht gemäß Art. 1 Abs. 3 „auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.“ Hervorzuheben ist auch der

²⁶ Siehe hierzu unten Fn. 36.

²⁷ Art. 37 Charta hat folgenden Wortlaut: Ein hohes Umweltschutzniveau und die Verbesserung der Umweltqualität müssen in die Politik der Union einbezogen und nach dem *Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung sichergestellt* werden.“ [Herv. d.Verf.]

²⁸ Artikel, Titel und Anhänge ohne Bezeichnung sind im Folgenden solche der REACH-Verordnung.

explizite Bezug von REACH zur Förderung von Innovationen: So gehört zum Zweck der Verordnung nach Art. 1 Abs. 1 ebenfalls, „den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.“

Ziel der Verordnung ist also eine „nachhaltige Entwicklung“ bzw. ein nachhaltiger Umgang mit Stoffen. Da es sich bei Nanomaterialien ebenfalls um Stoffe i.S.v. REACH handelt (Abschnitt 3.2.2), erstreckt sich das Ziel der Verordnung, einen an der Nachhaltigkeit orientierten Umgang mit Stoffen zu gewährleisten implizit auch auf nanoskalige Stoffe.

Als generelle normative Zielsetzung lässt sich damit festhalten, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender einen nachhaltigen Umgang mit Stoffen (inkl. Nanomaterialien) sicherzustellen haben, damit ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt garantiert ist.

3.2

Normativ intendierte Verhaltensbeiträge

Nachfolgend wird der Frage nachgegangen, inwieweit die generelle normative Zielsetzung der Verordnung sich in den konkret geforderten Verhaltensbeiträgen im Rahmen des Registrierungsprozesses nach REACH widerspiegelt. Im Fokus stehen dabei die Verhaltensanforderungen an „die Unternehmen“ als zentrale REACH-Akteure.

3.2.1

Allgemeine Pflichten in der Registrierung

Die allgemeine Registrierungspflicht nach REACH besteht seit Juni 2008, wobei für Altstoffe – sog. Phase-In-Stoffe nach der Terminologie der Verordnung (Art. 3 Nr. 20) – Übergangsregelungen beansprucht werden können. Gemäß dem Prinzip „ohne Daten kein Markt“ verpflichtet REACH zur Registrierung von Stoffen (als solchen und in Gemischen) ab einer jährlichen Produktions- bzw. Importmenge von 1 Tonne pro Stoff und Hersteller oder Importeur sowie unter bestimmten Voraussetzungen von Stoffen in Erzeugnissen (Art. 5 ff).

Die Registrierung erfolgt über ein Registrierungsdossier, welches bei der ECHA einzureichen ist. Im Rahmen des technischen Teils des Dossiers hat der Stoffverantwortliche²⁹ einige Angaben zum Stoff zu machen, etwa zu dessen sicherer Verwendung. Der gesamte stoffliche Lebenszyklus inklusive Anwendungen durch die Verbraucher sowie die Abfallphase ist dabei in den Blick zu nehmen (Art. 10 i.V.m. den Anhängen VI bis XI). Die Standard-Informationsanforderungen steigen in Abhängigkeit zur produzierten bzw. in Verkehr gebrachten Stoffmenge (Art. 12), wobei allerdings darauf hinzuwei-

²⁹ Dieser Begriff bezeichnet Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, da für sie alle der in Art. 1 Abs. 3 statuierte „Grundsatz der Stoffverantwortlichkeit“ gilt, *Führ* 2011 a, Rn. 15.

sen ist, dass immer sämtliche „vorhandenen“ Informationen³⁰ zu berücksichtigen und zu dokumentieren sind. Gleiches gilt – unabhängig der Mengenschwelle – für „alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen“ (Art. 12 Abs. 1).

Ab 10 Jahrestonnen ist zusätzlich zum technischen Dossier nach Art. 14 ein Stoffsicherheitsbericht (SSB) einschließlich umfassender Stoffsicherheitsbeurteilung einzureichen, der insbesondere die Ermittlung der schädlichen Wirkungen des fraglichen Stoffes auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorschreibt (zum genaueren Inhalt des SSB siehe Abschnitt 3.2.2.2). Nach erfolgter Registrierung werden Teile der Dossiers, z.B. Angaben zur (Öko-) Toxizität sowie dem Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt, auf der Website der ECHA veröffentlicht.³¹

Ist ein SSB anzufertigen, gehört es darüber hinaus gemäß Art. 14 Abs. 6 zu den Grundpflichten des Registranten, geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten Risiken zu identifizieren und diese anzuwenden. Die entwickelten Risiko-Management-Maßnahmen sind zudem den nachgeschalteten Anwendern zu empfehlen.³² Stellen diese hinsichtlich ihrer Stoffverwendungen abweichende Angaben etwa zur Exposition fest, sind sie ihrerseits nach Art. 37 Abs. 4 verpflichtet, einen SSB zu erstellen.

REACH setzt also insoweit Impulse in Richtung auf einen nachhaltigen Umgang mit Stoffen, als diese bei mengenmäßiger Relevanz nur dann vermarktet werden dürfen, wenn der ECHA zuvor Informationen zu bestimmten Eigenschaften des Stoffes mit Nachhaltigkeitsbezug mitgeteilt wurden. Vor allem die Informationsanforderungen bei Jahresmengen ab 10 Tonnen führen dazu, dass risikobezogenes Wissen zum jeweiligen Stoff generiert und in der Folge transparent gemacht wird. Wird diese Mengenschwelle erreicht, sind Hersteller und Importeure zudem verpflichtet, „angemessene“ Risiko-Management-Maßnahmen zu entwickeln und umzusetzen. Gleiches gilt für die nachgeschalteten Anwender.

³⁰ Siehe etwa Anhang VI (Schritt 1: „Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; (...) [er] sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln ...“) sowie Anhang VII am Ende: „Sind weitere relevanten Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen.“

³¹ Die ECHA verwaltet im Rahmen ihres Internetauftritts eine sich noch im Aufbau befindliche Datenbank mit Auszügen aus den Registrierungsdossiers nach Art. 119 Abs. 1 REACH, siehe <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>. In der Datenbank (noch) nicht enthaltene Informationen kann jedermann über eine Anfrage gemäß Art. 118 Abs. 1 REACH i.V.m. Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 bei der Agentur abfragen.

³² Die Kommunikation geschieht dabei über das Sicherheitsdatenblatt, welches – unabhängig einer Registrierung – bei bestimmten problematischen Stoffen gemäß Art. 31 zu erstellen ist und vom Lieferant eines Stoffes dem jeweiligen Abnehmer zur Verfügung gestellt wird.

Vor diesem Hintergrund werden potentielle Registranten abwägen, ob die aufwendige Registrierung etwa von Stoffen mit bestimmten besorgniserregenden Eigenschaften³³ lohnt. So könnte der Hersteller bzw. Importeur bei der Sicherheitsbewertung dieser Stoffe mit kostspieligen Tests konfrontiert werden (ausführlich Abschnitt 4.1). Es ist anzunehmen, dass einige problematische Stoffe ohne überragende Bedeutung im Stoffportfolio des jeweiligen wirtschaftlichen Akteurs folglich von einer Vermarktung ausgenommen und gar nicht erst registriert werden.³⁴ Dass nachgeschaltete Anwender zudem vermehrt zu Lieferanten wechseln, die den Anforderungen von REACH offenbar besser gerecht werden, haben Erfahrungen aus dem Vollzug bereits bestätigt.³⁵

Das gewonnene Wissen bezüglich der Eigenschaften von Stoffen lässt sich zudem für die Risikobewältigungsmechanismen im REACH-System, das Zulassungs- und das Beschränkungsregime,³⁶ fruchtbar machen. Unterfällt der Stoff einem dieser Instrumente, ist dies mit erheblichen Vermarktungseinschränkungen verbunden (siehe etwa Abschnitt 3.2.4.1).

3.2.2

Erfassung von Nanomaterialien

Jedoch stellt sich die Frage, ob sich die im vorangegangenen Abschnitt aufgezeigten Nachhaltigkeitsimpulse auch auf die Herstellung und den Import von Nanomaterialien auswirken. Da der breite Stoffbegriff die Verordnung gemäß seiner Definition in Art. 3 Nr. 1 eine Erfassung sämtlicher chemischer Substanzen sicherstellt, fallen Nanomaterialien grundsätzlich auch in den Anwendungsbereich von REACH.

3.2.2.1

Einordnung in das Pflichtenprogramm nach REACH

Schwierigkeiten bei der Einordnung nanoskaliger Stoffe in das Pflichtenprogramm der Verordnung ergeben sich bereits bei der zu Anfang der Registrierung durchzuführenden Stoffidentifizierung.

Nach Art. 10 in Verbindung mit Anhang VI Nr. 2 sind Angaben zur Identifizierung des Stoffes zu machen. Relevant sind hierbei vor allem der Name und

³³ Für welche Stoff-Merkmale dieser Begriff stehen kann siehe Abschnitt 3.2.4.1.

³⁴ *Führ/Krieger/Bizer et al.* 2006, S. 68.

³⁵ *Vogt* 2011, S. 4.

³⁶ REACH sieht vor „besonders besorgniserregende Stoffe“ schrittweise durch sicherere Alternativen zu substituieren. Hierzu dient das Zulassungsregime (Art. 55 ff.), welches die Herstellung und Vermarktung bestimmter identifizierter Stoffe unter ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt stellt, hierzu *Hermann/Ingerowski* 2011. Zudem können für einzelne Verwendungen bestimmter Stoffe Bedingungen und Verbote durch sog. Beschränkungen (Art. 67 ff.) ausgesprochen werden, hierzu *Pache/Rucireto* 2011. Eine Untersuchung dieser beiden Mechanismen im Hinblick auf deren Potential, einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien zu fördern, ist nicht Gegenstand dieses Diskussionspapiers.

andere Bezeichnungen (bspw. EINECS- und CAS-Nummer³⁷), die Summen- und Strukturformel sowie die Zusammensetzung des Stoffes. Da die bei Nanomaterialien charakteristischen Merkmale wie Partikelgröße oder Oberflächenstruktur für die Stoffidentifizierung in der vorherrschenden Praxis ohne Belang sind, kann dies dazu führen, dass diese Stoffe den Stoffbegriff nach REACH nicht eigenständig erfüllen.

Diesbezüglich lässt sich zwischen exklusiven und nicht exklusiven Nanomaterialien unterscheiden.³⁸ Bei exklusiven Nanomaterialien handelt es sich um Stoffe, die ausschließlich in dieser speziellen Form auftreten; so etwa die gezielt aufgrund ihrer besonderen Beschaffenheiten hergestellten Carbon Nanotubes (CNTs). Derartige Stoffe lassen sich grundsätzlich als eigenständig identifizieren, da sie eine einzigartige Summen- und Strukturformel aufweisen und ihnen teilweise bereits individuelle CAS-Nummern oder vergleichbare Bezeichnungen zugewiesen wurden.³⁹ Davon abzugrenzen sind mit neuer Funktionalität ausgestattete Nanomaterialien, die „zusätzliche Erscheinungsform[en] zu daneben existierenden, nicht-nanoskaligen Erscheinungsformen des – aus chemischer, auf die Molekülstruktur gerichteten Sicht – identischen Stoffes [auch als „Bulk“ bezeichnet] darstellen“ (*Merenyi/Führ/Ordnung*).⁴⁰ Zu den Vertretern dieser nicht exklusiven Nanomaterialien gehören etwa die nanoskaligen Varianten von Titandioxid, Zink, Silber etc.

Inkonsistenzen bezüglich der Registrierungspflicht von nanoskaligen Stoffen unter REACH ergeben sich besonders in dem Fall, dass ein Hersteller oder Importeur sowohl ein nicht exklusives Nanomaterial als auch den dazugehörigen Bulk-Stoff in einer die Registrierungspflicht auslösenden Menge vermarkten will. Da der Stoffbegriff nach REACH keine Unterscheidung zwischen Stoffgrößen macht⁴¹ oder auf andere Weise die Feststellung der Eigenständigkeit von Nanomaterialien ermöglicht,⁴² fehlt es in diesem Fall an eindeutigen Pflichten hinsichtlich des Nanomaterials. Angenommen ein Unternehmen pro-

³⁷ Hierbei handelt es sich um eine jedem bekannten chemischen Stoff vom Chemical Abstracts Service international eindeutig zugewiesene Nummer.

³⁸ *Merenyi/Führ/Ordnung* 2007, S. 52.

³⁹ Tatsächlich sind CNTs in manchen Fällen aber auch als Formen von in EINECS gelisteten Kohlenstoffen vorregistriert worden, *Rucireto* 2011, Rn. 15.

⁴⁰ *Merenyi/Führ/Ordnung* 2007, S. 52.

⁴¹ *SRU* 2011, Rn. 462. Die fehlende Unterscheidung von Partikelgrößen hat auch darüber hinausgehende Folgen: So bilden potentielle Registranten und nachgeschaltete Anwender des Bulk- und des Nano-Pendants eines Stoffes ein gemeinsames Forum zum Austausch von Stoffinformationen (substance information exchange forum – SIEF) gemäß Art. 29 f. Folglich sind die Stoffverantwortlichen trotz ihrer verschiedenen Stoffprodukte zur Datenteilung etwa bezüglich der inhärenten Eigenschaften der Stoffe verpflichtet; siehe zu den SIEFs *Merenyi* 2011.

⁴² Grundsätzlich ließe der Stoffbegriff eine diesbezügliche Unterscheidung zwar zu, da er Stoffe auch als „gewonnen durch ein Herstellungsverfahren“ definiert und davon auszugehen ist, dass der Hersteller im gewählten Beispiel unterschiedliche Verfahren zur jeweiligen Herstellung des makro- und des nanoskaligen Stoffes verwendet. Von dieser Auslegung des Art. 3 Nr. 1 wird in der Praxis der ECHA bislang jedoch kein Gebrauch gemacht.

duziert sowohl makro- als auch nanoskaliges Eisen, so beziehen sich die REACH-Pflichten auf den Stoff entsprechend seiner Definition in Art. 3 Nr. 1 – d.h. auf Eisen – sowie den weiteren in Art. 10 und Anhang VI Nr. 2 genannten Merkmalen. Eine zusätzliche Registrierungspflicht für nanoskaliges Eisen besteht nicht. Weil das Registrierungsdossier gleichwohl grundsätzlich „alle identifizierten Verwendungen“ (Art. 10 Lit. a Zif. iii) eines Stoffes abzudecken hat, empfiehlt etwa der VCI seinen Mitgliedern, die Verwendung von nanoskaligen Stoffen mit einzuschließen.⁴³ Letztlich obliegt diese Entscheidung jedoch dem Registranten.

Das vom Hersteller bzw. Importeur zu verwendende IUCLID-Dossier zur Online-Registrierung bietet die Möglichkeit, beim Stoff die Angabe „nanoform“ zu machen. Da keine verbindliche Definition für den Begriff Nanomaterial existiert, besteht jedoch keine Pflicht, diese Option zu wählen. Darüber hinaus belegt ein Blick in die von der ECHA verwaltete Datenbank der registrierten Stoffe die mangelnde Bereitschaft, eine entsprechende Angabe zu machen. So enthielten am 12. Mai 2011 laut Aussage der Europäischen Kommission lediglich drei der bisher bei der ECHA eingereichten Dossiers⁴⁴ einen expliziten Hinweis auf die Nanoskaligkeit des betreffenden Stoffes.⁴⁵ Vor diesem Hintergrund erscheint eine Ankündigung des Verbands der Europäischen chemischen Industrie (Cefic), wonach 80-90 % aller existierenden Nanomaterialien bereits zur ersten Registrierungsfrist 2010 hätten registriert sein sollen,⁴⁶ sehr zweifelhaft.

Abzuwarten bleibt, inwieweit die Registrierungspraxis durch die Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien⁴⁷ beeinflusst wird. Darin werden Mitgliedstaaten, die EU-Agenturen und die Wirtschaftsteilnehmer aufgefordert⁴⁸, „bei der Annahme und Durchführung von Rechtsvorschriften und Politik- und Forschungsprogrammen, die Produkte von Nanotechnologien betreffen“, die Definition zu verwenden. Nach Ansicht der ECHA müssten (potentielle) Registranten nun zumindest in der Lage sein, in vollem Umfang Gebrauch vom „IUCLID user manual on nanomaterials“ zu

⁴³ VCI 2010, S. 2 f.

⁴⁴ Mit Ablauf der ersten Registrierungsfrist am 1. Dezember 2010 waren dies über 24.000 Dossiers.

⁴⁵ *Europäisches Parlament* 2011. Eine Anfrage gemäß Art. 118 Abs. 1 i.V.m. Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an die ECHA ergab, dass es sich bei zweien der Stoffe um Ceriumdioxid und Carbon Black handelt, ECHA, CSM/cm D(2011)0354. Darüber hinaus ist über die Suchfunktion auf der Agentur-Website feststellbar, dass sog. Multi-Walled Carbon Nanotubes registriert sind, siehe <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>.

⁴⁶ *Perenius* 2009, S. 11.

⁴⁷ Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien, ABL. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

⁴⁸ Die englische Fassung der Definition spricht insoweit nur davon, dass die genannten Akteure eingeladen sind, „are invited“.

machen⁴⁹ und ihre Stoffe zu registrieren bzw. bestehende Registrierungen zu aktualisieren.

3.2.2.2

Nanomaterialien in der Registrierung: Informationsanforderungen und Risikomanagement

Die allgemeine Registrierungspflicht von Stoffen als solchen und in Gemischen greift erst ab einer Produktions- oder Importmenge von einer Jahrestonne⁵⁰ – eine Schwelle die viele Hersteller bzw. Importeure von Nanomaterialien womöglich nicht erreichen.⁵¹ Die 2008 veröffentlichten Ergebnisse einer von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem VCI initiierten Unternehmensbefragung mit dem Ziel, den Grad der Exposition gegenüber Nanomaterialien in deutschen Unternehmen zu erheben, zeigen beispielsweise, dass immerhin über die Hälfte der an der Umfrage beteiligten Betriebe (51 %) weniger als 100kg pro Jahr produziert.⁵² Die Produktion von Nanomaterialien stellt gemeinhin noch keinen Massenmarkt dar.⁵³ In diesem Zusammenhang ist bedeutsam, dass oftmals ein sehr geringer Anteil eines nanoskaligen Stoffes im Erzeugnis genügt, um die nanospezifischen Eigenschaften auf das gesamte Produkt zu übertragen.⁵⁴ Dass nanoskalige Stoffe aufgrund ihrer geringen Masse eventuell gar nicht erst von der Verordnung erfasst werden, wird nicht zuletzt durch die Tatsache belegt, dass im Mai 2011 allem Anschein nach lediglich drei als nanoskalig gekennzeichnete Stoffe bei der ECHA registriert waren.⁵⁵

Noch kritischer ist zu beurteilen, dass ein Stoffsicherheitsbericht (SSB) mit risikobezogenen Informationen erst ab einer Mengenschwelle von 10 Jahrestonnen zu erstellen ist.⁵⁶ Selbst aber für den Fall, dass ein nanoskali-

⁴⁹ Roberts 2011, S. 3.

⁵⁰ Werden ein makroskopischer Stoff und sein nanoskaliges Pendant gleichzeitig hergestellt oder importiert, ist die Gesamtmenge beider Varianten maßgeblich, *Rucireto* 2011, Rn. 30.

⁵¹ Siehe *Raupach* 2011, S. 426 m.w.N.

⁵² Diesbezüglich ist zudem zu beachten, dass der Fragebogen auf solche Unternehmen zugeschnitten war, die mindestens eine Jahresproduktion nanoskaliger Stoffe von 10kg aufweisen, was die Behörde angesichts einer vermuteten Vielzahl von Unternehmen unterhalb dieser Mengenschwelle im Nachhinein selbst als zu hoch angesetzt kritisierte, *BAuA* 2008, S. 1 f.

⁵³ Hiervon bestehen sicherlich Ausnahmen. Carbon Black (Industrieruß) etwa zählt mit einem jährlichen Produktionsvolumen von ca. 8,1 Mio. Tonnen zu den 50 weltweit am meisten produzierten Stoffen, siehe *Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung* 2011, S. 9,

⁵⁴ So genügen etwa 0,01 % mehrwandige CNTs in Kompositmaterialien, um die Kunststoffe elektrisch leitfähig zu machen, *Grimm et al.* 2011, S. 149.

⁵⁵ Siehe bereits Fn. 44. Allerdings könnte auch die Nutzung der Übergangsregelungen nach REACH hierfür ursächlich sein; siehe Abschnitt 3.2.2.3 oder aber, dass die IUCLID-Datenfelder bislang nicht in einer Weise strukturiert sind, die es erlauben würde, nanospezifische Informationen auf unkomplizierte Weise zu extrahieren.

⁵⁶ Diese Mengenschwelle erreichten in der zitierten BAuA-Umfrage gerade mal 9 Unternehmen, siehe Fn. 51.

ger Stoff diese Schwelle erreicht, ist fraglich, ob die als Konsequenz von der Verordnung geforderten toxikologischen und ökotoxikologischen Tests dazu geeignet sind, die von Nanomaterialien potentiell ausgehenden Risiken zu erfassen. Vor dem Hintergrund, dass die in den Anhängen der Verordnung und zusätzlichen Guidance Documents⁵⁷ detailliert beschriebenen Testvorgaben im Hinblick auf die Eigenschaften von Stoffen aus der Makrowelt entwickelt wurden, sind diesbezüglich starke Zweifel angebracht. Nach Ansicht des von der Europäischen Kommission eingesetzten Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR)⁵⁸ ist etwa bei nanoskaligen Stoffen die Anknüpfung an die Partikelkonzentration – und nicht die Massenkonzentration, wie von REACH vorgeschrieben – zur Feststellung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen hinsichtlich möglicher Risiken für die menschliche Gesundheit vorzugswürdig. Noch problematischer werden die Prüfanforderungen im Zusammenhang mit der Identifizierung der Auswirkungen von Nanomaterialien auf die verschiedenen Umweltkompartimente bewertet.⁵⁹

Die Registrierung nach REACH soll die Ermittlung und Bewertung stoffbezogener Risiken sowie die darauf gestützte Identifizierung und Umsetzung von Risiko-Management-Maßnahmen gewährleisten.⁶⁰ Maßgebliches Instrument im Rahmen der Registrierung, um für die Risikoabschätzung relevante Informationen zu gewinnen, ist der SSB. Nach Art. 14 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 14 Abs. 3 hat die dem Bericht beizufügende Stoffsicherheitsbeurteilung eine Expositionsbeurteilung sowie eine Risikobeschreibung zu umfassen, wenn der jeweilige Stoff bestimmte gefährliche Eigenschaften hat. Es muss sich beispielsweise um einen PBT- (persistent, bioakkumulierbar *und* toxisch)⁶¹ oder CMR-Stoff (kanzerogen, mutagen *oder* reproduktionstoxisch)⁶² handeln. Die Vornahme einer Expositionsbeurteilung, in deren Verlauf etwa eine quantitative Abschätzung der Dosis/Konzentration eines Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein könnten, stattfindet, wird also nur bei Stoffen mit bestimmten Gefährlichkeitsmerkmalen (und ab einer Produktions- oder Importmenge von 10 Jahrestonnen) verlangt. Dasselbe gilt für die Risikobeschreibung, die gemäß Anhang I Nr. 6.3 unter anderem aus „einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff ex-

⁵⁷ Inwieweit die Guidance Documents Nano-Spezifika hinreichend berücksichtigen, bzw. welche Anpassungen diesbezüglich vorzunehmen sind, findet sich bei *Hankin et al.* 2011.

⁵⁸ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_de.htm.

⁵⁹ *SCENIHR* 2007, S. 8 f. Auch die Ergebnisse des RIP-oN 3 zeigen auf, dass die ECHA Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung hinsichtlich einer Erfassung von Nanomaterialien an einigen Stellen Anpassungen bzw. Ergänzungen bedürfen, siehe *Aitken et al.* 2011.

⁶⁰ Vgl. etwa die „Grundpflichten der Stoffverantwortlichen“, wie sie in Art. 14 Abs. 6 für die primären und in Art. 37 Abs. 5 für die sekundären Stoffverantwortlichen verankert sind; dazu *Führ* 2011 b, Rn. 79 ff.

⁶¹ Zur weiteren Definition vgl. Anhang XIII Nr. 1.

⁶² Zur weiteren Definition vgl. Anhang VI Nr. 4.2 der Richtlinie 67/548/EWG.

poniert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit den geeigneten DNEL-Werten⁶³ [und] einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten⁶⁴“ besteht.⁶⁵ Da die Datenbasis zur Bewertung der von Nanomaterialien ausgehenden Potentiale für gefährliche Eigenschaften generell als nicht ausreichend zu bewerten ist,⁶⁶ und folglich nicht bekannt ist, ob ein bestimmter nanoskaliger Stoff eines der maßgeblichen Gefährlichkeitsmerkmale aufweist, sind die Registranten von der Erstellung der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung zumeist befreit.⁶⁷ Genau diese Maßnahmen bilden jedoch die zentrale Bezugsgröße für die Risikobewertung sowie die darauf gestützte Identifizierung und Umsetzung von Risiko-Management-Maßnahmen (RMM). Bleiben sie aus, ist unklar, auf welcher Grundlage das Risikomanagement erfolgen soll.

Somit ist bei einer Vermarktung von Nanomaterialien nicht in jedem Fall gewährleistet, dass im Rahmen des Registrierungsprozesses die für eine abschließende Sicherheitsbewertung von nanoskaligen Stoffen notwendigen Daten erhoben und auf deren Grundlage angemessene RMM entwickelt werden.

3.2.2.3

Übergangsregelungen und Aktualisierungspflicht

Zudem ermöglichen Übergangsregelungen, dass das Pflichtenprogramm nach REACH für bestimmte Nanomaterialien nicht unmittelbar greift. Die Registrierungspflicht nach REACH besteht seit 1. Juni 2008.⁶⁸ Jedoch sieht die Verordnung Übergangsregelungen für sog. Phase-in-Stoffe vor. Hierbei handelt es sich um „Altstoffe“, die insbesondere im Europäischen „Altstoffverzeichnis“ EINECS gelistet sind und damit bereits vor September 1981 in Verkehr gewesen sein müssen. Wurde ein Phase-in-Stoff bis zum 1. Dezember 2008 in einem stark vereinfachten Verfahren vorregistriert, so kann er zunächst ohne Einschränkungen weiter vermarktet werden. Der Zeitpunkt zur verpflichtenden Dossiereinreichung verschiebt sich in diesem Fall abhängig von der Menge und bestimmten gefährlichen Eigenschaften des Stoffes bis 1. Juni 2013 (zwischen 100 und 1000 Tonnen Produktionsmenge) bzw. 1. Juni 2018 (1 – 100

⁶³ Das Derived No-Effect Level (DNEL) ist die abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt, Anhang I Nr. 1.0.1.

⁶⁴ Predicted No-Effect Concentration (Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration), Art. 119.

⁶⁵ Zu den Anforderungen im Einzelnen siehe ausführlich *Kleihauer* 2011.

⁶⁶ So hinsichtlich einer möglichen kanzerogenen Wirkung *BfR/UBA* 2010, oder allgemein *Royal Commission on Environmental Pollution* 2008, S. 57.

⁶⁷ Da sich bisher für keinen nanoskaligen Stoff gefährliche Eigenschaften nachweisen ließen, sind diese Stoffe auch nicht für die auf eine Gefahrenabwehr gerichteten Zulassungs- und Beschränkungsregime nach REACH verfügbar, *SRU* 2011, Rn. 473 ff. Das reine Risiko einer schädigenden Wirkung, bei Nanomaterialien formuliert als abstraktes Besorgnispotential, hierzu *Callies* 2009, S. 29 ff, wird von diesen Mechanismen nicht erfasst. Damit tragen sie auch nicht dazu bei, einen nachhaltigen Umgang mit diesen Stoffen zu fördern.

⁶⁸ Stoffe, die bereits nach den Regelungen der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet sind, gelten als registriert im Sinne von REACH, Art. 24.

Tonnen, Art. 23). Vorregistrierte Stoffe ab einer Produktions- bzw. Importmenge von 1000 Tonnen sowie CMR-Stoffe und solche gemäß Richtlinie 67/548/EWG als „sehr giftig für Wasserorganismen“, oder „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“ eingestuft Stoffe waren bereits zum 1. Dezember 2010 zu registrieren. Von der Möglichkeit der Vorregistrierung machten Hersteller und Importeure bei immerhin etwa 143.000 Stoffen Gebrauch. Dagegen sind bis zur ersten Registrierungsfrist im Dezember 2010 lediglich ca. 24.000 Dossiers für an die 4.300 Stoffe zur regulären Registrierung bei der ECHA eingegangen.

Diese Übergangsfristen sind unter bestimmten Voraussetzungen auch für Nanomaterialien verfügbar. Entscheidendes Kriterium ist, ob diese sich den Phase-in-Stoffen zuordnen lassen. Vor allem von exklusiven Nanomaterialien ist anzunehmen, dass diese zu den Nicht Phase-in-Stoffen gehören, weil sie aufgrund der notwendigen Vermarktung vor September 1981 i.d.R. nicht in EINECS gelistet sind. Für diese auch als Neustoffe bezeichneten Nanomaterialien gilt damit die grundsätzliche Registrierungspflicht seit 1. Juni 2008.⁶⁹

Nach Ansicht der Europäischen Kommission⁷⁰ stellt ein Nanomaterial allerdings bereits dann einen Phase-in-Stoff dar, wenn eine seiner größeren Stoffformen in EINECS gelistet ist. Von der Ausnahme betroffen sind vor allem nicht exklusive Nanomaterialien. So rechnet die European Precious Metals Federation (EPMF) etwa damit, dass für den vorregistrierten Stoff Nanosilber ein ausführliches Registrierungsdossier erst im Jahre 2018 zu erwarten ist.⁷¹ Ein aussagekräftiger Datensatz zu den Eigenschaften dieses Stoffes wird trotz seiner schon heutzutage auch in verbrauchernahen Produkten breiten Anwendung,⁷² damit erst zu diesem späten Zeitpunkt verfügbar sein. Vor dem Hintergrund, dass das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) aufgrund besorgniserregender Studienergebnisse mehrmals von einer Anwendung des Stoffes in verbrauchernahen Produkten abriet,⁷³ erscheint diese Prognose besonders problematisch.⁷⁴

Solange ein Nanomaterial auf Basis einer Vorregistrierung vermarktet wird, gilt auch die von Art. 22 Abs. 1 vorgesehene Aktualisierungspflicht nicht, nach der der Registrant aus eigener Initiative unverzüglich neue einschlägige Infor-

⁶⁹ Eine Ausnahme besteht dann, wenn bereits eine Anmeldung gemäß Art. 24 vorliegt.

⁷⁰ Europäische Kommission 2008, S. 7 f.

⁷¹ *Chemical Watch* 2010,.

⁷² Siehe etwa die Fallbeispiele bei *Wefers/Cameron/Vengels* 2009, S. 10 ff.

⁷³ Siehe die Stellungnahmen *BfR* 2009 sowie *BfR* 2011. Allerdings werfen Industrievertreter der Behörde vor, dass die Stellungnahmen auf einer nur begrenzten Analyse basieren, *SNWG* 2011, S. 4.

⁷⁴ Als biozider Wirkstoff angewendetes Nanosilber wird allerdings grundsätzlich nicht über REACH sondern die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 123 S. 1, ber. ABl. 2002 L 150 S. 71 reguliert, siehe Art. 15 Abs. 2 REACH sowie zur Abgrenzung ausführlich *Raupach* 2011, S. 256 ff.

mationen etwa bezüglich der Verwendungen des Stoffes oder seiner Risiken an die ECHA zu melden hat, da diese Pflicht dem Wortlaut nach eine Registrierung voraussetzt.⁷⁵

3.2.2.4

Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass die Registrierung nach REACH momentan keinen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien gewährleistet. Begründen lässt sich dies vor allem damit, dass die Verordnung die spezifischen Eigenschaften nanoskaliger Stoffe in nur unzureichender Weise berücksichtigt.

Dieser Befund bedeutet aber nicht, dass Hersteller oder Importeure gehindert sind, auch unterhalb der in REACH vorgesehenen Mengenschwellen bzw. vor Ablauf der Übergangsfristen eine aussagekräftige Registrierung vorzunehmen. Im Gegenteil: So ging der europäische Chemieverband Cefic nach einer Auswertung eingereicherter Vorregistrierungen davon aus, dass 80-90 % aller existierenden Nanomaterialien bereits zur ersten Registrierungsfrist 2010 registriert sein würden.⁷⁶ Aus den bei der ECHA vorliegenden Registrierungsdossiers lässt sich bislang nicht nachvollziehen, ob dies auch tatsächlich zutrifft (Abschnitt 3.2.2.1 am Ende).

3.2.3

Kontrolle und Vollzug

3.2.3.1

Vollständigkeitsprüfung

Nachdem das Registrierungsdossier bei der ECHA eingereicht wurde, führt diese eine Vollständigkeitsprüfung nach Art. 20 Abs. 2 durch. Hierbei untersucht die Agentur u.a., ob alle nach den Art. 10 und 12 erforderlichen Angaben vorliegen. Dagegen umfasst die Prüfung „keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit vorgelegter Daten oder Begründungen“ (Art. 20 Abs. 2 S. 2). Um diesen Check zu bestehen, muss also nicht zwangsläufig die richtige bzw. normativ intendierte Angabe gemacht werden. Dagegen genügt es prinzipiell, überhaupt eine Angabe in den entsprechenden Abschnitten der Dossiers zu machen. Fehlen Informationen, fordert die Agentur dazu auf, diese nachzureichen. Kommt der Registrant dieser Forderung nicht nach, wird die Registrierung gemäß Art. 20 Abs. 2 UAbs. 4 abgelehnt, was einem Vermarktungsverbot entspricht. Unklar ist, welche Rechtsfolge Registranten zu erwar-

⁷⁵ Führ/Hermann/Merenyi 2007, S. 26.

⁷⁶ Perenius 2009, S. 11.

ten haben, wenn das Dossier auch noch nachdem Informationen nachgereicht wurden, unvollständig bleibt.⁷⁷

Die Vollständigkeit der Dossiers wird unter rein formalen Gesichtspunkten geprüft. Unwahre oder bewusst lückenhafte Aussagen über Eigenschaften von Stoffen können dadurch nicht festgestellt werden. Somit trägt dieser Kontrollmechanismus nicht zu einem nachhaltigen Umgang mit Stoffen bei.

3.2.3.2

Bewertung (Evaluation)

Der Mechanismus der Bewertung im Anschluss an die Registrierung umfasst zwei getrennt voneinander zu betrachtende Prüfungskomplexe: Im Rahmen der Dossierbewertung (Art. 40 ff.) prüft die ECHA zunächst mindestens 5 % der eingereichten Dossiers pro Mengenband dahingehend, ob sie den Informationsanforderungen nach REACH gerecht werden oder ob zusätzliche Daten nachzufordern sind. Gegenstand der Überprüfung ist etwa die Erfüllung der Vorgaben aus den Art. 10 ff. inklusive der Kontrolle, „ob verlangte Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte den Anforderungen des Anhangs I entsprechen und die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind“ (Art. 41 Abs. 1 Lit. c)). Über Informationsnachforderungen hinausgehende Sanktionen sind nicht ersichtlich.

Die Dossierbewertung verfolgt damit zwar das Ziel, mangelbehaftete Angaben auch zu nachhaltigkeitsrelevanten Aspekten zu identifizieren und dazu beizutragen, Defizite zu beheben. Die Aufdeckungsrate dürfte aufgrund der geringen Anzahl zu überprüfender Dossiers jedoch kaum von Bedeutung sein. Da REACH zudem keinen Mechanismus offeriert, diejenigen Registranten zu sanktionieren, die der Aufforderung, alle erforderlichen Informationen nachzureichen (Art. 41 Abs. 3), nicht nachkommen, wird erneut kaum zu einem nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien beigetragen.

In der auf Mitgliedstaatenebene durchgeführten Stoffbewertung (Art. 44 ff.) unterziehen die jeweils zuständigen Behörden⁷⁸ einige aufgrund konkret festgelegter Parameter – Verkaufsmengen, vorhandene Informationen zu schädlichen Wirkungen und Expositionswegen – priorisierte Stoffe einer eingehenderen Prüfung, in deren Rahmen aufgedeckte Datenlücken in den Dossiers erneut Informationsnachforderungen nach sich ziehen können. Im Verlauf der Bewertung gewonnene Erkenntnisse sind gemäß Art. 48 im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren zu verwerten. Die erste Liste zu bewertender Stoffe soll am 18. Februar 2012 angenommen werden.⁷⁹

Die Stoffbewertung leistet ohne Frage einen wichtigen Beitrag dazu, einen nachhaltigen Umgang mit Stoffen zu fördern. Da nicht etwa die ECHA allein

⁷⁷ Hierzu *Führ* 2011 b, Rn. 176 f.

⁷⁸ In Deutschland BAuA, BfR und UBA.

⁷⁹ ECHA 2011 a.

die Bewertung durchführt, sondern die Arbeit unter den 27 Mitgliedstaaten aufgeteilt wird, besteht zwar grundsätzlich die Möglichkeit, dass eine nicht unwesentliche Anzahl von Stoffen überprüft wird. Jedoch sollen in den Jahren 2012 lediglich 40 und 2013 sowie im Folgejahr je 50 Stoffe einer Stoffbewertung unterzogen werden.⁸⁰ Dies ist darauf zurückzuführen, dass einige Mitgliedstaaten einen Mangel an Ressourcen und darüber hinaus an Erfahrung beklagen.⁸¹

Zwar können Nanomaterialien bei der Stoffbewertung ebenfalls eine Rolle spielen, obwohl sich für diese i.d.R. noch keine Gefährlichkeitsmerkmale feststellen ließen und sie mengenmäßig kaum relevant sind: So plant die zuständige Behörde in den Niederlanden⁸², einen nanoskaligen Stoff zur Bewertung vorzuschlagen.⁸³ Allerdings soll nach Aussage der ECHA zumindest in den ersten Jahren vermieden werden, Stoffe zu bewerten, die sich bekanntermaßen in komplexen rechtlichen oder wissenschaftlichen Diskussionen befinden;⁸⁴ und so enthält die vorläufige Liste der 91 als erstes zu bewertenden Stoffe keine Hinweise auf eine etwaige Nanoskaligkeit.⁸⁵

3.2.3.3

Vollzug innerhalb der Mitgliedstaaten

Nach Art. 126 legen die Mitgliedstaaten „für Verstöße gegen die Bestimmungen (von REACH) Vorschriften über Sanktionen fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.“ Auf dieser Grundlage haben die deutschen Bundesländer die je maßgeblichen Vollzugsbehörden zur Überwachung der Einhaltung von REACH benannt. Daneben wurde dem deutschen Chemikaliengesetz (ChemG)⁸⁶ ein neuer § 27b hinzugefügt, welcher Zuwiderhandlungen gegen REACH sanktioniert. Der dort etablierte Sanktionsrahmen reicht von Geldbußen bis 100.000 EUR, wenn ein nicht registrierter Stoff fahrlässig hergestellt oder in Verkehr gebracht wird (Abs. 5 i.V.m. Abs. 1 Nr. 1-3), bis zu Freiheitsstrafen von fünf Jahren bei Verstößen gegen diese und weitere Kernpflichten der REACH-VO, wenn dadurch das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet werden (Abs. 3 i.V.m. Abs. 1). Mit Strafe bedroht wird zudem

⁸⁰ ECHA 2011 b.

⁸¹ *Chemical Watch* 2011 c.

⁸² Das beim National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) ansässige Dutch Bureau REACH.

⁸³ *Bergeson* 2011.

⁸⁴ *Chemical Watch* 2011 c.

⁸⁵ ECHA 2011 c. Jedoch befinden sich unter den Stoffen Silber und Titandioxid, welche bekanntermaßen ebenfalls in ihrer nanoskaligen Form vermarktet werden. Somit ist nicht auszuschließen, dass die besonderen Eigenschaften dieser Stoffe im nanoskaligen Größenbereich bei der Bewertung berücksichtigt werden.

⁸⁶ Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, in der Fassung v. 2. Juli 2008, BGBl. I, S. 1146, zuletzt geändert durch Gesetze v. 11.8.2010, BGBl. I, S. 1163.

der nachgeschaltete Anwender, wenn er entgegen Art. 37 Abs. 4 REACH einen Stoffsicherheitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt.

Somit sind Sanktionen vorgesehen, die die Stoffverantwortlichen grundsätzlich dazu zu bewegen vermögen, die Vorgaben der Verordnung einzuhalten.⁸⁷ Bei unvollständigen Angaben hinsichtlich Nanomaterialien ist vor allem § 27b Abs. 1 Nr. 2 relevant, wonach bestraft wird, wer im Dossier „eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht“. Jedoch wird auch auf nationaler Ebene bei weitem keine lückenlose Marktaufsicht angestrebt. Die Praxis zeigt, dass deutsche Vollzugsbehörden ebenfalls nur eine geringe Anzahl der Unternehmen dahingehend überprüfen, ob sie REACH-konform arbeiten. So wurden etwa von den nach Angaben des VCI rund 2000 existierenden Unternehmen der Chemiebranche im Rahmen des Projekts REACH-EN-FORCE-1 insgesamt lediglich 279 Betriebe in 10 Bundesländern überprüft.⁸⁸

Fraglich ist zudem, inwieweit die Vollzugsbehörden intern über Fachwissen zur Materie verfügen. Darüber hinaus bemängelten Überwachungsbehörden an der Durchführung von REACH-EN-FORCE-1 im Jahre 2009 etwa den behördenseitig fehlenden Zugang zu den Daten der ECHA und bezeichnen die zentrale Informationsbeschaffung über die zuständigen Behörden BAuA und UBA als „zeitraubend“ und einer gezielten Recherche REACH-bezogener Daten hinderlich.⁸⁹

3.2.4

Rolle der Verbraucher

Verbraucher sind keine REACH-Akteure in dem Sinne, dass die Verordnung ihnen spezifische Pflichten auferlegt, deren Nichtbefolgung mit Sanktionen belegt ist (siehe etwa Art. 3 Nr. 13). Allerdings bezieht der Verordnungstext an verschiedenen Stellen Verbraucherhandlungen in seine Mechanismen mit ein, um auf diese Weise die intendierte Begünstigung einer nachhaltigen Entwicklung zu verstärken.

3.2.4.1

Auskunftsanspruch nach Art. 33 Abs. 2

Enthält ein Erzeugnis einen in der Kandidatenliste nach Art. 59 Abs. 1 REACH aufgenommenen besonders besorgniserregenden Stoff zu einem Masseanteil von mehr als 0,1 %, gewährt Art. 33 Abs. 2 einen Auskunftsanspruch des

⁸⁷ Wie abschreckend eine Geldbuße von 100.000 EUR wirken kann, hängt natürlich von dem erwarteten Gewinn ab, den der gemäß § 27b ChemG bspw. rechtswidrig hergestellte oder in Verkehr gebrachte Stoff verspricht.

⁸⁸ Siehe den Gemeinsamen Bericht der *Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit/BLAC* 2010.

⁸⁹ Siehe den deutschen MS REACH Reporting Questionnaire, zu beziehen über ClientEarth unter <http://www.clientearth.org/reports/reach-germany.pdf>.

Verbrauchers gegenüber dem Inverkehrbringer. Dieser hat die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung zu stellen, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an. Damit setzt REACH einen dahingehenden Anreiz, auf der Kandidatenliste enthaltene und darüber hinaus auch potentiell für eine Aufnahme in die Liste in Frage kommende Stoffe gar nicht erst in Erzeugnisse einzuarbeiten. Denn es ist anzunehmen, dass Verbraucher, nachdem die Kandidateneigenschaft eines oder mehrerer Inhaltsstoffe eines Produktes bekannt wird, dieses meiden werden. Unabhängig davon, ob der Verbraucher sich über die Anwesenheit der entsprechenden Stoffe im Erzeugnis bewusst ist, erscheint es wahrscheinlich, dass in vielen Fällen auf den Einsatz dieser Stoffe in Konsum-Produkten verzichtet wird. Die folglich verminderte Nachfrage für die entsprechenden Stoffe wirkt sich auch auf den Hersteller oder Importeur am Anfang der Wertschöpfungskette aus.

Die Kandidatenliste ist gemäß Art. 57 jedoch nur für solche Stoffe zugänglich, die eines der folgenden Gefährlichkeitsmerkmale aufweisen: Stoffe, die entweder krebserregend, erbgutverändernd *oder* fortpflanzungsgefährdend (CMR) sind; die persistent, bioakkumulierbar *und* toxisch (PBT) sind; vPvB⁹⁰-Stoffe sowie Stoffe, die zwar keines der Kriterien erfüllen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen jedoch ebenso besorgniserregend sind (bspw. mit endokrinen Eigenschaften ausgestattet). Für ein Nanomaterial müsste sich folglich eines dieser Merkmale feststellen lassen, damit der Stoff in die Liste aufgenommen werden kann. Hier fehlt es jedoch an entsprechenden Forschungsergebnissen bzw. lässt sich dieser Nachweis mit den heute verfügbaren Testverfahren teilweise (noch) nicht führen (siehe bereits Abschnitt 3.2.2.2). Die Nanoskaligkeit alleine macht einen Stoff jedenfalls nicht per se zu einem besonders besorgniserregenden Stoff. Ebenfalls umstritten ist Nanomaterialien unter den Auffangtatbestand in Art. 57 Lit. f) bezüglich kein konkretes Gefährlichkeitsmerkmal erfüllender jedoch ebenso besorgniserregender Stoffe zu subsumieren.⁹¹

Darüber hinaus könnte der einen Auskunftsanspruch nach Art. 33 Abs. 2 auslösende Masseanteil von 0,1 % des fraglichen Stoffes am Erzeugnis hinsichtlich der geringen Größe von Nanomaterialien zu hoch angesetzt sein, um eine Erfassung nanoskaliger Stoffe durch dieses der Verbrauchertransparenz dienende Instrument sicherzustellen.⁹²

⁹⁰ Hierbei handelt es um Stoffe mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, siehe ferner Anhang XIII Nr. 2.

⁹¹ Köck 2009, S. 197.

⁹² Siehe bereits den Nachweis in Fn. 54.

3.2.4.2

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen

In die gleiche Richtung – bezogen auf die Intention des Verordnungsgebers – geht indessen ein weiteres regulatives Instrument, wonach als gefährlich eingestufte Stoffe bzw. Stoffe in Gemischen als solche zu kennzeichnen sind. In dieser Hinsicht wird REACH ergänzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁹³ zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (engl. classification, labelling and packaging, CLP-VO) von Stoffen und Gemischen. Diese Instrumente gewährleisten, dass Verbraucher über die Gefährlichkeitsmerkmale chemischer Produkte, d.h. von Stoffen als solchen sowie von Gemischen bzw. Formulierungen (z.B. Lacke) informiert werden.⁹⁴

Die CLP-Vorschriften beziehen sich zumeist auf sämtliche „Formen oder Aggregatzustände, in denen [ein] Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird“ (vgl. Art. 5 Abs. 1 UAbs. 2 CLP). Da ein in verschiedenen Partikelgrößen vorliegender Stoff jeweils einer eigenständigen Form dieses Stoffes entspricht, sind Nanomaterialien unabhängig von daneben existierenden makroskopischen Stoffpendants eigenständig einzustufen und zu kennzeichnen.⁹⁵ Jedoch genügt zur Einstufung zumeist der Rückgriff auf *bereits vorhandene* Informationen, welche im Zweifel durch die Registrierung nach REACH gewonnen wurden. Lediglich zur Feststellung physikalischer Gefahren enthält Art. 8 Abs. 2 CLP die Pflicht im Falle fehlender verlässlicher und geeigneter Informationen, diese im Wege *zusätzlich* durchgeführter Tests zu generieren. Fehlen Daten bezüglich der potentiellen Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, besteht diese Verpflichtung nicht.⁹⁶ Nicht einmal der Vorgabe aus Art. 8 Abs. 2 CLP wird jedoch umfassend nachgekommen: So enthält das Registrierungsdossier zu einer bestimmten Form von CNTs bei der Einstufung physikalischer Gefahren zu einem überwiegenden Teil die Angabe, dass die notwendigen Daten fehlen oder unzureichend sind.⁹⁷

Damit trägt CLP nicht dazu bei, neue risikorelevante Informationen über Nanomaterialien zu beschaffen. Darüber hinaus löst die Anwesenheit von Na-

⁹³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁹⁴ Auf Erzeugnisse erstreckt sich die Kennzeichnungspflicht nur dann, wenn diese einen explosiven Stoff enthalten, Art. 4 Abs. 8 CLP i.V.m. Anhang I Abschnitt 2.1. Im Hinblick auf die Besonderheiten von Nanomaterialien ist diese Spezifizierung insbesondere für Stoffe wie Aluminium relevant, die nur in bestimmten nanoskaligen Größenordnungen hochexplosiv wirken.

⁹⁵ *Europäische Kommission* 2009, S. 4 f.

⁹⁶ *SRU* 2011, Rn. 482.

⁹⁷ Siehe das Dossier zum Stoff Graphite (EC Nummer 231-955-3, IUPAC Name „Multi-Wall Carbon Nanotubes, synthetic graphite in tubular shape“) unter <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx#phasein>.

nomaterialien keine spezifischen Kennzeichnungspflichten aus: Weder wurde bisher für einen nanoskaligen Stoff das Vorliegen eines die Kennzeichnungspflicht auslösenden Gefährlichkeitsmerkmals nachgewiesen,⁹⁸ noch ergibt sich aus der Nanoskaligkeit an sich eine entsprechende Pflicht.

3.3

Zusammenfassung: Identifizierung des Regelungs-Defizits

Nachfolgend ist zu bestimmen, ob ein Regelungs-Defizit (Delta) vorliegt einerseits bei der Verwirklichung des Verordnungszwecks durch korrespondierende Instrumente oder andererseits hinsichtlich den normativ intendierten und den tatsächlich zu erwartenden Verhaltensbeiträgen.

3.3.1

Delta 1. Ordnung – Legislative Ebene

Es reicht nicht aus, wenn ein Regelwerk lediglich anspruchsvolle materielle Zielvorgaben enthält. Zusätzlich sind die jeweiligen Adressaten der Vorschriften durch korrespondierende Verbindlichkeiten in die Pflicht zu nehmen bzw. mit adäquaten Instrumenten zur Zielerreichung auszustatten. Fehlt diese Komponente spricht man von einem Delta „1. Ordnung“ auf der legislativen Ebene bzw. von einer „Instrumentenlücke“.⁹⁹ Fraglich ist, ob in der vorliegenden Untersuchung ein solches Delta besteht.

REACH verfolgt einen umfassenden Ansatz zur Chemikalienregulierung. Durch eine mit weitreichenden Informationsanforderungen verbundene Registrierungspflicht aller mengenmäßig relevanten Stoffe sind die Stoffverantwortlichen generell verpflichtet, stoffbedingte Risiken zu ermitteln und „angemessen zu beherrschen“ (Art. 14 Abs. 6). Für besorgniserregende Stoffe gelten besondere Anforderungen: Sie sind möglichst zu substituieren und können einem strengeren Kontrollregime unterworfen werden.

Diese der normativen Zielsetzung der Verordnung (Abschnitt 3.1) entsprechenden Prinzipien treffen grundsätzlich auch auf nanoskalige Stoffe zu.

Im Text der Verordnung sind Nanomaterialien allerdings nicht berücksichtigt. Die von REACH (konkret) geforderten Verhaltensbeiträge beziehen sich im Gegenteil zumeist auf Eigenschaften, die (bisher) nur von makroskopischen Stoffen erfüllt werden (Produktionsmengenschwellen, Wissen um bestimmte Gefährlichkeitsmerkmale, Ausrichtung der standardisierten Prüfmethode). Im Rahmen der Registrierung ist derzeit nicht hinreichend gewährleistet, dass Informationen bezüglich von Nanomaterialien potentiell ausgehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vom Stoffverantwortlichen zu generieren und transparent zu machen sind.

⁹⁸ Ein Grund hierfür könnte in der unzureichenden Datenlage und den nicht in umfassender Form vorhandenen Testverfahren liegen (Abschnitt 3.2.2.2).

⁹⁹ *Führ/Merenyi et al.* 2005, S. 4.

Auch fehlen dem behördlichen Vollzug die Werkzeuge, einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien durchzusetzen (Vollzugsdefizit). Aufgrund der geringen Kontrolldichte durch die Behörden besteht kein allzu großes Risiko, dass defizitäre Angaben bei der Registrierung aufgedeckt und in der Folge sanktioniert werden. Darüber hinaus knüpfen alle vorgestellten für die Überwachung relevanten Regelungen an erfolgte Registrierungen an, womit sie kaum Wirkung für Nanomaterialien entfalten können, da diese zumeist nicht (oder nicht gesondert) registriert werden. Auch die vom Verordnungsgeber vorgesehene Rolle der Verbraucher als Anreizgeber, besorgniserregende Stoffe zu substituieren, läuft hinsichtlich Nanomaterialien ins Leere.

Zwar sind Unternehmen nicht gehindert, auch unterhalb der in REACH vorgesehenen Mengenschwellen bzw. vor Ablauf der Übergangsfristen eine aussagekräftige Registrierung vorzunehmen. Die Instrumente der REACH-Verordnung gewährleisten dies jedoch bislang nicht. Somit besteht ein Delta 1. Ordnung auf legislativer Ebene, da den am Leitbild nachhaltige Entwicklung orientierten normativen Zielvorgaben aus REACH keine korrespondierenden Pflichten und Instrumente gegenüberstehen, die dies im Hinblick auf Nanomaterialien verwirklichen.

3.3.2

Delta 2. Ordnung – Anreiz- und Hemmnisebene

Ein Delta „2. Ordnung“ liegt vor, wenn ein Regelwerk zwar hinreichende Instrumente offeriert, es den Adressaten jedoch nicht gelingt, diese in ausreichendem Maße anzuwenden bzw. statuierte Pflichten zu erfüllen. „Das abstrakte Vorhandensein [von Instrumenten und Pflichten] reicht nicht aus, wenn der institutionelle Kontext und die sich daraus ergebende Anreizstruktur nicht die Motivationsimpulse vermitteln, die erforderlich sind, damit die Adressaten ihr Verhalten auch tatsächlich an den materiellen Vorgaben des Gesetzes orientieren“ (*Führ/Merenyi*).¹⁰⁰ Im vorangegangenen Abschnitt wurde bereits festgestellt, dass REACH hinsichtlich Nanomaterialien nicht über die notwendigen Instrumente verfügt (Delta 1. Ordnung). Die hieraus resultierende rechtliche Unsicherheit räumt den Stoffverantwortlichen eine Reihe von Ermessensspielräumen bei der Einordnung von Nanomaterialien in das Pflichtenprogramm von REACH ein. Damit ist die Frage aufgeworfen, ob hinsichtlich der relevanten rechtlichen und wirtschaftlichen Anreize bzw. Hemmnisse ein weiteres Delta 2. Ordnung vorliegt, dass die Stoffverantwortlichen an einem nachhaltigen Umgang mit nanoskaligen Stoffen hindert. Der Klärung dieser Frage dient die nachfolgend durchgeführte auf Verhaltensannahmen basierende Anreiz- und Hemmnisanalyse.

¹⁰⁰ *Führ/Merenyi et al.* 2005, S. 4.

4

Akteur- und Anreizanalyse der Hersteller bzw. Importeure

Die nachfolgende Anreiz- und Hemmnisanalyse des Herstellers bzw. Importeurs orientiert sich an der zum Modell des *homo oeconomicus institutionalis* (HOI) entwickelten Stufenheuristik, entsprechend ihrer Erläuterung bei *Bizer/Gubaydullina*¹⁰¹ sowie im Leitfaden zur Anwendung der Stufenheuristik des HOI¹⁰². Sie dient der Identifizierung eines möglichen Deltas 2. Ordnung (Abschnitt 3.3.2). Bei der Analyse sind sowohl regulatorische Rahmenbedingungen als auch wirtschaftliche Anreize und Hemmnisse der Akteure in den Blick zu nehmen. Zudem sind die drei verhaltensbestimmenden Kategorien Motivation, Möglichkeiten und Fähigkeiten der Akteure zu berücksichtigen.¹⁰³ Die im Rahmen der Anreiz- und Hemmnisanalyse aufgestellten Verhaltensannahmen sind im Verlauf des Projekts empirisch zu überprüfen. Einige der aufgestellten Hypothesen ließen sich bereits durch erste Ergebnisse einer Unternehmensbefragung stützen (Abschnitt 5).

Im Folgenden ist der Frage nachzugehen, welche Anreize und Hemmnisse sich für die Hersteller und Importeure im Zusammenhang mit dem untersuchten Regelwerk ergeben, einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien zu gewährleisten. Im Hinblick auf die erwarteten Verhaltensbeiträge nach REACH bedeutet dies, Nanomaterialien ausschließlich dann herzustellen und zu vermarkten, wenn zuvor im Rahmen nanospezifischer Prüfmethode sichergestellt wurde, dass von den Stoffen keine schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu erwarten sind bzw. die stoffbedingten Risiken entlang des Lebensweges des Stoffes angemessen beherrscht werden. Bestenfalls werden die Nanomaterialien registriert nach REACH mit der darauf folgenden Zugänglichmachung der im Dossier enthaltenen Informationen über das Internetportal der ECHA.

Hinsichtlich der Regulierung von Nanomaterialien unter REACH besteht eine unsichere Rechtslage (Abschnitt 3.3), woraus sich für den Hersteller bzw. Importeur beachtliche Interpretationsspielräume eröffnen. Diese kann er zwar einerseits (positiv) für sich nutzbar machen, andererseits führt die Rechtslage auch zu einer Verunsicherung mit negativen Konsequenzen. Grundsätzlich ergibt sich für den Stoffverantwortlichen die Möglichkeit, eine der folgenden drei Strategien anzuwenden:

- (1) Der Hersteller/ Importeur nutzt die beschriebenen Regelungslücken aus und vertreibt seine Stoffe, ohne zuvor im Rahmen nanospezifischer Testverfahren festgestellt zu haben, dass die Stoffe unschädlich für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind.

¹⁰¹ *Bizer/Gubaydullina* 2007, S. 42 ff.

¹⁰² *Führ/Bizer/Dopfer et al.* i.V.

¹⁰³ Siehe *Führ/Krieger/Bizer et al.* 2006, S. 59 ff.

- (2) Der Hersteller/ Importeur vermarktet seine Stoffe lediglich in dem Fall, dass ihm nanospezifische Studienergebnisse vorliegen, die eine angemessene Risikobeherrschung nachweisen.
- (3) Der Hersteller/ Importeur verzichtet auf die Herstellung von Nanomaterialien aufgrund der damit verbundenen juristischen Risiken.

Auch zwischen diesen drei Extremen liegende Varianten von Strategien sind zu berücksichtigen. Nachfolgend findet sich eine auf Verhaltensannahmen gestützte Prognose hinsichtlich der Attraktivität der Strategien, deren Ziel die Aufdeckung eines möglichen Deltas 2. Ordnung ist.

4.1 Anreiz- und Hemmnisanalyse

Die *Motivation* eines wirtschaftlichen Akteurs, bestimmte Verhaltensbeiträge zu leisten, ergibt sich zumeist aus der Präferenz der Gewinnerzielung. Neben den wirtschaftlichen Anreizen setzt das Recht spezifische Anreize und Impulse, bestimmte Beiträge zu leisten. Dies kann etwa dadurch geschehen, dass die wettbewerbliche Lage eines Unternehmens durch die Vornahme oder Unterlassung bestimmter Handlungen durch das Recht begünstigt wird. Unternehmensseitige Handlungen sind gleichzeitig nur innerhalb der gegebenen *Möglichkeiten* ausführbar und müssen sich nach dem vom Gesetzgeber geschaffenen Rechtsrahmen richten. Schließlich zeichnet sich jedes Unternehmen durch spezifische *Fähigkeiten* aus, die sich etwa in der personellen, organisatorischen oder finanziellen Aufstellung manifestieren. Aus den verhaltensbestimmenden Kategorien Motivation, Möglichkeiten und Fähigkeiten¹⁰⁴ können sich zudem negative Anreize (mangelnde Motivation) und Hemmnisse (mangelnde Fähigkeiten) ableiten lassen.¹⁰⁵

Situativ-nutzenmaximierendes Verhalten

Um die zu erwartenden Verhaltensbeiträge des Akteurs bestimmen zu können, ist zunächst von einem situativ-nutzenmaximierenden Verhalten auszugehen, das sich an eigennützigem Präferenzen und monetär übersetzbaren Anreizen orientiert.¹⁰⁶ Legt man diesen Ansatz zugrunde, ist Strategie (3) allenfalls eingeschränkt anwendbar, da sie verhindert, vom angekündigt lukrativen Markt¹⁰⁷ mit Nanomaterialien zu profitieren. Angesichts der mit nanoska-

¹⁰⁴ Siehe *Führ/Krieger/Bizer et al.* 2006, S. 59 ff.

¹⁰⁵ Siehe *Führ/Krieger/Bizer et al.* 2006, S. 63.

¹⁰⁶ *Bizer/Gubaydullina* 2007, S. 44.

¹⁰⁷ Oft zitiert – so u.a. mehrfach von der deutschen Bundesregierung – ist eine Prognose, wonach „das Marktpotenzial für nanotechnologisch basierte Produkte im Jahr 2015 auf bis zu eine Billion Euro“ geschätzt wird, siehe BT-Drucks. 16/6337, S. 2. Verlässliche Zahlen sind jedoch nicht ersichtlich. Nachdem etwa der VCI im September 2010 im Paper „Nanomaterialien: Daten und Fakten“ noch angibt, dass „allein mit Nanomaterialien, die in nano-optimierten Produkten genutzt werden, sich jährlich rund 750 Millionen Euro Umsatz“ erwirtschaften lassen, enthält die aktualisierte Fassung des Papers vom Juli 2011 keinen ver-

ligen Stoffen verknüpften Unsicherheit könnte es in Einzelfällen jedoch auch unter Gewinnerzielungsaspekten rational sein, auf den Einsatz dieser Stoffe zu verzichten, solange rentable Alternativen zur Verfügung stehen.

Zur Frage, wie attraktiv Strategie (1) erscheint, sind zunächst damit möglicherweise verbundene Haftungsrisiken zu beachten, die im Zusammenhang mit dem Vertrieb potentiell unsicherer Stoffe entstehen können. Einerseits besteht das Risiko einer zivilrechtlichen Haftung aufgrund verletzter Konstruktions-, Instruktions- oder Beobachtungspflichten.¹⁰⁸ Darüber hinaus existiert die Möglichkeit, auf strafrechtlicher Basis zur Verantwortung gezogen zu werden.¹⁰⁹ Beides konfligiert mit der Gewinnerzielungspräferenz. Ein gesteigertes Potential zivilrechtlicher Haftungsrisiken führt zudem zu anwachsenden Kosten für Versicherungspolizen. Unternehmen der Assekuranz analysieren ihrerseits die Risiko-Management-Maßnahmen ihrer Kunden in Bezug auf deren Produkte und ermitteln auf dieser Grundlage, bis zu welchem Grad ein Versicherungsschutz gewährt wird bzw. die spezifische Höhe der zu zahlenden Beitragsätze.¹¹⁰ Die sich aus dem Haftungsaspekt ergebenden negativen Anreize lassen somit die Wahl von Strategie (2) als wahrscheinlich erscheinen. Hinzu kommt, dass schon mit dem Bekanntwerden von Schadensfällen, deren Verursachung durch Nanomaterialien zumindest plausibel erscheint, mit einer negativen Publizität („Skandalisierung durch die Medien“) zu rechnen ist, was Ertragseinbußen oder Reputationsverluste nach sich ziehen kann. Die damit verbundenen wirtschaftlichen Einbußen können gravierender sein als die Schadensersatzzahlung oder erhöhte Versicherungsprämien. In einem solchen Fall wären ebenfalls mögliche negative Ausstrahlungswirkungen auf Wettbewerber und sogar dem Verursacher fremde Branchen zu erwarten. Realisiert sich ein auf die Anwendung von Nanomaterialien zurückzuführender Schadensfall, ist nicht auszuschließen, dass mangels einer hinreichenden Spezifizierung des konkret ursächlichen Stoffes in den Medien sämtlicher Gebrauch von Nanomaterialien oder auch andere Ausprägungen der Nanotechnologien (z.B. Nanofiltration) mit einem generellen Stigma versehen werden. Zudem wäre die derzeit international positive Wahrnehmung von Nano-Produkten „Made in Germany“¹¹¹ gefährdet.

Strategie (2) bedeutet, vorhandene Wissenslücken zu bestimmten Stoffeigenschaften zu schließen. Dies erfordert jedoch insbesondere im Falle der Herstel-

gleichbaren Hinweis mehr, siehe *VC/2011*. Der SRU verdeutlicht indessen die geringe Aussagefähigkeit derartiger und vergleichbarer Prognosen, siehe *SRU 2011*, Rn. 106. Einen Überblick über die Beschäftigtenzahlen geben *Pfirmsmann/Schindler 2011*, S. 30.

¹⁰⁸ *Meyer 2010*, S. 869. Eine zivilrechtliche Haftung aufgrund der Vorgaben des Gesellschaftsrechts kommt zudem in Betracht, wenn die Unternehmensleitung ihre aus REACH erwachsenden Sorgfaltspflichten nicht erfüllt, hierzu *Schenten/Führ 2011*.

¹⁰⁹ Zur Haftung *Führ/Krieger/Bizer et al. 2006*, S. 71 f.

¹¹⁰ *Meili 2010*, S. 1188.

¹¹¹ *Grimm et al. 2011*, S. 164 f.

lung von Nanomaterialien aus Sicht der Unternehmen kostspielige¹¹² Testverfahren, da bei diesen Stoffen in der Regel keine umfassenden Studien zur Verfügung stehen. Erschwerend kommt hinzu, dass die von REACH geforderten Prüfmethoden auf die Eigenschaften makroskopischer Stoffe ausgerichtet sind. Werden diese Tests auf nanoskalige Stoffe angewendet, sind die Untersuchungsergebnisse folglich mit Zweifeln behaftet (siehe Abschnitt 3.2.2.2) und können daher nur bedingt als Argument für oder gegen eine Vermarktung angeführt werden.

Um entsprechend Strategie (2) Gewissheit bezüglich möglicher schädlicher Auswirkungen von Nanomaterialien zu erlangen, müsste also vom Standardprüfprogramm der Verordnung abgewichen werden. Dies wäre jedoch mit gewissen Unsicherheiten verbunden. So bedeutet das Abweichen von den Prüfvorgaben letztlich, scheinbar¹¹³ sicheres Rechtsterrain zu verlassen. Sollten nach der Vermarktung eines nanoskaligen Stoffes auf einmal schädliche Wirkungen bekannt werden, die im Rahmen des Prüfprogramms nach REACH nicht aufgedeckt wurden, so kann sich der Hersteller bzw. Importeur angesichts möglicher Haftungsfolgen jedenfalls in der Öffentlichkeit¹¹⁴ darauf berufen, entsprechend der Vorgaben der Verordnung gehandelt zu haben. Weicht er von diesen ab, muss er mangelbehaftete Testergebnisse selbst verantworten. Die zur Unterstützung der Stoffverantwortlichen veröffentlichten Guidance Documents der ECHA zur Sicherheitsbewertung von Stoffen berücksichtigen ebenfalls nicht die Eigenschaften von Nanomaterialien. Es ist jedoch zu erwarten, dass es diesbezüglich bald Anpassungen geben wird.¹¹⁵ Da nicht die Leitlinien der Chemikalienagentur, sondern ausschließlich der Text der REACH-VO eine bindende Wirkung entfalten und der EuGH über dessen Deutungshoheit verfügt,¹¹⁶ würden diese Anpassungen die haftungsrechtliche Situation der Unternehmen jedoch nur bedingt verbessern.

Bereits heute veröffentlicht eine speziell eingerichtete Arbeitsgruppe der OECD¹¹⁷ beständig Guidelines und Manuals, die bei der Sicherheitsbewertung

¹¹² Kosten ergeben sich aus den möglicherweise zu leistenden Investitionen in die Risikoforschung. Schätzungen des global zu erbringenden finanziellen Aufwands zur toxikologischen Sicherheitsbewertung heute bekannter Nanomaterialien reichen von 265 Mio. bis zu 1,8 Mrd U.S.-Dollar, siehe *Suppan* 2011, S. 3.

¹¹³ Tatsächlich ermöglichen Vorgaben aus den Anhängen von REACH ebenfalls beachtliche Spielräume für die Anwender; siehe etwa hinsichtlich der Erstellung von Expositionsszenarien *Bunke* 2011.

¹¹⁴ Zivilrechtlich dürfte damit keine Entlastung einher gehen, weil die Sorgfaltsforderungen unabhängig von öffentlich-rechtlichen Vorgaben formuliert werden (siehe etwa die BGH-Entscheidung im Fall „Honda“; Urteil vom 9. Dezember 1986, Az: VI ZR 65/86).

¹¹⁵ Im Oktober 2011 haben die von der Europäischen Kommission eingerichteten REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIPoN) entsprechende Empfehlungen zur Adaption an die ECHA vorgelegt, siehe *Hankin et al.* 2011 und *Aitken et al.* 2011.

¹¹⁶ *Führ* 2011 b, Rn. 137.

¹¹⁷ Working Party on Manufactured Nanomaterials, siehe http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1_1,00.html.

nanoskaliger Stoffe herangezogen werden können.¹¹⁸ Hierbei handelt es sich jedoch lediglich um vorläufige Anleitungen und Stellungnahmen, auf die man sich mangels Verbindlichkeit im Zweifel nicht berufen kann.¹¹⁹

Da sich die zur Bewertung nanospezifischer Eigenschaften notwendigen Testverfahren zum Teil¹²⁰ erst im Stadium der Entwicklung befinden, wären bei Strategie (2) zudem möglicherweise erhebliche Investitionen in die Risikoforschung vorausgesetzt. Ob die somit entstehenden Kosten zu monetär messbaren Vorteilen führten, ist ungewiss: Einerseits fehlt es derzeit insbesondere an Langzeitstudien zur Erforschung möglicher negativer Auswirkungen von Nanomaterialien, deren Durchführung sich schon dem Wortsinn nach – wenn überhaupt – erst auf weite Sicht durch belastbare Ergebnisse auszahlen würde. Andererseits könnte am Ende der durchgeführten Studien die Erkenntnis stehen, dass der jeweils untersuchte Stoff nicht hinnehmbare Risiken birgt, was seine Vermarktung wesentlich erschweren oder gar ausschließen könnte. Somit besteht ein erhebliches unternehmerisches Risiko. Wettbewerbsvorteile – z.B. durch einen Wissensvorsprung gegenüber der Konkurrenz – kommen zudem nicht in Betracht, da es dem Sinn der REACH-VO entspricht, die jeweiligen Testergebnisse im SIEF¹²¹ mit den anderen Registranten zu teilen und letztlich auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Nach alledem würde Strategie (2) aus situativ-nutzenmaximierender Perspektive ausscheiden.

Geht man von einem auf kurzfristige Gewinnmaximierung abzielenden Unternehmen aus, entspräche diesem zwar am ehesten die Wahl der Strategie (1), da diese die sofortige Vermarktung der Stoffe ermöglicht, ohne zuvor kosten- und zeitintensive Tests mit ungewissem Ausgang durchführen zu müssen. Aufgrund der geringen Aufdeckungsgefahren hinsichtlich nicht REACH-konformen Verhaltens (Abschnitt 3.2.3) bietet sich für die Unternehmen zudem eine „Verschleppungsstrategie“ (*Bizer*) an: D.h., man vermarktet seinen Stoff zunächst ohne den notwendigen Sicherheitsanforderungen hinreichend Rechnung zu tragen und reicht diesbezügliche Informationen gegebenenfalls nach, sollten die Behörden entgegen aller Wahrscheinlichkeit doch das defizitäre Verhalten aufdecken.¹²²

Negative Anreize ergeben sich aber aus dem bereits oben beschriebenen gesteigerten Haftungsrisiko. Überdies könnte eine Nutzung von Nanomaterialien ohne Nachweis deren Sicherheit vonseiten der NGOs und der Medien „skandalisiert“ werden. Vor allem Hersteller bzw. Importeure mit einem höheren

¹¹⁸ Siehe z.B. die Vorschläge zu Probenvorbereitung und Dosimetrie in *OECD* 2010.

¹¹⁹ Etwas anderes dürfte bei Anwendung des mittlerweile erhältlichen Standards „Nanotechnologies - Nanomaterial risk evaluation“ (ISO/TR 13121:2011) der International Organization for Standardization (ISO) gelten insoweit diese konkrete Vorgaben macht.

¹²⁰ Siehe etwa bezüglich der Sicherheitsbewertung von nanoskaligen Stoffen in Lebensmitteln *EFSA* 2009.

¹²¹ Siehe bereits Fn. 41.

¹²² *Bizer* 2011, Rn. 34.

Bekanntheitsgrad dürften kein Interesse an einer solchen negativen Publizität haben, da diese sinkende Absatzzahlen zur Folge haben und sich über den Reputationsverlust auch auf andere Segmente erstrecken könnte. Somit kommt auch Strategie (1) aus situativ-nutzenmaximierender Perspektive allenfalls in eingeschränkter Form in Betracht.

Als gangbarer Mittelweg erscheint demgegenüber eine zwischen den Strategien (1) und (2) liegende Variante (4), in welcher der Hersteller bzw. Importeur gewissen Minimalanforderungen nachkommt, womit ihm eine Umgehung der mit den anderen genannten Strategien verbundenen negativen Konsequenzen möglich wird. So könnte es sich etwa anbieten, auf die bei Strategie (2) notwendigen nanospezifischen Sicherheitstests zu verzichten und bewusst lediglich die von REACH geforderten Bewertungen durchzuführen bzw. auf entsprechende Ergebnisse von makroskopischen Stoffen zu verweisen. Dabei ist nicht ausgeschlossen, dass marginale Anpassungen der Testverfahren an die besonderen Spezifika der Stoffe vorgenommen werden, um eine bessere Ausgangssituation zu erlangen, sollte es zu behördenseitigen Rügen oder Haftungsfällen kommen. Damit spart sich das Unternehmen die aus Strategie (2) folgenden Kosten für die Risikoforschung und entgeht zugleich dem Strategie (1) immanenten gesteigerten Haftungs- und Skandalisierungsrisiko, da sich vor dem Hintergrund fehlender Sonderregelungen für Nanomaterialien zumindest argumentieren lässt, dass nach geltendem Recht verfahren wurde.

Regelgebundenes Verhalten

Die durch REACH geschaffenen Interpretationsspielräume ermöglichen nicht nur den aus Unternehmenssicht positiven Effekt, das Recht in Richtung auf möglichst breite Vermarktungsmöglichkeiten auszulegen. Vielmehr können sie auch ursächlich sein für eine Verunsicherung unter den Herstellern und Importeuren hinsichtlich der von ihnen erwarteten Verhaltensbeiträge. Die Unsicherheit wird zudem dadurch verstärkt, dass etwa die Europäische Kommission ihre anfänglichen Wertungen, Nanomaterialien würden hinreichend durch den bestehenden Rechtsrahmen erfasst, teilweise revidiert bzw. relativiert hat.¹²³ Fraglich ist, welche Strategie angesichts dieser Ungewissheit für die Hersteller und Importeure als naheliegende Wahl erscheint.

In unsicheren Situationen weichen die Akteure vom rein situativ-nutzenmaximierenden in Richtung auf ein (rational) regelgebundenes Verhalten¹²⁴ aus. Dieses könnte dazu führen, dass der Akteur Strategie (2) aufgrund des Festhaltens an einfachen Entscheidungsregeln wie „es ist noch immer gut

¹²³ Siehe die Regulierungsstrategien der Kommission KOM (2004) 338, KOM (2005) 243; KOM (2007) 505; und KOM (2008) 366. Die Trendwende stellte diesbezüglich erst die Entscheidung des Europäischen Parlaments aus dem Jahre 2009, P6_TA (2009), 0328, dar, der sich auch die Europäische Kommission, KOM (2009) 607, anschloss.

¹²⁴ *Bizer/Gubaydullina* 2007, S. 45.

gegangen“ oder „bloß keine schlafenden Hunde wecken“¹²⁵ ablehnt. Legt man diese Verhaltensannahme zugrunde, rückt also Strategie (1) in den Vordergrund, ebenso die zwischen den Strategien gelegene Variante (4).

Kognitive Grenzen und unreflektierte Verhaltensmuster

Weiterhin korreliert die rechtliche Unsicherheit mit den kognitiven Grenzen und unreflektierten Verhaltensmustern¹²⁶ des Akteurs. Strategie (1) zu wählen entspräche einem möglichen Verhaltensmuster, wonach man die hoheitlichen Vorgaben als „störend“ empfindet und sich in den Unternehmen die Routine eingespielt hat, lediglich die als unabdingbar identifizierten Minimalanforderungen zu erfüllen. Auch Variante (4) erscheint hier attraktiv.

Kognitive Grenzen können sich insofern äußern, als der Hersteller bzw. Importeure womöglich gar nicht in der Lage ist zu erfassen, welche Verhaltensbeiträge von ihm erwartet werden. Dies könnte etwa auf mangelnde Fähigkeiten des Akteurs zurückzuführen sein, in geeigneter Weise auf die unsichere Lage zu reagieren. Mit Inkrafttreten von REACH wurde den Stoffverantwortlichen mit der Abkehr von einer hoheitlichen Problembearbeitung hin zu der Übertragung von Eigen-Verantwortung an die Unternehmen ohnehin eine erhebliche Mehrbelastung gegenüber der alten Rechtslage aufgebürdet. Ob die für Nanomaterialien maßgeblichen rechtlichen Rahmenbedingungen sich bei allen auf diesem Gebiet tätigen Unternehmen hinreichend im Blickfeld befinden, ist fraglich. Da die spezifische Entscheidungssituation vorliegend sehr komplex ist, erkennen sie aufgrund ihrer kognitiven Grenzen womöglich gar nicht alle verfügbaren Alternativen.¹²⁷ So kann plausibel erscheinen, dass die Hersteller bzw. Importeure die gegebenen Möglichkeiten nicht erkennen und alleine deshalb eine der extremen Strategien (1) oder (3) anwenden, weil sie sich über die Existenz der nachhaltigen Variante (2) gar nicht im Klaren sind.

4.2

Bestätigung des Regelungs-Defizits

Letztendlich wird es darauf ankommen, hinsichtlich der Strategien (1) und (2) abzuwägen, welche Option mit geringeren unternehmerischen Risiken verbunden ist. Konkret bedeutet dies, die Erwartungen der Akteure hinsichtlich Haftungsrisiko und Skandalisierungspotential auf der einen, mit den möglichen *sunk costs* oder dem Vermarktungsstopp auf der anderen Seite, in einen finanziellen Ausgleich zu bringen. Vieles spricht indessen dafür, sich angesichts dieser Extreme für die zwischen den Strategien liegende Variante (4) zu entscheiden, welche insbesondere aus situativ-nutzenmaximierender Perspektive als Mittel der Wahl erscheint.

¹²⁵ Führ 2007, S. 155.

¹²⁶ Bizer/Gubaydullina 2007, S. 45.

¹²⁷ Bizer/Gubaydullina 2007, S. 45 m.w.N.

Als Delta 2. Ordnung ist damit festzustellen, dass REACH aus Unternehmensperspektive keine hinreichenden regulatorischen oder wirtschaftlichen Impulse setzt, einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien zu verwirklichen. Die aktuelle Rechtslage bietet kaum Anreize, Strategie (2) als best practice zu wählen und nanoskalige Stoffe trotz Ausbleibens konkreter Handlungspflichten nur entsprechend dieser Variante zu vermarkten. Hierfür müsste die Kosten-Nutzen-Rechnung an Stelle einer Abwägung mit offenem Ergebnis klar für diese Strategie (2) sprechen.

5 Hinweise aus der Empirie

Das im Rahmen der Akteur- und Anreizanalyse festgestellte Regelungs-Defizit (Delta 2. Ordnung) deckt sich zudem mit den vorläufigen Ergebnissen einer empirischen Untersuchung. Es liegen aktuell 37 beantwortete und auswertbare Fragebögen zum Thema „Stand der Regulierung von Nanomaterialien“ vor, die von auf dem Gebiet der Herstellung und Anwendung von Nanomaterialien tätigen und in Deutschland ansässigen Unternehmen bearbeitet wurden. Angelegt als quantitative Befragung, stand bei der Erhebung im Vordergrund, die im Projekt aufgestellten Hypothesen zur Registrierungs- und Risikobewertungspraxis zu überprüfen.¹²⁸ Aufgrund der eher geringen Zahl an Rückläufen¹²⁹, zeichnen sich die Ergebnisse weniger durch eine hohe externe Validität, denn durch das Aufzeigen von Trends aus. Die wichtigsten vorläufigen Resultate sollen nachfolgend in knapper Form dargestellt werden.

Die Ergebnisse der empirischen Studie weisen zunächst auf die sehr wenig verbreitete Registrierung nanoskaliger Stoffe unter REACH hin. Die an der Befragung beteiligten Unternehmen arbeiteten mit insgesamt über 207 Nanomaterialien.¹³⁰ Davon sind lediglich 4 % (vor-)registriert. Beim größten Anteil handelt es sich um nicht (vor-)registrierte Stoffe (64 %) bzw. ist nicht bekannt, ob (vor-)registriert wurde (31 %, siehe Abbildung 2).¹³¹

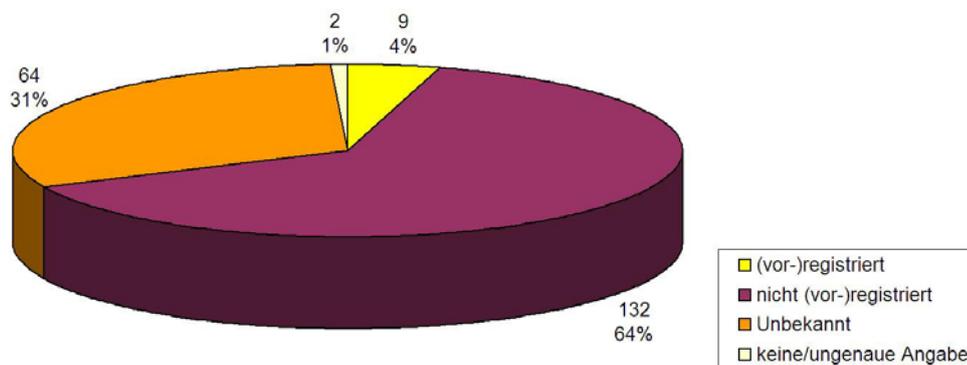


Abbildung 2: (Vor-)Registrierung von Nanomaterialien unter REACH

Die gemachten Angaben zu erfolgten (Vor-)Registrierungen ließen sich jedoch nicht immer anhand der über die Website der ECHA verfügbaren Informationen zu registrierten und vorregistrierten Stoffen nachvollziehen.

¹²⁸ Daneben waren etwa Fragen zum Themenkomplex ‚REACH und Innovation‘ enthalten.

¹²⁹ 176 zuvor telefonisch kontaktierte Unternehmen erhielten den Fragebogen per Email.

¹³⁰ Hiervon treten einzelne Stoffe selbstredend mehrfach auf, darüber hinaus handelt es sich zum Teil um verschiedene Formen (z.B. unterschiedliche Größen) des gleichen Ausgangsstoffes.

¹³¹ Letzteres tritt häufig in Fällen auf, wo Nanomaterialien lediglich zugekauft und nicht selbst produziert werden. Bei zwei Stoffen fehlten Angaben zur Registrierungspraxis.

Die Frage, ob Nanomaterialien überhaupt, d.h. unabhängig von einer (Vor-)Registrierung und der Ausrichtung der Testverfahren, vor ihrer Vermarktung an Verbraucher oder gewerbliche/industrielle Anwender einer Sicherheitsbewertung hinsichtlich potentieller Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterzogen werden, wurde zwar für nahezu 3/4 (130) der 207 nanoskaligen Stoffen bejaht. Wertet man dieselben Antwortergebnisse jedoch bezogen auf die Anzahl der teilnehmenden Unternehmen aus, ergibt sich ein anderes Verhältnis: 15 Unternehmen führen generelle Sicherheitsbewertungen vor der Vermarktung durch, 15 Betriebe leisten dies jedoch nicht.¹³² Befragt nach welchem Testprozedere die Sicherheitstests in den 130 positiven Fällen durchgeführt wurden, geben die Unternehmen bei lediglich 10 Stoffen an, dass nanospezifische Verfahren¹³³ angewandt wurden.

Insgesamt legen die aus der Erhebung gewonnen Hinweise nahe, dass die Unternehmen mehrheitlich nach der im vorangegangenen Abschnitt vorgestellten Strategie „Variante 4“ verfahren (keine Registrierung, keine nanospezifischen Sicherheitstests) und lediglich die im Zusammenhang mit Nanomaterialien geforderten Minimalanforderungen erfüllen. Zudem wird entsprechend Strategie (3) in einigen Kommentaren vermehrt das finanzielle Risiko herausgestellt, das im Zusammenhang mit der Vermarktung nanoskaliger Stoffe droht.

¹³² Die Differenz zur Gesamtzahl der Teilnehmer (37 Unternehmen) ergibt sich daraus, dass einigen nachgeschalteten Anwendern zum Teil keine oder unzureichende Informationen darüber vorliegen, welche Sicherheitstests vom Hersteller bzw. Importeur an den Stoffen tatsächlich durchgeführt wurden. Die teils spekulativen Angaben dieser Unternehmen wurden bei der Auswertung nicht berücksichtigt.

¹³³ Dabei erfolgte projektseitig eine Einstufung als „nanospezifisch“, wenn Tests sich nach Unternehmensangaben an den Prüfvorschlägen der OECD (ENV/JM/MONO(2010)46) orientierten oder/und sich nach ISO/TR 13121:2011 (Nanotechnologies - Nanomaterial risk evaluation) oder/und anderen vermutlich in hinreichender Weise auf nanospezifische Besonderheiten eingehende Leitfäden (z.B. Leitfaden zur Risikobeurteilung von Nanomaterialien des VCI) richteten.

6 Ergebnis und Arbeitshypothesen

Insgesamt ist festzuhalten, dass die Registrierung nach REACH derzeit keine hinreichenden regulatorischen oder wirtschaftlichen Impulse vermittelt, damit sich Innovationen durch Nanomaterialien am Leitbild nachhaltige Entwicklung orientieren. Dies lässt sich anhand der folgenden die Ergebnisse der Betrachtung zusammenfassenden Hypothesen verdeutlichen. Diese berücksichtigen die Resultate der rechtswissenschaftlichen Analyse des Registrierungsmechanismus, die jeweils plausibel erscheinenden zu erwartenden Verhaltensbeiträge der Hersteller bzw. Importeure sowie die vorläufigen Ergebnisse aus der Unternehmensbefragung.

1. Hinsichtlich der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien erfüllt der Hersteller/Importeur lediglich die unabdingbaren Minimalanforderungen (passt Methoden nicht/nicht hinreichend an Nano-Spezifika an).
2. Der Hersteller/Importeur nutzt bei nicht exklusiven Nanomaterialien, deren Bulk-Pendants vorregistrierte Phase-In Stoffe sind, die von REACH eingeräumten Übergangsfristen aus und vermarktet den nanoskaligen Stoff, ohne zuvor Informationen zu dessen Eigenschaften
 - erhoben zu haben und/oder
 - bei der ECHA eingereicht zu haben.
3. Der Hersteller/Importeur vermarktet exklusive nanoskalige Stoffe ohne diese zu registrieren, wenn die Herstellung/der Import unterhalb der die Registrierungspflicht auslösenden Mengenschwelle von einer Jahrestonne bleibt. Er vermarktet nicht exklusive nanoskalige Stoffe ohne diese zu registrieren, wenn Übergangsfristen verfügbar sind (Siehe 2.)
4. Der Hersteller/Importeur macht im Registrierungsdossier keine Angaben zum nanoskaligen Stoff, obwohl er diesen (als nicht exklusives Nanomaterial) und den zugehörigen Bulk-Stoff zusammen in einer die Registrierungspflicht auslösenden Jahresmenge herstellt/ importiert. D.h. er verzichtet auf nanospezifische Angaben im IUCLID-Dossier.¹³⁴
5. Der Hersteller/Importeur registriert ein Nanomaterial, verzichtet allerdings auf Angaben zur Nanoskaligkeit im IUCLID-Dossier (siehe 4.) und legt diese damit nicht offen.
6. Der Hersteller/ Importeur erreicht die 10 Tonnenmarke (entweder nur Nanostoff oder Gesamtbetrachtung Nano + Bulk) und es liegt (i.d.R. beim Bulkstoff) ein Gefährlichkeitsmerkmal vor. Im Rahmen des folglich verpflichtend zu erstellenden Stoffsicherheitsberichts

¹³⁴ Insbesondere IUCLID-Sections 2.1 (GHS), 4.1 (Physical and chemical properties: Appearance/ physical state/colour), 3.5 zu den identifizierten Verwendungen (identified uses).

- erfüllt er im Hinblick auf den nanoskaligen Stoff nur die Minimalanforderungen (wendet bspw. keine nanospezifischen Testverfahren an, sondern die auf makroskopische Stoffe ausgelegten Prüfvorgaben der Verordnung);
- macht er keine Angaben zum nanoskaligen Stoff.

In den Hypothesen spiegeln sich die Regelungs-Defizite der REACH-VO (erster und zweiter Ordnung). Diese gilt es im weiteren Projektverlauf zu adressieren. Aus den identifizierten Regelungs-Defiziten ergibt sich der Handlungsbedarf, wonach der durch REACH geschaffene Rechtsrahmen für Nanomaterialien auf eine Weise anzupassen ist, dass Anreize dahingehend gesetzt werden, mit nanoskaligen Stoffen verknüpfte Innovationen am Leitbild nachhaltige Entwicklung auszurichten.

Nachdem vorzugswürdige Regelungsoptionen entwickelt wurden, werden diese im Rahmen von Planspielen und experimentellen Fallstudien daraufhin überprüft, inwieweit sie die notwendigen Impulse in Richtung auf einen nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien setzen. Nachdem die zielführendste(n) Alternative(n) identifiziert wurden, folgt eine abschließende Empfehlung durch den Projektverbund.

7

Literaturverzeichnis¹³⁵

- Aitken, R. A. et al. 2011: Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL, abrufbar unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon3.pdf.
- BAuA 2008: Exposure to nanomaterials in Germany – Results of the corporate survey of the BAuA and the Association of the Chemical Industry (VCI) using questionnaires, Dortmund, abrufbar unter http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Survey.pdf?_blob=publicationFile&v=3.
- Bergeson, L. L. 2011: Dutch urge EU to act on nanomaterials, in: Nanotechnology Law Blog, 22. März, abrufbar unter <http://nanotech.lawbc.com/2011/03/articles/international/dutch-urge-eu-to-act-on-nanomaterials/index.html>.
- BfR 2009: BfR rät von Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs ab, Stellungnahme Nr. 024/2010 vom 28. Dezember, abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr_raet_von_nanosilber_in_lebensmitteln_und_produkten_des_taeaglichen_bedarfs_ab.pdf.
- BfR 2011: Sicherheit von Nanosilber in Verbraucherprodukten: Viele Fragen sind noch offen, Stellungnahme Nr. 10/2011 vom 12. April, abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2011/10/sicherheit_von_nanosilber_in_verbraucherprodukten_viele_fragen_sind_noch_offen-70227.html.
- BfR/ UBA 2010: Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln, Stellungnahme Nr. 005/2011 vom 15. April, Dessau-Roßlau/Berlin, abrufbar unter <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4068.pdf>.
- Bizer, K. 2011: Ökonomische Anreize aus REACH, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Bizer, K./ Gubaydullina, Z. 2007: Das Verhaltensmodell der interdisziplinären Institutionenanalyse in der Gesetzesfolgenabschätzung, in: Führ M./Bizer, K./Feindt, P. H. (Hrsg.), Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung – Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden.
- Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit 2010: Gemeinsamer Bericht der Länder - Ergebnisse des 1. REACH-Überwachungsprojekts auf nationaler Ebene im Rahmen von REACH-EN-FORCE 1, abrufbar unter http://www.arbeitsschutz.nrw.de/pdf/themenfelder/chemikaliensicherheit/Bericht_REACH_EN_FORCE_1.pdf.
- Bunke, D. 2011: Expositionsszenarien: Aufgabe, Struktur, Entwicklung, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Callies, C. 2009: Das Vorsorgeprinzip und seine Auswirkungen auf die Nanotechnologie, in: Hendler, R./ Marburger, P./ Reiff, P./ Schröder, M. (Hrsg.), Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung, UTR Band 99, Berlin.

¹³⁵ Die zitierten Internetquellen wurden letztmalig am 25. Oktober 2011 überprüft.

- Chemical Watch 2010: REACH dossier for nanosilver is years away, 16. November, abrufbar unter <http://chemicalwatch.com/5985/reach-dossier-for-nanosilver-is-years-away?q=silver>.
- Chemical Watch 2011 a: Adidas joins Nike and Puma in commitment to Greenpeace, 31. August, abrufbar unter <http://chemicalwatch.com/8274/adidas-joins-nike-and-puma-in-commitment-to-greenpeace>.
- Chemical Watch 2011 b: REACH could improve industry's reputation, says top executive, 30. September, abrufbar unter <http://chemicalwatch.com/8555/reach-could-improve-industrys-reputation-says-top-executive?q=cefic>.
- Chemical Watch 2011 c: ECHA issues criteria for substance evaluation, 27. Mai, abrufbar unter <http://chemicalwatch.com/7537/echa-issues-criteria-for-substance-evaluation>.
- ECHA 2011 a: REACH Fact Sheet ECHA-11-FS-03-EN – Substance Evaluation, abrufbar unter http://echa.europa.eu/doc/reach/substance_evaluation_fact_sheet_20110414_en.pdf.
- ECHA 2011 b: Nachrichten-Alert ECHA/NA/11/23 vom 27. Mai, abrufbar unter http://echa.europa.eu/doc/press/na_11_23/na_11_23_substance_evaluation_corap_de.pdf.
- ECHA 2011 c: Draft Community Rolling Action Plan (CoRAP) vom 21. Oktober, abrufbar unter http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/corap_2011.pdf.
- EFSA 2009: EFSA publishes opinion on the potential risks arising from nanotechnologies on food and feed safety, Pressemitteilung vom 5. März, abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/sc090305.htm>.
- Europäische Kommission 2008: Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev. 1, abrufbar unter <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>.
- Europäische Kommission 2009: Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, CA/90/2009 rev. 2, abrufbar unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/classif_nano.pdf.
- Europäisches Parlament 2011: Parliamentary questions of 12 May (E-002756/2011), abrufbar unter <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2011-002756&language=EN>.
- Ewringmann, D./ Koch, L. 2006: Einleitung in die Problemstellung: Chemische Industrie, Nachhaltigkeit und Innovationen, in: Koch, L./ Monßen, M. (Hrsg.), Kooperative Umweltpolitik und nachhaltige Innovationen – Das Beispiel der chemischen Industrie, Heidelberg.
- Friedman, Sharon M./ Egolf, Brenda P. 2011: A Longitudinal Study of Newspaper and Wire Service Coverage of Nanotechnology Risks, Risk Analysis 11, Vol. 31, S. 1701–1717.
- Führ, M. 2007: Eigen-Verantwortung im betrieblichen Umweltschutz – am Beispiel von EMAS und REACH, in: Führ M./Bizer, K./Feindt, P. H. (Hrsg.), Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung – Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden.
- Führ, M. 2011 a: Einführung in die REACH-Mechanismen, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Führ, M. 2011 b: Pflichten in der Registrierung und Anwendungsbereich, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.

- Führ, M. 2012: Chemikalien, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2 § 58, Karlsruhe.
- Führ, M./ Bizer, K./ Dopfer, J. et al. (i.V.): Leitfaden zur Anwendung der Stufenheuristik des homo oeconomicus institutionalis, Darmstadt/Göttingen.
- Führ, M./ Hermann, A./ Merenyi, S. et al. 2007: Rechtsgutachten Nano-Technologie – ReNaTe, erschienen als UBA-Texte 10/07, Dessau, abrufbar unter <http://www.sofia-darmstadt.de/renate.0.html>.
- Führ, M./ Krieger, N./ Bizer, K. et al 2006: Risikominderung für Industriechemikalien nach REACH - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender, erschienen als UBA-Texte 05/06, Dessau, abrufbar unter <http://www.sofia-darmstadt.de/84.0.html>.
- Führ, M./ Merenyi, S. et al. 2005: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht - Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach 793/93/EG erschienen als UBA-Texte 03/05, Dessau, abrufbar unter http://www.reach-helpdesk.info/fileadmin/reach/dokumente/Schnittstellengutachten-UBA-Version_2872_0503.pdf.
- Greenpeace 2011: Puma overtakes competitors Adidas and Nike in race to drop toxic pollution, 26. Juli, abrufbar unter <http://www.greenpeace.org/international/en/press/releases/Puma-overtakes-competitors-Adidas-and-Nike-in-race-to-drop-toxic-pollution/>.
- Grimm, V. et al. 2011: Synthese, in: Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. et al. (Hrsg.): Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, Baden-Baden.
- Grimm, V./ Malanowski, N. 2011: Nanosilber, in: Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. et al. (Hrsg.): Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, Baden-Baden.
- Grobe, A./ Schneider, C./ Schetula, V. et al. 2008: Nanotechnologien: Was Verbraucher wissen wollen. Studie im Auftrag des Verbraucherzentrale Bundesverbandes e.V., Stuttgart, abrufbar unter http://www.vzbv.de/mediapics/studie_nanotechnologien_vzbv.pdf.
- Hankin S. M. et al. 2011: Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2) – Final Project Report. RNC/RIP-oN2/FPR/1/FINAL, abrufbar unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf.
- Hermann, A./ Ingerowski, J. B. 2011: Zulassung, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung 2011: Hessen-Nanotech NEWS 2, abrufbar unter http://www.hessen-nanotech.de/mm/mm001/Hessen-Nanotech_NEWS_2_2011_de.pdf.
- Jörissen, J./ Kopfmüller, J. et al. 1999: Ein integratives Konzept nachhaltiger Entwicklung, Wissenschaftliche Berichte FZKA 6393 der Forschungszentrum Karlsruhe GmbH, Karlsruhe.
- Kleihauer, S. 2011: Vorgehen in der Stoffsicherheitsbeurteilung, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Köck, W. 2009: Nanopartikel und REACH, in: Scherzberg/Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologien – Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, Berlin.

- Lövestam, G. et al. 2010: Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Report, abrufbar unter http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf.
- Meili, C. 2010: Sind Nanotechnologien versicherbar?, Versicherungswirtschaft 17, S. 1187-1188, abrufbar unter http://www.innovationsgesellschaft.ch/media/archive2/tv_radio_und_printartikel/VW_17_1187-1188_Versicherbarkeit_Nanotechnologie.pdf.
- Merenyi, S. 2011: Datenteilung im SIEF, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Merenyi, S./ Führ, M./Ordnung, K. 2007: Regulierung von Nanomaterialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht – Analyse und Gestaltungsoptionen, Stoffr 2, S. 50-61.
- Meyer, M. 2010: Nanomaterialien im Produkthaftungsrecht – Die Haftung des Herstellers für neuartige, ungewisse Risiken, VersR 19, S. 869 – 876.
- OECD 2010: Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials, Publication No. 24 - ENV/JM/MONO(2010)25, abrufbar unter <http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO%282010%2925&doclanguage=en>.
- Pache, E./ Rucireto, D. 2011: Beschränkungen, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Perenius, L. 2009: How to handle transparency Cefic's view, Vortrag im Rahmen der Veranstaltung NanoImpactNet am 27. März, abrufbar unter <http://www.nanoimpactnet.eu/uploads/file/Lausanne%20conference%202009/Perenius.pdf>.
- Pfarrmann, O./ Schindler, E. 2011: Stand der Forschung, in: Grimm, V./ Heinrich, S./ Malanowski, N. et al. (Hrsg.): Nanotechnologie: Innovationsmotor für den Standort Deutschland, Baden-Baden.
- Raupach, M. 2011: Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung – Eine Untersuchung zur Reichweite des allgemeinen Stoffrechts unter besonderer Berücksichtigung der Regulierung von Nanomaterialien, Berlin.
- Roberts, G. 2011: Nanomaterials: now we have a definition, what next?, CHEMICAL WATCH European business briefing, Issue 42, S. 1-5.
- Royal Commission on Environmental Pollution 2008: Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology, London, abrufbar unter <http://www.official-documents.gov.uk/document/cm74/7468/7468.pdf>.
- Rucireto, D. 2011: Nanomaterialien, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- SCENIHR 2007: The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials, Brüssel, abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf.
- Schenten, J./ Führ, M. 2011: Sorgfaltspflichten der Unternehmensleitung, in: Führ, M. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- SNWG 2011: SNWG comments on BfR & nanosilver, abrufbar unter <http://nanotech.lawbc.com/uploads/file/00076915.PDF>.

- SRU 2011: Vorsorgestrategien für Nanomaterialien - Sondergutachten, Berlin, abrufbar unter http://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/02_Sondergutachten/2011_09_SG_Vorsorgestrategien%20f%C3%BCr%20Nanomaterialien.pdf?__blob=publicationFile.
- Suppan, S. 2011: Racing Ahead – U.S. Agri-Nanotechnology in the Absence of Regulation, hrsg. v. Institute for Agriculture and Trade Policy (IATP), abrufbar unter <http://www.iatp.org/files/2011.6.29%20AgriNanotech%20SS.pdf>.
- VCI 2010: Produktverantwortung bei Nanomaterialien, abrufbar unter https://www.vci.de/Downloads/Top-Thema/PP_Nanomaterialien.pdf.
- VCI 2011: Nanomaterialien: Daten und Fakten, Stand 1. September, abrufbar unter https://www.vci.de/Downloads/Top-Thema/DF_Nanomaterialien.pdf.
- Vogt, B. 2011: REACH-Vollzug: Erfahrungen aus Baden-Württemberg, Vortrag beim 11. BDI-REACH-Workshop in Berlin, 4. Mai, abrufbar unter http://reach.bdi.info/Publikationen/Vortrag_Vogt.pdf.
- Von Hauff, M./ Kleine, A. 2009: Nachhaltige Entwicklung. Grundlagen und Umsetzung, München.
- Wefers, H./ Cameron, P./ Vengels, J. 2009: Nano-Silber – Der Glanz täuscht. Immer mehr Konsumprodukte trotz Risiken für die Umwelt, hrsg. v. Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND), Berlin, abrufbar unter http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/nanotechnologie/20091202_nanotechnologie_nanosilber_studie.pdf.