

ESV

Umwelt- und Technikrecht

Schriftenreihe des Instituts für Umwelt- und Technikrecht
der Universität Trier

Herausgegeben von
Prof. Dr. Bernd Hecker
Prof. Dr. Reinhard Hendler
Prof. Dr. Alexander Proelß
Prof. Dr. Peter Reiff

UTR Band 107

Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung

Eine Untersuchung zur Reichweite des allgemeinen Stoffrechts
unter besonderer Berücksichtigung der Regulierung
von Nanomaterialien

Von Dr. Michael Raupach

ERICH SCHMIDT VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter
[ESV.info/978 3 503 13032 0](http://ESV.info/978_3_503_13032_0)

ISBN 978 3 503 13032 0
ISSN 0933-6494

Alle Rechte vorbehalten
© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2011
www.ESV.info

Dieses Papier erfüllt die Frankfurter Forderungen der Deutschen Bibliothek und der Gesellschaft für das Buch bezüglich der Alterungsbeständigkeit und entspricht sowohl den strengen Bestimmungen der US Norm Ansi/Niso Z 39.48-1992 als auch der ISO-Norm 9706

Druck: Difo-Druck, Bamberg

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2010/2011 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Trier als Dissertation angenommen. Sie entstand im Rahmen des von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderten Graduiertenkollegs „Verbesserung von Normsetzung und Normanwendung im integrierten Umweltschutz durch rechts- und naturwissenschaftliche Kooperation“ am Institut für Umwelt- und Technikrecht der Universität Trier (IUTR).

Mein Dank gilt an erster Stelle Prof. Dr. Reinhard Hendler, der mir bei der Erstellung der Arbeit in allen Belangen unterstützt hat, mir dabei jedoch jede wissenschaftliche Freiheit gelassen hat. Weiterhin Prof. Dr. Brunhilde Blömeke für die hilfreiche Unterstützung bei naturwissenschaftlichen Fragestellungen sowie für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens. Für die Aufnahme der Arbeit in die Schriftenreihe Umwelt- und Technikrecht danke ich den Herausgebern Prof. Dr. Bernd Hecker, Prof. Dr. Reinhard Hendler, Prof. Dr. Alexander Proelß sowie Prof. Dr. Peter Reiff. Ebenfalls danke ich der DFG für die gewährte Förderung sowohl als Stipendiat als auch im Rahmen eines Druckkostenzuschusses.

Die vorliegende Arbeit entstand in wesentlichen Teilen während meiner Zeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am IUTR. Ganz besonderen Dank für Freundschaft und Unterstützung schulde ich den dortigen Institutsangehörigen. Die entspannte Arbeitsatmosphäre sowie die wissenschaftlichen Diskussionen innerhalb und außerhalb des Kollegs, auch in der morgendlichen Kaffeepause, haben erheblich zum Gelingen der Arbeit beigetragen. Mein Dank gilt schließlich den Korrektoren der Arbeit, Hans-Ulrich Richter-Hopprich und Björn Bierchenk, insbesondere Dr. Matthias Meyer, dessen unermüdlicher Einsatz bei Korrektur und inhaltlicher Diskussion einen wesentlichen Anteil an der Endfassung meiner Arbeit hat. Abschließend möchte ich den vielen Personen danken, die mich innerhalb der Universität sowie auf Tagungen und Kolloquien mit wertvollen Anregungen und Hilfestellungen bei der Anfertigung der Arbeit unterstützt haben.

Rechtsslage, wissenschaftliche Forschung und Literatur befinden sich auf dem Stand von Mai 2010. Die Arbeit ist meinen Eltern, Manfred und Cornelia Raupach, sowie meiner Schwester Evelyne Raupach gewidmet.

Trier, im Dezember 2010

Michael Raupach

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Inhaltsübersicht	7
Inhaltsverzeichnis.....	9
Abkürzungsverzeichnis	19
A. Einleitung und Problemaufriss	23
B. Rechtslage vor Erlass der REACH-Verordnung	25
C. REACH im System des Chemikalienrechts	43
D. Zielsetzungen und tragende Prinzipien von REACH	53
E. Zentrale Begriffe unter REACH	69
F. Ausnahmen vom sachlichen Anwendungsbereich	93
G. Registrierung.....	149
H. Bewertung.....	299
I. Zulassung.....	303
J. Beschränkung	313
K. Problemkreis der Nanomaterialien.....	319
L. Darstellung der nanotechnologischen Materie	323
M. Nanomaterialien im geltenden Recht	389
N. Regelungsbedürftigkeit der Materie.....	403
O. Nanomaterialien unter REACH - diskutierte Lösungsansätze	415
P. Nanomaterialien – Versuch der Operationalisierung des Begriffs	431
Q. Thesen	457
Verzeichnis der Rechtsakte	471
Literaturverzeichnis.....	485

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Inhaltsübersicht	7
Inhaltsverzeichnis.....	9
Abkürzungsverzeichnis	19
A. Einleitung und Problemaufriss.....	23
B. Rechtslage vor Erlass der REACH-Verordnung.....	25
I. Gefahrstoff- und Beschränkungs-Richtlinie	25
II. Präventive Kontrolle – Die Unterscheidung in Alt- und Neustoffe	26
III. Weißbuch der Kommission	29
IV. REACH-Verordnungsvorschlag und Gesetzgebungsverfahren.....	32
1. Verordnungsvorschlag KOM(2003) 644 endg.	32
2. Vorgebrachte Kritik am Verordnungsvorschlag	34
3. Weiterer Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens.....	37
V. Neuere Entwicklungen	38
1. REACH implementation projects (RIPs)	39
2. REACH und GHS	40
C. REACH im System des Chemikalienrechts	43
I. REACH und primär stoffbezogene Regelungen	44
II. REACH und medien- sowie anlagenbezogene Regelungen.....	47
III. REACH und Arbeitssicherheit.....	48
IV. REACH und produktbezogene Regelungen	48
V. Ergebnis.....	50
D. Zielsetzungen und tragende Prinzipien von REACH	53
I. Umwelt- und Gesundheitsschutz durch Vorsorge	53
1. Vorsorgeprinzip allgemein.....	54
2. Risikoermittlung im Stoffrecht.....	58
3. Vorsorgeaspekte in REACH.....	60

II.	Kontrollierte Eigenverantwortlichkeit.....	61
III.	Ökonomische Zielsetzungen.....	63
	1. Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit.....	64
	2. Verbesserung der Innovation.....	66
IV.	Tierschutz.....	67
E.	Zentrale Begriffe unter REACH.....	69
I.	Stoff.....	69
	1. Definition des Stoffbegriffs.....	69
	a) Chemisches Element und seine Verbindungen.....	69
	b) Stoffe und Organismen.....	70
	c) Erweiterungen des Stoffbegriffs.....	73
	2. Stoffidentität.....	75
II.	Gemisch.....	78
	1. Definition des Gemischbegriffs.....	78
	2. Gemischbegriff der RIPs.....	81
	a) Kritik der Industrie.....	82
	b) Stellungnahme der Kommission.....	84
	c) Stellungnahme.....	85
III.	Erzeugnis.....	89
F.	Ausnahmen vom sachlichen Anwendungsbereich.....	93
I.	Radioaktive Stoffe.....	94
II.	Zollrechtliche Spezialregelungen.....	96
III.	Nicht-isolierte Zwischenprodukte.....	97
IV.	Gefahrguttransportrecht.....	98
V.	Abfall.....	100
	1. Problemaufriss.....	100
	2. Abfallbegriff der RL 2006/12/EG.....	102
	a) Stoffe und Gegenstände.....	103
	b) Anhang I der RL 2006/12/EG.....	105
	c) Europäisches Abfallverzeichnis.....	107
	d) Besitzer als Bezugsperson.....	107
	e) Entledigungstatbestände.....	108
	(1) Subjektiver Abfallbegriff.....	109
	(a) Konkretisierung des Abfallbegriffes durch den EuGH.....	110
	(b) Rolle der Zweckbestimmung.....	114
	(2) Objektiver Abfallbegriff.....	117
	(a) Normierung von Entledigungspflichten.....	118
	(b) Entledigungspflichten im REACH-System.....	119

(3)	Abfall, Nebenprodukte und Produktionsrückstände	121
3.	Abfallbegriff der Richtlinie 2008/98/EG	125
a)	Abfalldefinition	126
b)	Nebenprodukte.....	127
4.	Ende der Abfalleigenschaft.....	129
a)	Kriterien des EuGH.....	132
b)	Marktbezogene Auslegung	134
c)	Technisch-ökologische Auslegung.....	135
d)	Ende der Abfalleigenschaft nach der RL 2008/98/EG	136
e)	Bedeutung der Schwellenwerte.....	138
5.	Auswirkungen der Novellierung auf REACH	141
VI.	Verteidigungsspezifische Regelungen.....	144
G.	Registrierung.....	149
I.	Persönlicher Anwendungsbereich.....	150
1.	Hersteller von Stoffen.....	150
2.	Produzenten von Erzeugnissen	151
3.	Importeure.....	151
4.	Nachgeschaltete Anwender	153
II.	Die Jahrestonnenschwelle	154
1.	Volumen als Abgrenzungskriterium.....	155
2.	Höhe der Mengenschwelle	156
3.	Berechnungsgrundlage	160
4.	Stellungnahme	162
III.	Besonderheiten bei Erzeugnissen	163
1.	Registrierung nach Art. 7 Abs. 1 REACH	164
2.	Notifizierungspflicht, Art. 7 Abs. 2-4 REACH	167
3.	Fakultative Registrierung, Art. 7 Abs. 5 REACH.....	170
IV.	Generelle Ausnahmen von der Registrierungspflicht.....	171
1.	Verwendung in Humanarzneimitteln.....	172
a)	Präsentationsarzneimittel	175
b)	Funktionsarzneimittel	177
(1)	Rechtslage vor Erlass der RL 2004/27/EG	178
(2)	Inhaltliche Änderungen durch die RL 2004/27/EG?.....	181
c)	„Im Anwendungsbereich“ der RL 2001/83/EG.....	183
d)	Prüftiefe im Arzneimittelrecht.....	185
(1)	Zentralisiertes Zulassungsverfahren.....	185
(2)	Nationales Zulassungsverfahren	189
(3)	Dezentralisiertes Zulassungsverfahren	189
(4)	Stellungnahme	189

e)	Abgrenzungsfragen.....	190
(1)	Arzneimittel und Lebensmittel.....	190
(2)	Arzneimittel und Medizinprodukte	192
(a)	Begriff des Medizinproduktes.....	193
(b)	Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	194
(c)	Kombinationsprodukte und ihre Einordnung.....	195
(3)	Arzneimittel und kosmetische Mittel	197
(4)	Arzneimittel und Biozid-Produkte	199
f)	Reichweite der Ausnahme	201
2.	Verwendung in Tierarzneimitteln.....	202
a)	Anwendungsbereich der RL 2001/82/EG	202
b)	Zulassungsverfahren und Prüftiefe	204
c)	Abgrenzungsfragen.....	205
3.	Verwendung in Lebens- und Futtermitteln	205
a)	Begriff des Lebensmittels	206
b)	Prüftiefe im Lebensmittelrecht.....	210
c)	Zusatz- und Aromastoffe, Zusatzstoffe in Tierernährung.....	212
d)	Neuartige Lebensmittel.....	213
e)	Sachliche Rechtfertigung der Bereichsausnahme	214
f)	Reichweite der Ausnahme	215
4.	In Anhang IV REACH gelistete Stoffe	216
a)	Ursprung und Änderung des Anhangs IV REACH.....	216
b)	Begriff des minimalen Risikos	218
(1)	Physikalisch-chemische Eigenschaften	218
(2)	Toxikologische Eigenschaften	220
(3)	Ökotoxikologische Eigenschaften.....	221
c)	Begriff der ausreichenden Informationen	221
d)	Stellungnahme.....	222
e)	Reichweite der Ausnahme	223
5.	In Anhang V REACH gelistete Stoffgruppen.....	223
a)	Begriff der unzumutbaren oder unnötigen Registrierung	224
b)	Beeinträchtigung der Zwecke der Verordnung	225
c)	Stoffgruppen des Anhangs V REACH.....	226
d)	Stellungnahme.....	233
e)	Reichweite der Ausnahme	233
6.	Reimporte	234
a)	Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 2 Abs. 7 lit. c) REACH	234
b)	Rückbezug auf nur vorregistrierte Stoffe?.....	235
c)	Reichweite der Ausnahme	237

7.	Wiedergewonnene Stoffe	237
a)	Recycling als Herstellung	238
b)	Tatbestandsvoraussetzungen des Art. 2 Abs. 7 lit. d) REACH	239
c)	Reichweite der Ausnahme	242
8.	Verwendung in Pflanzenschutzmitteln	242
a)	Ratio der Sonderregelung	243
b)	Anwendungsbereich der Sonderregelung	244
(1)	Begriffe „Wirkstoff“ und „Pflanzenschutzmittel“	245
(2)	Anhang I der RL 91/414/EWG	246
(3)	Altwirkstoffe des Pflanzenschutzmittelrechts	246
(4)	Formulierungshilfsstoffe	248
(5)	Ergebnis	248
c)	Prüftiefe im Pflanzenschutzmittelrecht	249
(1)	Zweistufiges Zulassungssystem	249
(2)	Quantitativer und qualitativer Vergleich zu REACH- Anforderungen	250
(3)	Unterschiede im Anknüpfungspunkt der Pflichten.....	251
d)	Ausblick: Pflanzenschutzmittel-VO 1107/2009.....	253
e)	Reichweite der Sonderregelung	255
9.	Stoffe in Biozid-Produkten	256
a)	Anwendungsbereich der Sonderregelung	256
(1)	Begriffe „Wirkstoff“ und „Biozid-Produkt“	257
(2)	Anhänge I, IA, IB der RL 98/8/EG	258
(a)	Stoffaufnahme in Anhang I RL 98/8/EG	258
(b)	Stoffaufnahme in Anhang IA der RL 98/8/EG	259
(c)	Stoffaufnahme in Anhang IB der RL 98/8/EG.....	260
(d)	Zwischenergebnis.....	261
(3)	Altwirkstoffe des Biozid-Produktrechts	261
(a)	Stoffaufnahme in Anhang I der VO 1451/2007	262
(b)	Stoffaufnahme in Anhang II der VO 1451/2007.....	263
(c)	Relevanz des Anhangs III der VO 2032/2003.....	263
(d)	Zwischenergebnis.....	264
(4)	„Bis zum Zeitpunkt der Entscheidung nach Art. 16 Abs. 2 UAbs. 2 RL 98/8/EG“	264
b)	Unterschiede im Anknüpfungspunkt der Pflichten.....	265
c)	Ausblick: Verordnungsvorschlag KOM (2009) 267 endg.....	267
d)	Reichweite der Sonderregelung	269
10.	Angemeldete Neustoffe	269

	a)	Quantitativer und qualitativer Vergleich zu REACH-Anforderungen	270
	b)	Besonderheiten im Rahmen des Art. 24 REACH	272
V.		Stoffe mit speziellen Registrierungspflichten	273
	1.	Isolierte Zwischenprodukte	273
	a)	Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	274
	b)	Transportierte isolierte Zwischenprodukte	276
	2.	Polymere/Monomere	277
	a)	Polymerbegriff	278
	b)	Monomerbegriff	279
	(1)	Keine vorherige Registrierung in derselben Lieferkette	280
	(2)	Gebundene und ungebundene Monomere	281
	(3)	Jahrestonnenschwelle	282
	c)	Nach Neustoffrecht angemeldete Polymere	283
	3.	Stoffe in Forschung und Entwicklung	283
	a)	Stoffe in wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung	284
	b)	Stoffe in produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung	285
VI.		Vorregistrierung	288
	1.	<i>Phase-in</i> -Stoffe	289
	a)	In EINECS gelistete Stoffe	289
	b)	Hergestellte, aber nicht in Verkehr gebrachte Stoffe	289
	c)	No-longer-Polymere	290
	2.	Übergangsfristen nach Art. 23 REACH	292
	3.	Vorgang und Resonanz der Vorregistrierung	293
	4.	Vorregistrierung nach Ablauf der Frist	295
VII.		Registrierungsvorgang und SIEF	296
	1.	Umfang der Registrierungsdaten	296
	a)	Technisches Dossier	296
	b)	Stoffsicherheitsbericht	296
	2.	SIEF (Substance Information Exchange Forum)	298
H.		Bewertung	299
I.		Dossierbewertung	299
II.		Stoffbewertung	300

I.	Zulassung	303
I.	Erstellung der Kandidatenliste	303
II.	Erstellung des Anhangs XIV REACH	305
III.	Zulassungsverfahren.....	306
	1. Zulassung nach Art. 60 Abs. 2 REACH.....	308
	2. Zulassung nach Art. 60 Abs. 4 REACH.....	309
IV.	Anwendungsbereich der Zulassungsregeln	311
J.	Beschränkung	313
I.	Anwendungsbereich.....	313
II.	Verfahren.....	315
III.	Übergangsvorschriften	318
K.	Problemkreis der Nanomaterialien	319
L.	Darstellung der nanotechnologischen Materie	323
I.	Erscheinungsformen	323
	1. Natürlich vorkommende Nanopartikel	323
	2. Artifiziale Nanoobjekte	324
II.	Physikalisch-chemische Eigenschaften von Nanomaterialien	327
	1. Grundlagen: Arten der chemischen Verbindungen	328
	a) Kovalente Bindung.....	329
	b) Ionenbindung	329
	c) Polare Bindung.....	330
	d) Metallbindung	330
	e) Van-der-Waals-Kräfte	331
	f) Wasserstoffbrücken.....	331
	g) Charakteristika der einzelnen Bindungsarten	332
	2. Oberflächen-Volumen-Relation	334
	a) Veränderung des Schmelzpunktes	335
	b) Reaktivität / Katalysefähigkeit.....	337
	c) Tribologie	337
	3. Quanteneffekte	338
	a) Elektrische Leitfähigkeit.....	340
	(1) Molekülorbitaltheorie	340
	(2) Energiebändermodell.....	341
	(3) Isolatoren, Halbleiter und Dotierung	342
	(4) Auswirkungen in der Nano-Größenordnung.....	343
	b) Optik.....	344
	c) Magnetismus	346

	(1) Allgemeine Grundsätze des Magnetismus.....	346
	(2) Auswirkungen in der Nano-Größenordnung.....	348
4.	Strukturelle Eigenschaften	350
	a) Mechanik	350
	b) Lotus-Effekt	351
5.	Exkurs: Nanopartikel aus Kohlenstoff	352
III.	Toxikologische Eigenschaften von Nanomaterialien	354
	1. Geburtsstunde der Nanotoxikologie.....	355
	2. Toxikologische Betrachtung	357
	a) Dermale Aufnahme von Nanopartikeln.....	357
	(1) Folgen einer Exposition.....	357
	(2) Geschädigte und alte Haut.....	360
	b) Gastrointestinale Aufnahme.....	361
	c) Inhalative Aufnahme	363
	(1) Selbstreinigungsmechanismen der Lunge.....	364
	(2) Aufnahmewege	364
	(3) Folgen einer Exposition.....	366
	(4) Komplexe Nanopartikel.....	368
	(5) Vergleichbarkeit mit Asbest	370
	(6) Neuronale Aufnahme.....	372
	d) Übertragbarkeit von Studien zu Feinstaub	373
	(1) Eigenschaften von Feinstaub	373
	(2) Folgen einer Exposition.....	374
	(3) Stellungnahme.....	376
	3. Ökotoxikologische Betrachtung.....	378
	4. Bewertung der toxikologischen Ergebnisse.....	381
IV.	Aktuelle Verwendungen.....	383
	1. Kosmetika und Detergentien.....	384
	2. Lebensmittel.....	385
	3. Textilien.....	385
	4. Arzneimittel und Medizinprodukte	386
	5. Sonstiges.....	387
M.	Nanomaterialien im geltenden Recht	389
I.	<i>Novel-Food</i> -Verordnung	390
	1. Gegenwärtige Rechtslage	390
	2. Novellierung der <i>Novel-Food</i> -Verordnung.....	392

II.	Lebensmittelzusatzstoffe-Verordnung	397
III.	Kosmetik-Verordnung.....	398
IV.	Immissionsschutzrecht - Ultrafeinstaub	400
N.	Regelungsbedürftigkeit der Materie	403
I.	Soziologische Aspekte	403
II.	Bestehende nanospezifische Regelungen	406
III.	Nanomaterialien und das Vorsorgeprinzip	407
1.	Rolle der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Vorsorgeprinzip	408
2.	Kenntnislage im Bereich Nanomaterialien	410
3.	Mögliche Präventionsmaßnahmen	411
O.	Nanomaterialien unter REACH - diskutierte Lösungsansätze	415
I.	Nanomaterialien und Makrostoffe als gleicher „Stoff“ i.S.d. Art. 3 Nr. 1 REACH?.....	417
II.	Moratorium für Nanostoffe - einheitliches Zulassungserfordernis	420
III.	Registrierung von Nanostoffen als eigener, vom <i>bulk</i> getrennter Stoff.....	423
IV.	Anwendungsbezogene Registrierung von nanoskaligen Stoffen	425
V.	Jahrestonne als Auslöser für REACH-spezifische Pflichten	426
VI.	Ergebnis.....	429
P.	Nanomaterialien – Versuch der Operationalisierung des Begriffs	431
I.	Physikalische Größe.....	433
1.	Obergrenze.....	434
2.	Untergrenze.....	435
3.	Bereich „1-100 nm“	437
4.	Tendenzen im Partikelverhalten.....	437
II.	Oberfläche	441
III.	Anthropogener Ursprung.....	443
IV.	Absichtliche Herstellung	443
V.	Art der Bindung	445
VI.	Funktionen und Eigenschaften.....	446
1.	Funktionale Systeme	447
2.	Spezifische, größenabhängige Eigenschaften	449

VII.	Differenzierung nach Stoffgruppen.....	449
VIII.	Löslichkeit	451
IX.	Geometrie (Form und Kristallinität).....	453
X.	Stellungnahme.....	455
Q.	Thesen.....	457
	Verzeichnis der Rechtsakte	471
	Literaturverzeichnis.....	485