

Inhaltsübersicht

A. Einleitung und Problemstellung	27
B. Einführung in die Nanotechnologien	30
C. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vor dem Hintergrund nanospezifischer Ungewissheit	57
D. Pflicht des EU-Gesetzgebers zur Nanoregulierung?	77
E. Nanoregulierung auf europäischer Ebene: Der bestehende Rechtsrahmen im Überblick	86
F. Die Regulierung von Nanomaterialien im EU-Recht anhand konkreter Instrumente ..	117
G. Nanoregulierung auf nationaler Ebene: Gestaltungsspielräume der Mitgliedstaaten ..	212
H. Die Vereinbarkeit der Regulierung von Nanomaterialien mit dem WTO-Recht	222
I. Zusammenfassende Thesen	263
Literaturverzeichnis	269
Sachverzeichnis	287

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung und Problemstellung	27
B. Einführung in die Nanotechnologien	30
I. Naturwissenschaftliche Grundlagen und Klärung von Begrifflichkeiten	30
1. Definitionsversuche	31
a) Definitionen der ISO	31
b) Definitionsempfehlung der Europäischen Kommission	32
c) Zusammenfassung	32
d) Bewertung	33
2. Weitere begriffliche Differenzierungen	34
3. Differenzierung zwischen natürlichen, anthropogenen und synthetischen Nanomaterialien	36
4. Differenzierung zwischen gebundenen und ungebundenen Partikeln	37
5. Neue Stoffeigenschaften als Anknüpfungspunkt der Nanotechnologien	38
6. Nanomaterialien als neue Stoffe?	39
II. Anwendungsfelder	42
1. Haushaltsprodukte/Kosmetika	42
2. Medizinische Anwendungen	43
3. Anwendungen im Lebensmittelbereich	44
4. Ressourcenschonung durch Nanomaterialien?	45
5. Nanobiotechnologie	46
III. Nanomaterialien als Risiko?	46
1. Nanomaterialien im Stoffkreislauf	47
2. Risiken für den Menschen	47
a) Nanospezifische Charakteristika mit toxikologischer Relevanz?	49
b) Wirkungen in den Körperzellen	49
c) Aufnahme durch und Wirkungen in der Lunge	50
d) Aufnahme durch die Haut	51
e) Aufnahme durch den Magen-Darm-Trakt	52
f) Fazit	52

3. Umweltrisiken	53
4. Schwierigkeiten bei der Bewertung von Nanomaterialien	53
IV. Fazit zu Teil B.	56
C. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vor dem Hintergrund nanospezifischer Ungewissheit	57
I. Die nanospezifische Ungewissheit als herausragendes Charakteristikum und als Rechtsproblem	57
II. Die Bewältigung von Ungewissheit als rechtliche Herausforderung	58
1. Die Schwierigkeiten	58
2. Gesetzgeberische Ansätze zur Bewältigung von Ungewissheit	59
3. Vorsorge unter Ungewissheitsbedingungen	61
a) Regelungsgehalt des Vorsorgeprinzips	61
b) Differenzierung nach Tatbestand und Rechtsfolge	61
aa) Vorsorgeanlass	61
(1) Der Begriff des potenziellen Risikos	63
(2) Der Begriff des hypothetischen Risikos	64
(3) Fazit zum Risikobegriff	66
bb) Vorsorgemaßnahme	66
cc) Kosten-Nutzen-Analyse	68
4. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips auf Nanomaterialien	68
a) Vorsorgeanlass (Tatbestand)	69
aa) Vorliegen eines Risikos	69
(1) Unterschiedliche Literaturauffassungen	70
(a) Größenbezogener Ansatz	70
(b) Stoffbezogener Ansatz	70
(c) Konstruktion einer „Gefährlichkeitsvermutung“	71
(2) Bewertung	72
bb) Ergebnis	73
b) Product approach oder process approach?	74
c) Das vorsorgespezifische Schutzniveau in der Union	74
III. Fazit zu Teil C.	76
D. Pflicht des EU-Gesetzgebers zur Nanoregulierung?	77
I. Schutzpflichten aus den Unionsgrundrechten	77
1. Normative Vorgaben der Unionsgrundrechte und die Bedeutung der EMRK	77
2. Die Schutzpflichtdimension der Unionsgrundrechte	78

a) Allgemeine Schutzpflichtdogmatik	78
b) Pflicht zur Regulierung von Nanomaterialien?	79
aa) Tatbestandliche Voraussetzungen der Schutzpflicht aus Art. 3 Abs. 1 GrCh	80
(1) Schutz der Gesundheit	80
(2) Schutz der Umwelt und der Verbraucher	82
bb) Rechtsfolgen der Schutzpflicht	82
II. Die Pflicht zur Einhaltung eines hohen Schutzniveaus	85
III. Fazit zu Teil D.	85
E. Nanoregulierung auf europäischer Ebene: Der bestehende Rechtsrahmen im Überblick	86
I. Vorschriften ohne expliziten Nano-Bezug	86
1. REACH-Verordnung	86
a) Überblick	87
b) Bewertung	89
aa) Qualifizierung als neuer Stoff/Registrierung von Nanomaterialien ..	89
(1) Die Registrierung von Nanomaterialien unter REACH	90
(2) Bewertung	91
bb) Einstufung von (Nano-)Stoffen	92
(1) Bestehende Rechtslage	92
(2) Bewertung	94
cc) Mengenbeschränkungen	95
dd) Stoffinformation	95
ee) Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Änderungen mit dem Primärrecht	96
2. Seveso II-Richtlinie	97
a) Überblick	97
b) Bewertung	97
3. Immissionsschutz-, Luft- und Anlagenrecht	98
a) Überblick	98
b) Bewertung	98
4. Abfallrecht	99
a) Überblick	99
b) Bewertung	100
5. Wasserrecht	101
a) Überblick	101
b) Bewertung	102

6. Arbeitsschutzrecht	102
a) Überblick	102
b) Bewertung	103
7. Novel-Food-Verordnung	103
8. Fazit	104
II. Vorschriften mit explizitem Nano-Bezug	104
1. Kosmetik-Verordnung	105
a) Überblick über den Regelungsgehalt	105
b) Kennzeichnungspflichten nach der Kosmetik-Verordnung	106
c) Ansätze zur Bewältigung von Ungewissheit in der Kosmetik-Verordnung	106
d) Allgemeine Bewertung	106
2. Lebensmittelinformations-Verordnung	108
a) Überblick	108
b) Allgemeine Bewertung	109
3. Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung	110
a) Überblick	110
b) Allgemeine Bewertung	110
4. Lebensmittelkontaktmaterialien-Verordnungen	111
a) Überblick	111
b) Allgemeine Bewertung	112
5. Die neue Biozid-Verordnung	113
a) Überblick	113
b) Allgemeine Bewertung	114
6. Verordnung über besondere Lebensmittel	114
a) Überblick	114
b) Allgemeine Bewertung	115
7. Exkurs: Verordnung über Medizinprodukte	115
III. Fazit zu Teil E.	116
F. Die Regulierung von Nanomaterialien im EU-Recht anhand konkreter Instrumente	117
I. Die Kennzeichnung von Nanomaterialien	117
1. Die Kennzeichnung im Recht der Europäischen Union	117
2. Spezielle Kennzeichnungspflichten für Nanomaterialien	119
3. Allgemeine Bewertung des bestehenden Rechtsrahmens	119

4. Ausgestaltungsoptionen einer weitergehenden Kennzeichnung	122
5. Primärrechtliche Implikationen einer Nano-Kennzeichnung	125
a) Bewertung der Kennzeichnungspflicht im Lichte der EU-Grundrechte ..	125
aa) Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit nach Art. 16 GrCh	125
bb) Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht nach Art. 17 GrCh	128
cc) Ergebnis	131
b) Bewertung der Kennzeichnungspflicht im Lichte der EU-Grundfreiheiten	131
aa) Allgemeine normative Vorgaben der Grundfreiheiten	131
bb) Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV ...	132
c) Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip	133
d) Ergebnis	134
II. Melde-/Notifizierungspflichten für ein Produktregister	134
1. Bestehender Rechtsrahmen	134
a) Allgemeine Melde-/Notifizierungspflichten	134
b) Meldepflicht nach der Kosmetik-Verordnung	135
2. Ausgestaltungsoptionen für weitergehende Meldepflichten für Nanomaterialien	136
a) Nanoproduktregister zur Verbraucherinformation und Markttransparenz	137
b) Nanoproduktregister als Risikomanagement-Maßnahme	138
c) Exkurs: Meldepflicht für Nanomaterialien in Frankreich	139
d) Bewertung	139
3. Bewertung der Einführung einer allgemeinen Meldepflicht für Nanoprodukte im Lichte des Primärrechts	141
a) Vereinbarkeit mit den Grundrechten	142
aa) Öffentliches Register	142
(1) Meldepflicht	142
(a) Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit nach Art. 16 GrCh	142
(b) Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht nach Art. 17 GrCh ..	143
(c) Ergebnis	145
(2) Veröffentlichung der gemeldeten Daten im Produktregister ...	145
(a) Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit nach Art. 16 GrCh	145
(b) Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht nach Art. 17 GrCh ..	146
(3) Ergebnis	147
bb) Nicht-öffentliches Register	147
(1) Meldepflicht	148

(a)	Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit nach Art. 16 GrCh	148
(b)	Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht nach Art. 17 GrCh ..	150
(2)	Speicherung der Daten in einem internen Register	150
(a)	Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit nach Art. 16 GrCh	150
(b)	Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht nach Art. 17 GrCh ..	151
(3)	Ergebnis	151
b)	Bewertung der Einführung einer allgemeinen Meldepflicht für Nanoprodukte im Lichte der Grundfreiheiten	151
aa)	Öffentliches Register	152
(1)	Meldepflicht	152
(2)	Veröffentlichung der Informationen in einem Produktregister ...	153
bb)	Nicht-öffentliches Register	153
(1)	Meldepflicht	153
(2)	Speicherung der Daten in einem internen Register	155
cc)	Ergebnis	155
c)	Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip	155
d)	Implementierung in den bestehenden Rechtsrahmen	155
e)	Ergebnis	156
4.	Bewertung der Notifizierungspflicht für Nanomaterialien nach der Kosmetikverordnung im Lichte des Primärrechts	156
a)	Vereinbarkeit mit den Grundrechten	157
aa)	Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit nach Art. 16 GrCh ..	157
bb)	Vereinbarkeit mit dem Eigentumsrecht nach Art. 17 GrCh	159
b)	Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV	160
c)	Veröffentlichung bestimmter Informationen durch die Kommission	161
5.	Fazit	161
III.	Partikelgrenzwerte	161
1.	Allgemeines	162
2.	Bestehender Rechtsrahmen	162
3.	Festlegung von Nano-Grenzwerten durch die Union?	163
4.	Vereinbarkeit mit dem Primärrecht	164
5.	Fazit	166
IV.	Zulassungspflichten für Nanomaterialien	167
1.	Sinn und Zweck von Zulassungsregimen	167
2.	Bestehender Rechtsrahmen	167

a) Das Zulassungsregime nach REACH	167
aa) Aktuelle Ausgestaltung	167
bb) Anwendbarkeit auf Nanomaterialien	168
b) Allgemeine Zulassungsregime in anderen Vorschriften	169
c) Nanospezifische Zulassungsregelungen	170
3. Bewertung des bestehenden Rechtsrahmens	171
4. Ausgestaltungsoptionen eines Zulassungsregimes für Nanomaterialien	174
a) Stoffbezogene oder verwendungsbezogene Anknüpfung	175
aa) Stoffbezogener Ansatz	175
bb) Verwendungsbezogener Ansatz	175
cc) Bewertung	176
b) Das Objekt eines Zulassungsvorbehalts: Jedes oder nur bestimmte Nano- materialien?	177
aa) Der Beschluss des Unterausschusses des Europäischen Parlaments	178
bb) Der Vorschlag des Sachverständigenrats für Umweltfragen	178
cc) Allgemeine Zulassungspflicht für alle Nanomaterialien	179
dd) Bewertung	179
ee) Die Schwierigkeit der unterschiedlichen Größenbereiche	180
c) Die Rechtsfolge der Zulassung	180
aa) Voraussetzungen der Erteilung	181
bb) Wirkung der Erteilung	181
(1) Generelle Wirkung	181
(2) Individuelle Wirkung	182
d) Flexible Mechanismen als Reaktion auf die Ungewissheit	182
e) Zwischenfazit	185
5. Die Vereinbarkeit eines Zulassungsregimes für Nanomaterialien mit dem Pri- märrecht	185
a) Vereinbarkeit mit den Grundrechten	185
aa) Verhältnismäßigkeitsaussagen bei Ungewissheit als grundsätzliches Problem	186
bb) Geeignetheit	187
cc) Erforderlichkeit	188
dd) Angemessenheit	191
b) Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV	192
6. Bewertung der bereits bestehenden Zulassungspflichten für Nanomaterialien im Lichte des Primärrechts	193
a) Grundrechte und Grundfreiheiten	194
b) Vereinbarkeit mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	194

c) Ergebnis	196
7. Fazit	196
V. Die Zulässigkeit eines Moratoriums/Stoffverbots für Nanomaterialien	197
1. Moratorium durch explizites Stoffverbot	197
2. Moratorium durch Aussetzung von Zulassungsverfahren	198
3. De-facto-Moratorium durch Zulassungsverfahren?	198
4. Vereinbarkeit mit den EU-Grundrechten	199
a) Explizites Stoffverbot	199
b) Aussetzung der Zulassungsverfahren	201
5. Fazit	201
VI. Die Regulierung von Nanomaterialien unter dem Gesichtspunkt der Kohärenz und des Diskriminierungsverbots	202
1. Das Kohärenzgebot	202
a) Das Kohärenzgebot als Bestandteil des Unionsrechts	202
b) Die Justiziabilität der Kohärenz	203
c) Kohärenz bei der Regulierung von Nanomaterialien	204
aa) Erstreckung der Registrierungspflicht auf Nanomaterialien	204
bb) Die Kennzeichnung von nanopartikulären Inhaltsstoffen	204
cc) Die Einführung einer Meldepflicht für ein Produktregister	205
dd) Zulassungspflichten für Nanomaterialien	207
(1) Kohärenz der bestehenden Vorschriften	207
(2) Kohärenz eines umfassenden Zulassungsvorbehalts	207
ee) Moratorium/Stoffverbot	209
2. Das Diskriminierungsverbot	210
VII. Fazit zu Teil F.	211
G. Nanoregulierung auf nationaler Ebene: Gestaltungsspielräume der Mitgliedstaaten	212
I. Regelungszuständigkeit des europäischen Normgebers	212
II. Gestaltungs- und Abweichungsmöglichkeiten der Mitgliedstaaten	213
1. Nationale Kennzeichnungsvorschriften	214
2. Nationale Meldepflichten für Produktregister	218
3. Nationale Partikelgrenzwerte	219
4. Nationale Zulassungspflichten	219
5. Nationale Stoffverbote/Moratorien	220
III. Fazit zu Teil G.	221

H. Die Vereinbarkeit der Regulierung von Nanomaterialien mit dem WTO-Recht	222
I. Überblick über das Regelungssystem der WTO	223
1. Das GATT-Abkommen	223
2. Das SPS-Abkommen	224
3. Das TBT-Übereinkommen	224
II. Die WTO-Konformität der Kennzeichnung von Nanomaterialien	224
1. Die Vereinbarkeit mit dem SPS-Übereinkommen	225
a) Anwendungsbereich	225
b) Anwendbarkeit im Falle der Kennzeichnung von Lebensmitteln	226
c) Ergebnis	227
2. Die Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	227
a) Anwendungsbereich	228
b) Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Inländergleichbehandlung nach Art. 2.1 TBT	228
c) Vereinbarkeit mit dem Verbot der Errichtung unnötiger Hemmnisse nach Art. 2.2 TBT	229
aa) „Berechtigtes Ziel“ nach Art. 2.2 Satz 3 TBT	229
bb) „Notwendigkeit“ der Kennzeichnungspflicht	230
cc) Ergebnis	231
d) Berücksichtigung internationaler Normen nach Art. 2.4 TBT	231
e) Ergebnis	232
3. Die Vereinbarkeit mit dem GATT	233
a) Die Vereinbarkeit mit Art. III:4 GATT	233
b) Die Vereinbarkeit mit Art. XI:1 GATT	233
c) Zwischenergebnis zur Vereinbarkeit mit dem GATT	234
4. Ergebnis	234
III. Die WTO-Konformität von Meldepflichten für Nanomaterialien und Nanoprodukte	235
1. Bewertung der Einführung einer allgemeinen Meldepflicht für Nanoprodukte	235
a) Vereinbarkeit mit dem SPS-Übereinkommen	235
b) Die Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	237
c) Die Vereinbarkeit mit dem GATT	238
aa) Die Vereinbarkeit mit Art. III:4 GATT	238
bb) Die Vereinbarkeit mit Art. XI:1 GATT	238
d) Ergebnis	239

2. Die WTO-Konformität der Notifizierungspflicht für Nanomaterialien in kosmetischen Produkten nach Art. 16 Abs. 3 Kosmetik-Verordnung	239
a) Die Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	239
aa) Eröffnung des Anwendungsbereichs	239
bb) Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Inländergleichbehandlung nach Art. 2.1 TBT	240
cc) Vereinbarkeit mit dem Verbot der Errichtung unnötiger Hemmnisse nach Art. 2.2 TBT	240
(1) „Berechtigtes Ziel“ nach Art. 2.2 Satz 3 TBT	240
(2) „Notwendigkeit“ der Notifizierung	241
(3) Ergebnis	241
dd) Berücksichtigung internationaler Normen nach Art. 2.4 TBT	241
b) Die Vereinbarkeit mit dem GATT	241
c) Ergebnis	242
IV. Die WTO-Konformität von Partikelgrenzwerten	242
V. Die WTO-Konformität von Zulassungsvorbehalten für Nanomaterialien	242
1. Bewertung der Einführung von (weiteren) Zulassungsvorbehalten für Nanomaterialien	242
a) Vereinbarkeit mit dem SPS-Übereinkommen	243
b) Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	243
aa) Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Inländergleichbehandlung nach Art. 2.1 TBT	243
bb) Vereinbarkeit mit dem Verbot der Errichtung unnötiger Hemmnisse nach Art. 2.2 TBT	243
(1) „Berechtigtes Ziel“ nach Art. 2.2 Satz 3 TBT	243
(2) „Gefahr“ nach Art. 2.2 Satz 4 TBT	244
(3) „Notwendigkeit“ eines Zulassungsvorbehalts	245
(4) Einhaltung internationaler Normen nach Art. 2.4 TBT	246
(5) Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 5 TBT	246
(6) Ergebnis	248
c) Vereinbarkeit mit dem GATT	248
d) Ergebnis	248
2. Die WTO-Konformität der Zulassungspflicht für Nanomaterialien nach den Lebensmittel- und Biozid-Vorschriften	248
a) Der Zulassungsvorbehalt nach der Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung	249
aa) Vereinbarkeit mit dem SPS-Übereinkommen	249
(1) Die Einhaltung wissenschaftlicher Grundsätze nach Art. 2.2 SPS	249
(2) Die Risikobewertung nach Art. 5 SPS	251
(3) Vorübergehende Maßnahmen nach Art. 5.7 SPS	251

(4) Die Bedeutung für den Zulassungsvorbehalt der Zusatzstoff-Verordnung	252
(a) Das Vorliegen internationaler Normen	252
(b) Einhaltung wissenschaftlicher Standards nach dem SPS	253
(c) „Notwendigkeit“ nach Art. 2.1, 2.2 SPS	254
(5) Ergebnis	254
bb) Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	254
cc) Vereinbarkeit mit dem GATT	254
dd) Ergebnis	255
b) Der Zulassungsvorbehalt für Nanomaterialien in Lebensmittelkontaktmaterialien	255
aa) Vereinbarkeit mit dem SPS-Abkommen	255
(1) Eröffnung des Anwendungsbereichs	255
(2) Das Vorliegen internationaler Normen	256
(3) Einhaltung wissenschaftlicher Standards nach dem SPS	256
(4) „Notwendigkeit“ nach Art. 2.1, 2.2 SPS	256
(5) Ergebnis	256
bb) Vereinbarkeit mit dem TBT-Abkommen	257
cc) Vereinbarkeit mit dem GATT	257
dd) Ergebnis	257
c) Der Zulassungsvorbehalt für Nanomaterialien in Biozidprodukten	257
aa) Vereinbarkeit mit dem SPS-Übereinkommen	257
bb) Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	258
VI. Die WTO-Konformität einer von der ISO-Norm abweichenden Definition	258
VII. Die WTO-Konformität eines Moratoriums/Stoffverbots	260
1. Vereinbarkeit mit dem SPS-Übereinkommen	260
2. Vereinbarkeit mit dem TBT-Übereinkommen	261
3. Vereinbarkeit mit dem GATT	261
4. Ergebnis	262
VIII. Fazit zu Teil H.	262
I. Zusammenfassende Thesen	263
Literaturverzeichnis	269
Sachverzeichnis	287