

## 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

<b>A. Einleitung und Problemstellung</b> .....	27
<b>B. Einführung in die Nanotechnologien</b> .....	30
<b>I. Naturwissenschaftliche Grundlagen und Klärung von Begrifflichkeiten</b> .....	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
<b>II. Anwendungsfelder</b> .....	42
1. Haushaltsprodukte/Kosmetika .....	42
2. Medizinische Anwendungen .....	43
3. Anwendungen im Lebensmittelbereich .....	44
4. Ressourcenschonung durch Nanomaterialien? .....	45
5. Nanobiotechnologie .....	46
<b>III. Nanomaterialien als Risiko?</b> .....	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
<b>C. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vor dem Hintergrund nanospezifischer Ungewissheit .....</b>	<b>57</b>
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
<b>D. Pflicht des EU-Gesetzgebers zur Nanoregulierung? .....</b>	<b>77</b>
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
<b>E. Nanoregulierung auf europäischer Ebene: Der bestehende Rechtsrahmen im Überblick .....</b>	<b>86</b>
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
<b>F. Die Regulierung von Nanomaterialien im EU-Recht anhand konkreter Instrumente .....</b>	<b>117</b>
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 Kosmetik-Verordnung 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 Umweltausschusses 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
<b>G. Nanoregulierung auf nationaler Ebene: Gestaltungsspielräume der Mitgliedstaaten</b> .....	<b>212</b>
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

<b>H. Die Vereinbarkeit der Regulierung von Nanomaterialien mit dem WTO-Recht</b>	<b>222</b>
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