

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. Risikoomittlung 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.	Artifizielle 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