

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 Verordnungsgebungsverfahrens.....	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 RJP.....	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 unzweckmäßigen 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 Neustofffrecht 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.	Novel-Food-Verordnung	390
1.	Gegenwärtige Rechtslage	390
2.	Novellierung der Novel-Food-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