

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b>	23
<b>Erstes Kapitel: REACH Entwurf</b>	27
A. Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens	27
B. Darstellung der bisherigen Chemikalienregulierung und ihrer Defizite	28
I. Bisherige Altstoffkonzeption	29
II. Neustoffkonzeption	32
III. Beschränkungsrichtlinie	33
IV. Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsrichtlinie	34
C. Einführung in den REACH Entwurf	34
I. Ziele des Entwurfs	34
II. Rechtsgrundlage	35
1. Doppelabstützung	35
2. Wahl zwischen Art. 95 und Art. 175 EGV	35
III. Anwendungsbereich	36
IV. Verwaltungsverfahren	37
1. Registrierung	38
a) Anwendungsbereich	38
aa) Sachlicher Anwendungsbereich	38
bb) Persönlicher Anwendungsbereich	38
cc) Ausnahmen von der Registrierungspflicht	39
b) Registrierungsverfahren	39
c) Materielle Anforderungen	40
2. Bewertung	41
a) Dossierbewertung	42
b) Stoffbewertung	42
3. Zulassung	44
a) Zulassungspflichtigkeit	45
aa) Materieller Anwendungsbereich	45
bb) Persönlicher Anwendungsbereich	51
cc) Formelle Voraussetzungen	52
dd) Inkrafttreten	53
b) Zulassungsfähigkeit	53
aa) Kommissionsentwurf und Ratsfassung	53

bb) Änderungsvorschläge des Parlaments	56
c) Zulassungsverfahren	57
aa) Zuständigkeit	57
bb) Antragsunterlagen	57
cc) Ablauf	58
d) Zulassungserteilung	60
aa) Begriff der verwendungsbezogenen Zulassung	60
bb) Verpflichtung zum niedrigen Expositionsniveau	60
cc) Zeitliche Gültigkeit	61
e) Rechtsanspruch auf Zulassungserteilung	62
aa) Parlamentsentwurf	63
bb) Kommissionsentwurf/Ratsfassung	63
f) Überprüfungsmöglichkeiten	64
aa) Kommissionsvorschlag	65
bb) Parlamentsänderungen	65
cc) Ratsfassung	65
dd) Stellungnahme	66
g) Rolle der Agentur	67
4. Offene Fragen	67
a) Auffangtatbestand	67
b) Ausnahmetatbestände	67
c) Aufnahmeverfahren für Anhang XIII	68
d) Haftungsfragen	72
5. Beschränkung	72
a) Anwendungsbereich	73
aa) Bestehende Beschränkungen	73
bb) Neue Beschränkungen	73
b) Beschränkungsverfahren	73
aa) Formale Voraussetzung: Aufnahme in Anhang XVI	73
bb) Erstellung von Dossiers nach Anhang XIV	74
cc) Veröffentlichung der Dossiers	75
dd) Stellungnahme der Ausschüsse	75
ee) Übermittlung der Stellungnahmen	75
ff) Entwurf der endgültigen Entscheidung	76
gg) Endgültige Entscheidung	76
D. Auswirkungen auf die nationale Chemikalienregulierung	76
E. Bedeutung der chemischen Industrie in Europa	76

## **Zweites Kapitel: Einführung in die Chemikalienregulierung** 79

A. Risk Assessment - Ausdruck der naturwissenschaftlichen Dimension der Risikobewältigung	79
I. Grundlagen des Risk Assessment	81

1. Zielsetzung	81
2. Begriffe im naturwissenschaftlichen Zusammenhang	81
3. Schritte der Risikobewertung nach der bisherigen Rechtslage	82
a) Schädliche Wirkungen	83
b) Dosis- (bzw. Konzentrations-)/ Wirkungsbeziehung	83
c) Ermittlung der Exposition	84
d) Risikobeschreibung	85
e) Ergebnisse	85
aa) Neustoffe	85
bb) Altstoffe	85
4. Vorgehensweise in der REACH-Verordnung	86
a) Gefährlichkeit für den Menschen	86
b) Gefährlichkeit der physikalisch-chemischen Eigenschaften	87
c) Umweltgefährlichkeit	87
d) PBT- und vPvB- Beurteilung	87
e) Expositionsbeurteilung	87
f) Risikobeschreibung	87
II. Offene Fragen	88
1. Tierversuche unter REACH	88
2. Dosis-Wirkungsbeziehung	89
III. Stellungnahme	90
1. Generelle Leistungsgrenzen des Risk Assessment	90
a) Komplexität der Durchführung	90
b) Eingeschränkter Anwendungsbereich	90
c) Charakter der Erkenntnisse	91
2. Fachliche Kompetenz und rechtliche Zuständigkeit	91
3. Reformüberlegungen zum Risk Assessment	93
a) Orientierung am stoffimmanenten Gefährdungspotential	93
b) Orientierung an der Einzelstoffbewertung	94
c) Orientierung an der Notwendigkeit von Grundlagenforschung	94
B. Implikationen für die Chemikalienregulierung	96
I. Lückenhaftes Wissen und wissenschaftliche Lückenhaftigkeit	96
II. „Generalverdacht“	97
III. Rolle und Bedeutung von Sachverständigen	97
IV. Irreversibilität	99
V. Langzeitschäden	99
C. Beschränkte Steuerungsfähigkeit des Rechts in der Chemikalienregulierung	100
I. Risikobegriff	100
1. Risiko als Rechtsbegriff	100
2. Interdisziplinäre Ansätze	101
a) Technischer Risikobegriff	101
b) Toxikologischer und epidemiologischer Begriff	102

c) Ökonomischer Begriff	102
d) Soziologischer Risikobegriff	102
II. Begriff der Risikoentscheidung und offene Entscheidungsprozesse	103
III. Modellbildende Kraft des Vorsorgeprinzips	105
1. Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips als allgemeines Rechtsprinzip	105
2. Unterscheidung zwischen Vorsorge und Vorbeugung	106
3. Risikomodelle aus dem deutschen Recht	108
a) Klassisches Drei-Stufen-Modell	108
b) Risiko als Oberbegriff	109
c) Abgrenzung zwischen Risiko und Unsicherheit	109
d) Allgemeine Anforderungen an ein Risikomodell	109
aa) Kriterien für die normativ-wertende Entscheidung	110
bb) Inhaltliche Abgrenzbarkeit	110
cc) Eindeutigkeit der operativen Begriffe	110
4. Bisherige Umsetzung des Vorsorgeprinzips	110
 <b>Drittes Kaptiel: Grundprobleme der Agentur für chemische Stoffe</b>	 113
A. Sachliche Anforderungen an die Europäische Agentur für chemische Stoffe	113
I. Institutionelle Umsetzung der Grundlagenforschung	113
II. Modelle zur Gewährleistung von sachlicher Unabhängigkeit	115
1. Unabhängigkeit des wissenschaftlichen Sachverständes	116
2. Unabhängigkeit der Agentur von den politischen Akteuren	117
a) Hauptmodell	117
aa) Verringerung des mitgliedstaatlichen Einflusses	118
bb) Verstärkte Beteiligung von gesellschaftlichen Gruppen	119
b) Alternativmodell	119
III. Politische Verantwortung und Zurechenbarkeit der Handlungen	119
B. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Etablierung einer Agentur	120
I. Übertragbarkeit von Kompetenzen	120
1. Grundsätze	120
a) Konstruktive Auslegung der Meroni-Rechtsprechung	121
b) Restriktive Auslegung der Meroni-Rechtsprechung	121
2. Relevanz für die ECA	122
II. Rechtsgrundlage	122
1. Art. 171 EGV	122
2. Art. 308 EGV	122
3. Art. 95 EGV	123
C. Umsetzung bei der Europäischen Agentur für chemische Stoffe	124
I. Darstellung der Umsetzung	124
1. Direktor	124

a)	Kommissionsentwurf	125
aa)	Ernennung	125
bb)	Qualifikation	125
cc)	Entlassung	125
b)	Parlamentsänderungen	125
aa)	Ernennung	125
bb)	Qualifikation	126
cc)	Entlassung	126
c)	Ratsfassung	126
2.	Verwaltungsrat	126
a)	Kommissionsentwurf	126
aa)	Größe und Ernennungskompetenz	126
bb)	Qualifikationen	127
cc)	Unabhängigkeit	127
b)	Änderungsvorschläge des Parlaments	127
aa)	Größe und Ernennungskompetenz	128
bb)	Qualifikation	128
cc)	Unabhängigkeit	128
c)	Ratsfassung	129
aa)	Größe und Ernennungskompetenz	129
bb)	Qualifikation	129
cc)	Unabhängigkeit	130
3.	Ausschuss für Risk Assessment	130
a)	Kommissionsentwurf	130
aa)	Aufgabe	130
bb)	Besetzung	131
cc)	Unabhängigkeit	131
dd)	Geschäftsordnung des Ausschusses	132
b)	Parlamentsentwurf	132
aa)	Aufgabe	132
bb)	Besetzung	132
cc)	Unabhängigkeit und Geschäftsordnung des Ausschusses	132
c)	Ratsfassung	133
aa)	Aufgabe	133
bb)	Besetzung	133
cc)	Unabhängigkeit	134
dd)	Geschäftsordnung des Ausschusses	134
4.	Ausschuss für die sozio-ökonomische Analyse	134
a)	Kommissionsentwurf	134
b)	Änderungsvorschläge des Parlaments	134
c)	Ratsfassung	135
5.	Ausschuss der Mitgliedstaaten	135
a)	Kommissionsentwurf	135

aa) Aufgabe	135
bb) Besetzung	135
b) Änderungsvorschläge des Parlaments	136
aa) Aufgabe	136
bb) Besetzung	136
c) Ratsfassung	136
6. Forum	136
a) Kommissionsentwurf	136
aa) Aufgabe	136
bb) Besetzung	137
b) Änderungsvorschläge des Parlaments	137
c) Ratsfassung	137
II. Stellungnahme	138
1. Direktor	138
2. Besetzung und Rolle des Verwaltungsrats	138
3. Fachausschüsse: Risk Assessment und sozio-ökonomische Analyse	140
a) Gemeinsame Bestimmungen	140
b) Ausschuss für Risk Assessment	140
c) Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse	140
4. Ausschuss der Mitgliedstaaten	140
5. Forum	142
D. Transparenz und Zugang zu Dokumenten	142
I. Zugang zu Dokumenten	143
1. Kommissionsentwurf	143
2. Parlamentsvorschläge	144
3. Ratsfassung	144
II. Sprachenregime der ECA	145
III. Stellungnahme	145
1. Veröffentlichungspflicht	145
2. Natur des Unternehmensschutzes	146
3. Qualitative Anforderungen an den Schutz des Unternehmers	146
4. Hinreichender Rechtsschutz?	146
E. Ergebnis	149
 <b>Viertes Kapitel: Grundprobleme der Zulassung</b>	 149
A. Rechtliche Rahmenbedingungen im Gemeinschaftsrecht	149
I. Art 95 III EGV i.V.m. 174 II S. 1 EGV	149
II. Art. 95 III EGV – Berücksichtigungsgebot	150
III. Art. 6 EGV i.V.m. Art. 174 I, II EGV	151
1. Vorsorge- beziehungsweise Vorbeugungsgrundsatz	152
2. Ursprungsprinzip	152

3. Verursacherprinzip	153
IV. Schutzpflichten im Gemeinschaftsrecht	153
1. Anerkennung durch den EGMR	153
2. Rechtsprechung des EuGH	154
V. Allgemeine Begründungspflicht	155
VI. Gemeinschaftsrechtlicher Grundsatz der Verhältnismäßigkeit	155
B. Rolle und Bedeutung der sozio-ökonomische Analyse	157
I. Bestandsaufnahme	158
1. Kommissionsentwurf und Ratsfassung	158
2. Änderungsvorschläge des Parlamentes	160
II. Problemfelder	160
III. Ursprung und Inhalt der Nutzen-Risiko-Analyse	161
1. Kosten-Nutzen-Analyse	162
2. Kosten-Wirksamkeits-Analyse	163
3. Nutzen-Risiko-Analyse	164
a) Grundfall	164
b) Maßnahme zur Risikoverringung	164
IV. Tauglichkeit und Schwächen	165
1. Tauglichkeit von sozio-ökonomischen Analysen bei der Risikobewältigung	165
2. Schwächen aus ökonomischer Sicht	166
a) Wirtschaftstheoretisch	166
b) Wirtschaftsethisch	166
c) Sachspezifisch	167
V. (Un-)Vereinbarkeit von juristischen und ökonomischen Lösungsansätzen am Beispiel der sozio-ökonomischen Analyse	168
1. Vereinbarkeit mit Grundprinzipen des Umweltrechts	168
a) Keine Unterscheidung zwischen Gefahr und Vorsorge	168
b) Finanzielle Bewertung von höchsten Rechtsgütern	169
2. Vereinbarkeit mit materiellem Schutzstandard	169
a) Relativität des Schutzstandards	169
b) Orientierung am Schutzzweck	170
c) Interpretation durch den EuGH	170
3. Zwischenergebnis	171
VI. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben	172
1. Mitteilung der Kommission zum Vorsorgeprinzip	172
2. EuGH-Rechtsprechung	172
VII. Ergebnisse	172
1. Festlegung durch den Normgeber	173
a) Legitimation der sozio-ökonomischen Analyse	173
b) Vermeidung von sehr weiten Gestaltungsspielräumen	173
2. Keine Verwendung von unklaren Begriffen	173
3. Klare Normstruktur	174
4. Position im Rahmen der Zulassungsentscheidung	174

5. Anpassung an die Wertungen der Rechtswissenschaft	175
C. Rolle und Bedeutung der Substitution	176
I. Wortlaut	177
1. Kommission/ Rat	177
2. Parlament	178
II. Dogmatische Grundlagen	178
1. Vorsorgeprinzip und hohes Schutzniveau	178
a) Unterscheidung Risikovergleich und Substitutionsumsetzung	179
b) Bewertung der Vergleichskriterien	179
c) Auswahl der Vergleichskriterien	180
2. Substitution in der bisherigen Chemikalienregulierung	181
a) Altstoffregime	181
b) Beschränkungsrichtlinie	181
3. Interpretation durch den EuGH	182
III. Struktur und Charakter der Substitution im Zulassungsregime	182
1. Einführung	182
2. Substitutionspflichtigkeit	182
3. Prüfung der Substitutionsfähigkeit	183
a) Materielle Fragen	183
aa) Substitut ist kein besorgniserregender Stoff	183
bb) Substitut ist ebenfalls als besorgniserregender Stoff einzustufen	184
b) Formelle Fragen	185
IV. Ergebnisse	188
1. Standort und Komplexität	188
2. Substitutionsfähigkeit	188
3. Transparenz des Substitutionswissens	189
4. Zusammenfassung	190
D. Umsetzung des Vorsorgeprinzips	190
I. Umkehr der Darlegungs- und Beweislast durch das Vorsorgeprinzip	191
II. Zulassungsregime als Anwendungsfall des Vorbeugungsprinzips?	193
III. Risikobegriff und Risikomodell in der REACH-Verordnung	194
1. Risikobegriff in der REACH-Verordnung	195
2. Kriterien für ein Risikomodell	196
a) Festlegung der normativ-wertenden Kriterien	196
b) inhaltliche Abgrenzbarkeit	198
c) Eindeutigkeit der operativen Begriffe	198
3. Alternative Modelle der Risikobewältigung?	199
a) Risk Assessment-fokussiertes Risikomodell	199
b) Orientierung anhand der Expositionswahrscheinlichkeiten	199
c) Modellvorschlag des VCI	201
4. Begründungspflicht als Ausdruck des Vorsorgeprinzips	201



a) Einführung des Zulassungsregimes	202
b) Keine konsequente Umsetzung des Vorsorgeprinzips im Zulassungsregime	202
E. Normstruktur	203
I. Kommissionsentwurf/Ratsfassung	204
1. Vereinbarkeit mit dem Vorsorge beziehungsweise Vorbeugungsgrundsatz	204
2. Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus	204
3. Ausreichende Umsetzung der Schutzpflichten	204
II. Parlamentsauffassung	205
F. Relation und Wechselwirkung zwischen Zulassung und Beschränkung	205
I. Materiell-rechtliche Voraussetzungen	205
1. Unannehmbares Risiko	206
2. Notwendigkeit der Behandlung auf Gemeinschaftsebene	206
II. Verhältnis zwischen Beschränkung und Zulassung	207
III. Implikationen zwischen Beschränkungsverfahren und Zulassung	207
G. Gewährleistung des effektiven Rechtsschutzes	209
I. Begriffsklärung	209
II. Gemeinschaftsrechtliche Grundlagen der Gewährleistung	209
III. Begriff der Ermessensentscheidung im Gemeinschaftsrecht	210
1. Terminologie des Gemeinschaftsrecht	210
2. Vorliegen einer Ermessensnorm	210
a) Entscheidungen im Umwelt- und Technikrecht	211
b) Ermessen kraft Zuweisung der Entscheidungsverantwortung	211
c) Ermessen aufgrund einer sachspezifischen Begründung	211
IV. Rechtsnatur der Zulassungsentscheidung	211
V. Grundlagen der Ermessenskontrolle im Gemeinschaftsrecht	212
1. Art. 5 EGV	212
2. Art. 220 EGV	212
3. Art. 229 EGV i. V. m. Art. 230 EGV	212
VI. Umfang der Ermessenskontrolle	213
1. Ermessensfehler im Gemeinschaftsrecht	213
2. Besondere Bedeutung der Einhaltung von Verfahrensnormen	214
3. Gewaltenteilung und Letztentscheidungskompetenz	214
VII. Justiziabilität der gemeinschaftsrechtlichen Grundsätze	215
1. Hohes Schutzniveau	216
2. Vorsorgegrundsatz	216
3. Schutzpflicht	216
VIII. Schlussfolgerungen für die gerichtliche Kontrolle der Zulassungsentscheidung	217

<b>Fünftes Kapitel: Bewältigung mit der Abwägungsdogmatik</b>	<b>219</b>
A. Tauglichkeit der Abwägungsdogmatik	219
I. Lösungsstrategie bei Zielkonflikten	220
II. Bewältigung der politischen Gestaltungsaufgabe	221
III. Orientierungshilfe als methodischer Maßstab	221
B. Standortbestimmung im Gemeinschaftsrecht	222
C. Anwendung auf die Zulassungsnorm	223
I. Auswahl der Abwägungskriterien	223
II. Anforderungen an den Abwägungsvorgang	225
III. Anforderungen an das Abwägungsergebnis	225
D. Ergebnis	225
 <b>Sechstes Kapitel: Ergebnisse in Thesen</b>	 <b>227</b>
A. Bewältigung des Zulassungskonfliktes	227
B. Forderung nach Grundlagenforschung und institutioneller Umsetzung	227
C. Stärkung der Steuerungsfähigkeit des Rechts	228
D. Umsetzung des Vorsorgeprinzips	228
E. Gewährleistung von gerichtlicher Kontrolle	229
 <b>Siebttes Kapitel: Stellungnahme zur VO (EG) Nr. 1907/2006</b>	 <b>231</b>
A. Europäische Agentur für chemische Stoffe	231
I. Aufgabenbeschreibung in Art. 75	231
II. Struktur und Organe	232
B. Zulassungsregime	232
I. Anwendungsbereich	232
1. Zweckbestimmung	232
2. Zeitlicher Anwendungsbereich	232
3. Ausnahmen von der Zulassungspflichtigkeit	233
4. Formale Voraussetzungen der Zulassungspflichtigkeit	233
II. Zulassungsverfahren	234
1. Zuständigkeit	234
2. Antragsunterlagen	235
III. Materielle Zulassungsvoraussetzungen	236
1. Normstruktur	236
2. Tatbestandsmerkmale	236
a) Regelzulassung: Art. 60 II	236
b) Ausnahmezulassung: Art. 60 IV	236
aa) sozio-ökonomische Analyse	236

bb) Angemessenheit und Wirksamkeit von Risiko- managementmaßnahmen	236
cc) Substitution	237

<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>239</b>
-----------------------------	------------