

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2007 von der juristischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg als Dissertation angenommen. Die Arbeit befindet sich auf dem Stand von Juli/August 2007.

An dieser Stelle möchte ich mich ganz herzlich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Eckhard Pache, für die Betreuung und Förderung dieser Arbeit bedanken. Er gab mir die Anregung zur Bearbeitung des Themas und hat mich stets in fachlicher und menschlicher Hinsicht unterstützt. Ich danke ihm für die wertvollen Erfahrungen, die ich zunächst als wissenschaftliche Hilfskraft und später auch als Mitarbeiterin an seinem Lehrstuhl sammeln konnte. Für die Bereitschaft zur Übernahme der Zweitkorrektur bedanke ich mich ganz herzlich bei Herrn Prof. Dr. Helmuth Schulze-Fielitz.

Für die finanzielle Förderung der Arbeit danke ich dem Europäischen Rechtszentrum der Universität Würzburg.

Mein Dank gilt zudem Herrn René Uehlin, der mir nicht nur bei Korrektur der Arbeit sehr geholfen hat, sondern mich in den vergangenen Jahren stets tatkräftig in allen Lebenslagen unterstützt hat. Weiterhin möchte ich mich bei Herrn Tilo Brade für seine kritische Korrekturtätigkeit und seine helfende Hand während meiner gesamten Zeit am Lehrstuhl bedanken. Dank gilt auch meiner Schwester sowie meinen Freunden und Kollegen, die mich in der Endphase der Arbeit geduldig, unterstützend und humorvoll begleitet haben.

Gewidmet ist die Arbeit meinen Eltern Dorina und Ewald Kuhn sowie meiner Großmutter Johanna Kuhn. Sie haben meinen Lebensweg begleitet, gefördert und immer an mich geglaubt. Dafür danke ich ihnen von ganzem Herzen.

Würzburg, im Dezember 2009

Andrea Kuhn

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Einführung	1
Kapitel 1: Regulierungsstrategien und -systeme	5
A. Regulierungsansätze	5
I. Überblick	5
II. Instrumente des Gefahrstoffrechts	6
III. Regelungsansätze des Gefahrstoffrechts	8
B. Regulierungsstrategien in den USA und Japan	9
I. Chemikalienregulierung in den Vereinigten Staaten	10
1. Rechtliche Grundlagen	10
2. Grundzüge des Toxic Substances Control Act	11
a. Ziele und Anwendungsbereich	11
b. Informationsgewinnung über die Risiken gefährlicher Stoffe	12
aa. Informationsgewinnung bei Neustoffen	13
bb. Informationsgewinnung bei Altstoffen	16
c. Risikobewertung	17
d. Risikomanagement	18
e. Zuständige Behörden	20
3. Datenschutz	21
4. Ergebnis	22
II. Chemikalienregulierung in Japan	23
1. Rechtliche Grundlagen	23
2. Grundzüge des Chemical Substances Control Law	25
a. Ziele und Anwendungsbereich	25
b. Informationsgewinnung über die Risiken gefährlicher Stoffe	26
aa. Informationsgewinnung bei Neustoffen	26
bb. Informationsgewinnung bei Altstoffen	29
c. Risikobewertung	29
d. Risikomanagement	31
e. Zuständige Behörden	32
3. Datenschutz	33
4. Ergebnis	34

C. Überblick über das bisherige europäische Regulierungssystem	34
I. Rechtliche Grundlagen	34
II. Grundzüge des bisherigen europäischen Regulierungssystems	37
1. Informationsgewinnung über die Risiken gefährlicher Stoffe	37
a. Informationsgewinnung bei Neustoffen.	38
b. Informationsgewinnung bei Altstoffen.	41
2. Risikobewertung.	43
a. Kriterien der Risikobewertung	44
b. Verfahren der Risikobewertung	45
3. Risikomanagement.	46
a. Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten.	46
b. Verwendungsbeschränkungen und Stoffverbote.	49
4. Zuständige Behörden.	50
5. Datenschutz und Öffentlichkeit.	50
a. Recht auf Zugang zu Informationen	51
b. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.	52
6. Ergebnis	53
D. Vergleich und Bewertung der unterschiedlichen Regulierungsstrategien	54
I. Bisherige Regulierung in der Europäischen Union	55
II. Regulierung in den USA	56
III. Regulierung in Japan	57
E. Defizite des bisherigen europäischen Regulierungssystems	58
I. Unübersichtlichkeit der bisherigen Chemikalienregulierung	59
II. Datenlücken im Bereich der Altstoffregulierung	59
III. Datenlücken im Bereich der Neustoffe	61
IV. Verfahren der Risikobewertung und des Risikomanagements	62
V. Langwierige Beschlussverfahren.	63
VI. Zuordnung der Zuständigkeiten.	64
VII. Gegenwärtige Haftungs Vorschriften	64
VIII. Ergebnis	65
Kapitel 2: Die REACH-Verordnung	67
A. Historische Entwicklung	67
I. Reformüberlegungen und Weißbuch der Kommission	67
II. Erste Verordnungsentwürfe der Europäischen Kommission.	69
III. Kommissionsentwurf vom 29.10.2003	70
IV. Weiteres Verfahren bis zum Erlass der REACH-Verordnung	71

B. Ziele der REACH-Verordnung	72
I. Hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt	73
II. Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit	74
III. Gewährleistung des freien Verkehrs von Stoffen im Binnenmarkt	75
IV. Ergebnis	76
C. Anwendungsbereich	76
I. Regelungssystematik	77
II. Zeitlicher Anwendungsbereich	78
1. Art. 141 REACH-VO	78
2. Stoffe in Erzeugnissen	79
3. Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung	79
4. Phase-in-Stoffe	79
5. Einstufungs- und Kennzeichnungspflichten	80
III. Sachlicher Anwendungsbereich	81
1. Art. 1 Abs. 2 und Art. 2 REACH-VO	81
2. Generell ausgenommene Stoffe	82
3. Ausnahmen von bestimmten Pflichten	84
a. Registrierungspflichten (Titel II)	84
b. Informationspflichten in der Lieferkette (Titel IV)	86
c. Pflichten nachgeschalteter Anwender (Titel V)	87
d. Bewertungsvorschriften (Titel VI)	88
e. Zulassungspflichten (Titel VII)	88
f. Beschränkungsvorschriften (Titel VIII)	90
g. Einstufungs- und Kennzeichnungspflichten (Titel XI)	90
4. Weitergeltung bestimmter Rechtsakte	91
IV. Persönlicher Anwendungsbereich	91
V. Stellungnahme	93
1. Stellungnahme zur Regelungssystematik	93
2. Stellungnahme zum Anwendungsbereich	94
VI. Ergebnis	95
D. Das System der Chemikalienregulierung nach REACH	96
I. Überblick	96
II. Informationsgewinnung durch Registrierung	100
1. Registrierungspflichten	102
a. Stoffe als solche und in Zubereitungen	102
b. Stoffe in Erzeugnissen	102
c. Bestimmte Arten von isolierten Zwischenprodukten	104
2. Erforderliche Informationen bei der Registrierung	105

a.	Registrierungsdossier	106
b.	Mengenabhängige Informationsanforderungen	108
aa.	Mengen von 1 t/a oder mehr	108
bb.	Mengen von 10 t/a oder mehr	111
cc.	Mengen von 100 t/a oder mehr	111
dd.	Mengen von über 1.000 t/a	112
c.	Stoffsicherheitsbericht	112
3.	Registrierungsverfahren	116
a.	Einreichung des Registrierungsdossiers	116
b.	Verfahren nach Eingang der Registrierungsunterlagen	118
4.	Stellungnahme	119
5.	Ergebnis	122
III.	Pflichten in der Lieferkette	122
1.	Überblick	122
2.	Sicherheitsdatenblatt	125
3.	Informationspflichten gegenüber den vorgeschalteten Akteuren	127
4.	Weitere Pflichten der nachgeschalteten Anwender	128
a.	Vorbereitung der Registrierung	128
b.	Prüfung der Verwendungen anhand des Sicherheitsdatenblattes	129
c.	Verantwortung für die Sicherheitsbeurteilung bei neuen Verwendungen	130
aa.	Verwendung wird vom Lieferanten berücksichtigt	130
bb.	Verwendung wird vom Lieferanten nicht berücksichtigt	131
cc.	Verwendung wird dem Lieferanten nicht mitgeteilt	132
d.	Mitteilungspflichten gegenüber der ECHA	134
5.	Stellungnahme und Ergebnis	135
IV.	Gemeinsame Erstellung und Nutzung von Registrierungsdaten	136
1.	Überblick	136
2.	Gemeinsame Bestimmungen für alle Fälle der Mehrfachverwendung	139
3.	Simultane Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen (Parallelregistrierung)	140
a.	Nicht vorregistrierte Stoffe	140
aa.	Gemeinsam einreichungsfähige Daten	141
bb.	Konsortienbildung	142
b.	Vorregistrierte Phase-in-Stoffe	143
aa.	Präregistrierungsverfahren	144
bb.	Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)	145
(1)	Mehrfachverwendung von bereits vorhandenen Versuchsdaten	146

	(2) Mehrfachverwendung von noch zu erstellenden Versuchsdaten	147
4.	Konsequente Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen (Zweitregistrierung)	148
5.	Stellungnahme	150
	a. Neuregelungen zu den nicht vorregistrierten Stoffen	151
	b. Neuregelungen zu den vorregistrierten Stoffen	153
6.	Ergebnis	154
V.	Risikobewertung	155
	1. Bewertungsverfahren	156
	a. Vorläufige Risikobewertung durch die Registrierungspflichtigen ..	156
	b. Dossierbewertung	156
	c. Stoffbewertung	159
	d. Bewertung von Zwischenprodukten	161
	2. Stellungnahme	161
	3. Ergebnis	162
VI.	Risikomanagement	163
	1. Zulassung	163
	a. Zulassungspflichtige Stoffe	164
	aa. Grundsatz	164
	bb. Ausnahmen	165
	b. Zweistufiges Zulassungsverfahren	166
	aa. Verfahren über die Aufnahme in den Anhang XIV REACH-VO.	166
	bb. Verwendungsbezogenes Zulassungsverfahren	167
	(1) Zulassungsantrag	168
	(2) Zulassungsvoraussetzungen	168
	(3) Zulassungsentscheidung	170
	c. Beweislastverteilung	171
	d. Substitution	172
	e. Rechtsschutz	173
	f. Stellungnahme	176
	g. Ergebnis	177
	2. Beschränkungen	179
	a. Grundsatz	179
	b. Materielle Voraussetzungen für Beschränkungen	180
	c. Beschränkungsaufnahmeverfahren	181
	d. Stellungnahme	184
	e. Ergebnis	185

3.	Einstufung und Kennzeichnung	186
a.	Fortgeltung der RL 67/548/EWG und der RL 1999/45/EWG	186
b.	Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	186
c.	Zugang zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	187
d.	Aktuelle Entwicklungen	188
e.	Stellungnahme und Ergebnis	189
E.	Zuständige Behörden	190
I.	Das Chemikalienregime im europäischen Verwaltungsverbund	190
II.	Die Agentur für chemische Stoffe (ECHA)	192
1.	Rechtsgrundlage	192
2.	Organisation	192
a.	Rechtspersönlichkeit und Sitz	192
b.	Aufgaben	193
c.	Organisationsstruktur	193
aa.	Ausschüsse	193
bb.	Forum	194
cc.	Verwaltungsrat und Direktor	195
dd.	Sekretariat	196
ee.	Widerspruchskammer	196
III.	Die Europäische Kommission	197
IV.	Die mitgliedstaatlichen Behörden	198
F.	Datenschutz und Öffentlichkeit	199
I.	Überblick	199
II.	Informationszugang unter REACH	200
1.	Elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit	201
2.	Offenlegung von Daten auf Antrag	202
3.	Zugang zu Dokumenten der nationalen Behörden	203
III.	Datenschutz im Rahmen des Austausches zwischen den einzelnen Akteuren	203
IV.	Rechtsschutz	204
V.	Stellungnahme und Ergebnis	205
Kapitel 3: Einhaltung primärrechtlicher Vorgaben		207
A.	Schutzpflichten der Gemeinschaft für Gesundheit und Umwelt	208
I.	Bedeutung des Begriffs „hohes Schutzniveau“	209
II.	Orientierung des Schutzniveaus an wissenschaftlichen Ergebnissen	210
III.	Einfluss des Vorsorgeprinzips auf die Festsetzung des Schutzniveaus	211

IV. Umsetzung der Vorgaben durch die REACH-VO	212
B. Einhaltung der Gemeinschaftsgrundrechte	214
I. Grundrechtskonformität der Registrierungspflicht	215
1. Berufsfreiheit	215
a. Eingriff in den Schutzbereich	215
b. Rechtfertigung des Eingriffs	216
2. Eigentumsgarantie	222
II. Grundrechtskonformität der Zulassungspflicht	223
1. Berufsfreiheit	223
a. Eingriff in den Schutzbereich	223
b. Rechtfertigung des Eingriffs	224
2. Eigentumsgarantie	226
III. Grundrechtskonformität der Pflicht zur gemeinsamen Datenerstellung und -nutzung	227
1. Simultane Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen	227
a. Berufsfreiheit	227
aa. Eingriff in den Schutzbereich	227
bb. Rechtfertigung des Eingriffs	229
b. Eigentumsgarantie	232
aa. Prüfnachweise als eigentumsrechtliche Position	232
bb. Verletzung der Eigentumsgarantie	234
c. Allgemeiner Gleichheitssatz	235
2. Konsekutive Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen	237
a. Berufsfreiheit	237
aa. Eingriff in den Schutzbereich	237
bb. Rechtfertigung des Eingriffs	239
b. Eigentumsgarantie	239
c. Allgemeiner Gleichheitssatz	240
IV. Ergebnis	240
 Kapitel 4: Gesamtbewertung der REACH-VO	 241
A. REACH im Vergleich	241
I. REACH im Vergleich zum bisherigen Recht	241
II. REACH im Vergleich zu den USA	244
III. REACH im Vergleich zu Japan	246
B. Kosten und Nutzen des neuen REACH-Regimes	247
I. Methodische Aspekte	248

II. Testkosten in den USA, Japan und dem bisherigen EU-System	248
III. Schätzung der Registrierungskosten unter REACH	249
IV. Gesamtbewertung von Kosten und Nutzen der REACH-Strategie	250
C. Fazit und Ausblick	252
Literaturverzeichnis	255
Lebenslauf	271