

Texte

10
07

ISSN
1862-4804

Rechtsgutachten Nano-Technologien - ReNaTe

Legal appraisal of nano technologies

Umwelt
Bundes
Amt 

Für Mensch und Umwelt

UMWELTFORSCHUNGSPLAN DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR UMWELT,
NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT

Forschungsbericht 363 01 108
UBA-FB 000996



Rechtsgutachten Nano-Technologien - ReNaTe

Legal appraisal of nano technologies

von

Prof. Dr. iur. Martin Führ, sofia/Hochschule Darmstadt
Ass. iur. Andreas Hermann, LL.M., Öko-Institut e.V./Darmstadt
RAin/Diplom-Informationswirtin (Chemie) Stefanie Merenyi, sofia
Dipl.-Biologin Katja Moch, Öko-Institut e.V./Freiburg
Dipl.-Ing. Martin Möller, Öko-Institut e.V./Freiburg

unter Mitwirkung von

Dipl.-Biologin Dr. rer.-nat. Silke Kleihauer, sofia
Prof. Dr. Bernd Steffensen, sofia/Hochschule Darmstadt

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Diese Publikation ist ausschließlich als Download unter <http://www.umweltbundesamt.de> verfügbar.

Die in der Studie geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit denen des Herausgebers übereinstimmen.

Herausgeber: Umweltbundesamt
Postfach 14 06
06813 Dessau
Tel.: 0340/2103-0
Telefax: 0340/2103 2285
Internet: <http://www.umweltbundesamt.de>

Redaktion: Fachgebiet IV 1.1
Kathleen Ordnung

Dessau, März 2007

Rechtsgutachten Nano-Technologien - ReNaTe

**Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf
sowie Regulierungsmöglichkeiten
auf europäischer und nationaler Ebene**

erstellt aus Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reak-
torsicherheit für das Umweltbundesamt - FKZ 363 01 108

Abschlussbericht

Bearbeitende:

Prof. Dr. iur. Martin Führ, sofia/Hochschule Darmstadt

Ass. iur. Andreas Hermann, LL.M., Öko-Institut e.V./Darmstadt

RAin/Diplom-Informationswirtin (Chemie) Stefanie Merenyi, sofia

Dipl.-Biologin Katja Moch, Öko-Institut e.V./Freiburg

Dipl.-Ing. Martin Möller, Öko-Institut e.V./Freiburg

unter Mitwirkung von

Dipl.-Biologin Dr. rer.-nat. Silke Kleihauer, sofia

Prof. Dr. Bernd Steffensen, sofia/Hochschule Darmstadt

sofia

Haardtring 100
64295 Darmstadt
06151-16-8734
fuehr@sofia-darmstadt.de
www.sofia-darmstadt.de



Öko-Institut e.V.

Geschäftsstelle Freiburg
Postfach 50 02 40
D-79028 Freiburg
Tel.: +49-(0)761-452950
Fax: +49-(0)761-475437

Büro Berlin
Novalisstraße 10
D-10115 Berlin
Tel.: (030) 280 486-80
Fax: (030) 280 486-88

Büro Darmstadt
Rheinstraße 95
D-64295 Darmstadt
Tel.: (06151) 8191-0
Fax: (06151) 8191-33

www.oeko.de

Widmung

Das Rechtsgutachten widmen die Autoren – zugleich im Namen der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse und des Öko-Instituts e.V. – dem Nestor des deutschen und europäischen Stoffrechts, Herrn Prof. Dr. Eckard Rehbinder, zum 70. Geburtstag am 15.12.2006.

Für die Autoren

Darmstadt, dem 12.12.2006

Martin Führ

Inhaltsübersicht

1	Einleitung	1
2	Ziel des Gutachtens.....	2
3	Methodisches Vorgehen	2
4	Charakterisierung der Problem- und Konfliktlage	5
5	Analyse des bestehenden Rechtsrahmens	8
6	Gestaltungsoptionen.....	40
7	Elemente eines regulatorischen Stufen-Konzeptes.....	55
8	Quellen.....	61
9	Anhang I: Methodische und rechtliche Einzelfragen	71
10	Anhang II: Auszüge aus der IVU-Richtlinie.....	78
11	Anhang III: Bestandsaufnahme.....	83
12	Anhang IV: Fachgespräch am 28. September 2006	98
	Inhaltsverzeichnis	IV
	Tabellenverzeichnis.....	VII

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Ziel des Gutachtens.....	2
3	Methodisches Vorgehen	2
3.1	Regulatorische Zielgrößen.....	3
3.2	Auswahl der Gestaltungsoptionen	4
4	Charakterisierung der Problem- und Konfliktlage	5
4.1	Definition Nano-Materialien	5
4.2	Nanotechnologische Produkte und Entwicklungen	6
4.3	Emissionsschwerpunkte in Umweltmedien.....	6
5	Analyse des bestehenden Rechtsrahmens	8
5.1	Forschungs- und Entwicklungstätigkeit.....	8
5.2	Produktion	9
5.2.1	Industrieanlagen-Recht.....	9
5.2.1.1	Genehmigungspflicht.....	9
	Gewinnung von Nano-Materialien (Herstellung)	9
	Weitere industrielle Verwendung.....	10
5.2.1.2	Materielle Anforderungen.....	10
	Emissionsseitige Anforderungen	10
	Immissionsseitige Anforderungen	10
	Verhinderung von betrieblichen Störungsfällen.....	11
	Aktualisierung der Genehmigung (nachträgliche Auflagen).....	11
	Nationale Ebene	11
5.2.1.3	Nicht genehmigungsbedürftige Anlagen	13
5.2.1.4	Sonstige Regelungen auf EG-Ebene	13
5.2.1.5	Ergebnis	13
5.2.1.6	Übersicht zum Anlagenrecht	14
5.2.2	Wasserrecht.....	15
5.2.2.1	Eröffnungskontrolle	15
5.2.2.2	Materielle Anforderungen.....	15
5.2.2.3	Übersicht zum Wasserrecht	17
5.2.3	Abfallrecht.....	18
5.2.3.1	Beseitigung von Abfällen.....	18
5.2.3.2	Verwertung von Abfällen	18
5.2.3.3	Übersicht zum Abfallrecht	19
5.3	Vermarktung.....	19
5.3.1	Nano-Materialien im bisherigen Stoffrecht.....	19
5.3.1.1	Stoffbegriff im bisherigen Stoffrecht	20
5.3.1.2	Nano-Materialien als Altstoff	21

5.3.1.3	Nano-Materialien als Neustoff.....	23
5.3.1.4	Ergebnisse hinsichtlich Alt- und Neustoffrecht.....	24
5.3.2	Nano-Materialien unter REACH	25
5.3.2.1	Stoffbegriff nach der REACH-Verordnung.....	25
5.3.2.2	Registrierungspflicht.....	25
5.3.2.3	Aktualisierungspflicht.....	26
5.3.2.4	Risikoermittlung.....	26
5.3.2.5	Zulassungspflicht nach EP-Änderungsantrag Nr. 217	26
5.3.3	Ergebnisse und Regelungsbedarf	27
5.3.4	Regulierung durch die Gefahrstoffverordnung?.....	27
5.3.5	Übersicht zum Stoffrecht	29
5.4	Transport	30
5.5	Gebrauch.....	32
5.5.1	Wasch- und Reinigungsmittel	33
5.5.2	Kraftstoffe und Kraftstoff-Additive	34
5.5.3	Ergebnisse und Regelungslücken	34
5.6	Nach-Gebrauch/Entsorgung	35
5.6.1	Allgemeines Abfallrecht	35
5.6.1.1	Lenkung (Überwachung) des Abfallstroms	35
5.6.1.2	Abfalldeponien und Abfallannahmeverfahren bei der Deponierung.....	37
5.6.1.3	Monitoring von Emissionen/Immissionen.....	37
5.6.2	Verwertung von Klärschlamm (Klärschlamm-Verordnung).....	38
5.6.3	Übersicht zu Nach-Gebrauch/Entsorgung.....	39
6	Gestaltungsoptionen.....	40
6.1	Stoffrecht	40
6.1.1	Eigenständige „Nano-Regulierung“?	40
6.1.1.1	Abgrenzung Altstoff versus Neustoff.....	40
6.1.1.2	Nano-Erscheinungsformen als eigenständiger Stoff?.....	41
6.1.1.3	Nomenklatur zur Stoffidentität	44
6.1.2	Modifikationen in REACH.....	45
6.1.2.1	Mengenschwellen.....	45
6.1.2.2	Ausnahmebestimmungen	46
6.1.2.3	Generelle Zulassungspflicht für Nano-Partikel?.....	46
6.1.2.4	Test- und Monitoring-Methoden	46
6.1.2.5	Übersicht: Gestaltungsoptionen im Stoffrecht.....	47
6.2	Anlagenrecht	48
6.3	Wasserrecht	49
6.4	Abfallrecht.....	52
7	Elemente eines regulatorischen Stufen-Konzeptes.....	55
7.1	Rechtliche Anforderungen an eine Regulierung	55

7.2	Elemente des Stufenkonzeptes	57
	1. Stufe: Erste Schritte zur Bewältigung des Informationsproblems	57
	2. Stufe: Systematisierung und Bewertung der Risikoinformationen	57
	3. Stufe: Klärung weiteren Regulierungsbedarfes.....	58
	4. Stufe: Umsetzung und Monitoring der Risiko-Management- Maßnahmen	58
	5. Nachjustieren der regulativen Rahmenbedingungen	59
7.3	Schlussbemerkung	60
8	Quellen.....	61
8.1	Rechtswissenschaftliche Quellen	61
8.2	Naturwissenschaftliche Quellen.....	64
9	Anhang I: Methodische und rechtliche Einzelfragen	71
9.1	Juristisch-institutionenökonomische Delta-Analyse	71
9.2	Chemische Umwandlung im Sinne der IVU-Richtlinie	72
9.3	Bundesdeutsches Wasserrecht	73
	9.3.1 Eröffnungskontrolle.....	73
	9.3.2 Materielle Anforderungen	74
	9.3.3 Lagerung, Abfüllen, Herstellen oder Behandeln von wassergefährdenden Stoffen.....	76
	9.3.4 Grundwasserschutz.....	77
	9.3.5 Nachträgliche Auflagen.....	77
9.4	Klärschlammverordnung des Bundes	78
10	Anhang II: Auszüge aus der IVU-Richtlinie.....	78
10.1	Begriffsbestimmungen	78
10.2	Grundpflichten der Betreiber.....	79
10.3	Genehmigungsaufgaben.....	79
10.4	Beste verfügbare Techniken und Umweltqualitätsnormen.....	81
10.5	Entwicklung in den besten verfügbaren Techniken	81
10.6	Überprüfung und Aktualisierung der Genehmigungsaufgaben	81
10.7	IVU-Richtlinie Anhang I: Liste der genehmigungsbedürftigen Anlagen	82
11	Anhang III: Bestandsaufnahme.....	83
11.1	Nanotechnologische Produkte und Entwicklungen	83
	11.1.1 Charakterisierung des deutschen Marktes für Nano-Materialien und Nano-Produkte.....	83
	11.1.2 Bedeutendste Anwendungsfelder für Nano-Materialien und Nano- Produkte	84
	11.1.3 Charakterisierung der Akteure.....	85

11.1.4	Bedeutendste Forschungs- und Entwicklungsbereiche für Nano-Materialien und Nano-Produkte	86
11.2	Nano-Materialien und Nano-Produkte auf dem deutschen Markt	88
11.3	Nano-Materialien und Nano-Produkte in Entwicklung.....	94
12	Anhang IV: Fachgespräch am 28. September 2006	98

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht zu den Ergebnissen im Anlagenrecht	14
Tabelle 2:	Übersicht zu den Ergebnissen im Wasserrecht	17
Tabelle 3:	Übersicht zu den Ergebnissen im Stoffrecht.....	30
Tabelle 4:	Übersicht zu den Ergebnissen im Abfallrecht	39
Tabelle 5:	Gestaltungsoptionen im Stoffrecht.....	47
Tabelle 6:	Gestaltungsoptionen im Anlagenrecht	49
Tabelle 7:	Gestaltungsoptionen im Wasserrecht	51
Tabelle 8:	Gestaltungsoptionen im Abfallrecht	54
Tabelle 9:	Im Bereich Nano-Technologie durch das BMBF geförderte Kompetenzzentren	86
Tabelle 10:	Schwerpunkte und Volumina (in Mio. €) der öffentlichen Förderung (Quelle: www.nanonet.de).....	87
Tabelle 11:	Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind	88
Tabelle 12:	Nano-Materialien und Nano-Produkte, die sich in der Entwicklung befinden	94

1 Einleitung

Die Nano-Technologie gilt als Zukunfts- und Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts, die in einer Vielzahl von Branchen und Technikfeldern zum Einsatz kommt. Hierbei werden einerseits ganz neue Produkte entwickelt, andererseits bestehende technische Lösungen durch „Nano-Lösungen“ substituiert. Die möglichen Anwendungsfelder der Nano-Technologien sind aus ökonomischer Sicht interessant; sie besitzen aber auch Potentiale zur Verbesserung von Nachhaltigkeitsaspekten (z.B. Effizienzerhöhung und Ressourceneinsparung).

Typisch für eine Schlüsseltechnologie ist, dass sie aufgrund der Vielzahl der in Betracht kommenden Anwendungsfelder auch in ihrer Ausgestaltung sehr heterogen und vielschichtig ist. Dies zeigt sich nicht zuletzt in den Problemen, die sich bei der Abgrenzung des Technologiefeldes Nano-Technologie ergeben (siehe Abschnitt 4.1). Es bestehen aber auch erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der möglichen Risiken, die im Lebenskreislauf von Produkten der Nano-Technologien auftreten oder auftreten können. Die Unsicherheiten hängen u.a. damit zusammen, dass aufgrund der geringen Partikelgröße besondere Eigenschaften der Nano-Materialien zu erwarten bzw. bereits aufgetreten sind, wie z.B. eine besondere Mobilität der einzelnen Teilchen, besondere Agglomerations-, Adhäsions- und Kohäsionseigenschaften sowie neue Funktionalitäten und Effekte. Während die Entwicklung der Nano-Technologien rasant voranschreitet, ist bislang nur wenig über die Exposition von Mensch und Umwelt durch Nano-Partikel bekannt. Es gibt aber konkrete Hinweise, dass es zu Wechselwirkungen von Nano-Partikeln mit biologischen Systemen kommt. Zudem zeigt eine Reihe von wissenschaftlichen Publikationen, dass Nano-Partikel aufgrund ihrer besonderen Eigenschaften ein Risiko für die Gesundheit und die Umwelt bergen können (siehe die Literaturverzeichnisse unter 8.1 und 8.2).

Gleichwohl sagt die im nm-Bereich liegende Teilchengometrie eines Stoffes alleine noch nichts darüber aus, welche Eigenschaften dieser Stoff aufweist und ob es sich damit um einen gefährlichen Stoff handelt. Unabhängig von den hierzu abzuwartenden Prüfungsergebnissen ist hinsichtlich der besonders geringen Partikelgröße aber Folgendes festzuhalten: Diese besonders kleinen Partikel können Barrieren überwinden, die für größere Partikel unüberwindbar bleiben. Besonders relevante Barrieren dieser Art sind diejenigen menschlicher und anderer Organismen. Hinsichtlich ersterer ist bekannt, dass die sog. Endothel – das sind diejenigen Innenauskleidungen von Blutadern und sonstigen Gefäßen, die für den Austausch von u. a. Nährstoffen, Elektrolyten und Hormonen zwischen Blut und Gewebe zuständig sind – für Partikel im nm-Bereich permeabel sind (Lippert 2000, 52). Zu diesen Endothelen zählen u. a. die Blut-Hirn-Schranke sowie die Leber und Nieren umgebenden Zellen, denen ein wichtiger Schutz vor Entzündungen zukommt. Vor diesem Hintergrund stellen Produktion und Verwendung solcher Partikel eine abstrakte Gefahr der Überwindung dieser Barrieren dar. Von daher erscheint es auch nicht verfehlt, von „nano-spezifischen Gefahren“ zu sprechen.

Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass ein Stoff im Nano-Format andere Eigenschaften aufweist als derselbe Stoff im Nicht-Nano-Format. Schon seit einiger Zeit gab es hierzu erste Erkenntnisse (Umweltbundesamt 2006). Nunmehr besteht für den seit vielen Jahren bekannten Stoff Titandioxid (CAS-Nr. 13463-67-7) Gewissheit: Dieser in großen Mengen produzierte und als Weißpigment verwendete Stoff wurde vor seinem Auftreten in dieser geringen Partikelgröße nicht als problematisch beurteilt, da entsprechende Tests, durchgeführt

mit Partikeln im Makro-Format, ohne Befund blieben. Testergebnisse zu Titandioxid in Form von Nano-Partikeln zeigen nun aber, dass diese Partikel ökotoxische Wirkungen haben können (Hund-Rinke/Simon 2006, 225 ff.).

Die Beobachtung, dass die Eigenschaften eines Stoffes im Nano-Format sich von denen desselben Stoffes im Nicht-Nano-Format unterscheiden, wurde auch hinsichtlich anderer Stoffe gemacht (Nel et al. 2006, 622 ff.). Unklar ist noch, worauf exakt dieses unterschiedliche Verhalten ein und desselben Stoffs zurückgeht. In Frage kommen neben der Partikelgröße auch die Kristallstruktur, die Oberflächenbeschaffenheit und die Oberflächengröße. Vor diesem Hintergrund macht es – infolge der spezifischen Wirkungen, die von Nano-Materialien auf Organismen und Biozönosen ausgehen können – von der Problemlage, auf die der Gesetzgeber zu reagieren hat, durchaus einen Unterschied, ob ein Stoff im Nano-Format vorliegt oder in einer anderen Größenordnung.

2 Ziel des Gutachtens

Ausgehend von der Analyse des derzeitigen Technikstandes der „Nano-Technologien“ und einer Bestandsaufnahme der bestehenden nationalen und europäischen Umweltgesetzgebung sowie absehbar in Kraft tretender Gesetze (insbesondere REACH) im Hinblick auf den Regelungsgegenstand „Nano-Technologien“ ist es Ziel des Gutachtens,

- Regelungslücken auf europäischer und nationaler Ebene im Hinblick auf die „Nano-Technologien“ zu identifizieren,
- mögliche Regulierungsansätze aufzuzeigen und
- Empfehlungen zum weiteren regulatorischen Vorgehen zu formulieren.

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse bieten die jeweils am Ende der einzelnen Abschnitte befindlichen tabellarischen Übersichten (siehe das Tabellenverzeichnis auf Seite VII). Die dort systematisiert dargestellten Erkenntnisse fließen ein in die Überlegungen zu einem regulatorischen Stufenkonzept in Kapitel 7.

3 Methodisches Vorgehen

Zur Frage der Nano-Technologien gibt es keinen abgeschlossenen politischen Willensbildungsprozess, es fehlt mithin an definierten Steuerungsvorstellungen, die zum Bezugspunkt der Defizit-Analyse zu machen wären. Die normative Orientierung ist daher auf anderem Wege zu gewinnen (siehe Abschnitt 3.1).

Die Aufgabe der weiteren Untersuchung besteht dann darin, in einer zweistufigen Analyse zunächst Felder abzustecken,

- in denen regulatorische Defizite bestehen (zu fragen ist also: „Gibt es nano-spezifische/-taugliche Vorgaben im bestehenden Umweltrecht?“; siehe Kapitel 5)
- Gestaltungsoptionen aufzuzeigen, um diese Defizite zu verringern („Welche Ansatzpunkte gibt es, die Lücken zu schließen?“; siehe Kapitel 6).

Für sich allein bedeutet aber, dies ist vorab zu unterstreichen, weder das Vorhandensein einer Lücke noch die Beschreibung einer Gestaltungsoption, dass ein *Regulierungsbedarf* besteht. Zu suchen ist vielmehr nach einem – ggf. schrittweisen – Vorgehen von Verwaltung

und Gesetzgeber als problemadäquate Antwort auf die gesellschaftliche Problemlage (Abschnitt 3.2).

Auf der Grundlage eines Zwischenberichts, der erste Ergebnisse zusammenfasste, fand am 28. September 2006 im Umweltbundesamt (Berlin) ein Fachgespräch statt.¹ Für die Mitwirkung und die konstruktive Diskussion ist allen Teilnehmenden an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich zu danken. Die Diskussionen des Fachgesprächs sowie die in der Folge eingegangenen Stellungnahmen sind in die endgültige Fassung des Rechtsgutachtens eingeflossen.

Die Arbeiten an dem Gutachten wurden im November 2006 abgeschlossen. Anfang 2007 wurde die am 30.12.2006 im Amtsblatt veröffentlichte Fassung der EG-Chemikalien-Verordnung „REACH“ eingearbeitet.

3.1 Regulatorische Zielgrößen

Die Bestandsaufnahme des aktuell bestehenden Rechtsrahmens dient dazu, regulatorische Defizite zu identifizieren. Methodisch setzt dies – als Beurteilungsgrundlage für die weitere Untersuchung – die zumindest grobe Umschreibung einer regulatorischen „Soll-Größe“ voraus. Diese zu definieren, ist im demokratischen Rechtsstaat die „vornehmste Aufgabe“ des Parlaments. Verbindliche Aussagen liegen bislang aber weder aus dem Europaparlament noch aus dem Deutschen Bundestag vor. Normative Orientierung lässt sich in dieser Konstellation auf zweierlei Wegen gewinnen:

- Zum einen kann man auf primäres Gemeinschaftsrecht bzw. nationales Verfassungsrecht zurückgreifen;
- zum anderen kann in einer Art von Parallelbetrachtung die legislative Zielorientierung in ähnlich gelagerten Regelungskontexten herangezogen werden.

Aus dem Gemeinschaftsrecht ist hier vor allem Art. 174 Abs. 2 Satz 2 EGV (mit den Grundsätzen zu Ursprungsbekämpfung, Verursachieranlastung sowie Vorsorge und Vorbeugung), ergänzt um die Zielbestimmung in Art. 2 EGV sowie die Querschnittsklausel in Art. 6 EGV heranzuziehen.² Aus dem Grundgesetz sind in der Schutzperspektive in erster Linie die Grundrechte aus Art. 2 II, 12, und 14 sowie Art. 20a GG einschlägig. Aber auch die Nutzung von Nano-Materialien kann sich auf das Grundgesetz berufen: In der Förderperspektive können die verschiedenen Nutzungsmöglichkeiten der Nano-Technologien verfassungsrechtlich fundierten Gemeinwohlbelangen und Grundrechtspositionen zu Gute kommen (darunter ebenfalls solche aus den Art. 2 II, 12, und 14 sowie Art. 20a GG).

Die Parallelbetrachtung zu anderen Regelwerken stützt sich letztlich auf das „Postulat von der Rationalität des Rechts“ (dazu Führ 1999), welches auf eine grundsätzliche Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung abzielt.³ Dementsprechend ist davon auszugehen, dass – wie in anderen Regelwerken auch – der Vorsorgegrundsatz auch bei Nano-Materialien zur

¹ Das Programm des Fachgesprächs sowie die Liste der Teilnehmenden dokumentiert Anhang IV.

² Zu sich daraus ergebenden Anforderungen siehe Rehbinder 1991, Theuer 1996, Lübke-Wolff 1998, die Mitteilung der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (NVWZ 2001, Beilage zu Heft 4) Calliess 2003, Köck 2003 sowie Führ/Merenyi et al. 2005 und Calliess/Lais 2005.

³ Zu weitgehend hingegen die Verankerung dieser – weichen – Anforderung im Rechtsstaatsgrundsatz und die daraus gezogene Schlussfolgerung in den Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts zur kommunalen Abfallabgabe und zu den landesrechtlichen Sonderabfallabgaben; siehe dazu eingehend Führ 1998.

Anwendung gelangt. Die normative Soll-Größe könnte sich damit etwa an die materiellen Schutzziele des Anlagen- oder des Wasserrechts (siehe Abschnitte 5.2 und 5.2.2) anlehnen. Da die Risiken auf den spezifischen stofflichen Eigenschaften der Nano-Materialien beruhen, erscheint es sinnvoll, die materielle Zielbestimmung der soeben verabschiedeten und am 01. 06. 2007 in Kraft tretenden neuen Chemikalienverordnung REACH zur Registrierung, Bewertung (engl. Evaluation), Zulassung (engl. Authorisation) und Beschränkung chemischer Stoffe⁴ auch hier zugrunde zu legen, wonach

„Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde“. (Art. 1 Abs. 3 REACH).

Bei der instrumentellen Umsetzung ist darauf zu achten, dass die Handlungslasten nicht – wie beim bisherigen Altstoffrecht – primär auf Seiten der Behörden liegen (Führ/Merenyi et al. 2005), sondern in Anwendung des Grundsatzes „Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen“ (Art. 174 Abs. 2 EGV) in erster Linie bei den Unternehmen, die mit Nano-Materialien umgehen. Ein solcher Regelungsansatz steht im Einklang mit dem auf Eigen-Verantwortung basierenden Grundsatz von REACH (Führ/Heitmann/Koch/Ahrens et al. 2006).

3.2 Auswahl der Gestaltungsoptionen

Im Sinne der prospektiven Gesetzesfolgenanalyse, aber auch in Anwendung des Übermaßverbotes, ist solchen Gestaltungsoptionen (mit den daraus resultierenden Anreizmechanismen) der Vorzug zu geben, die bei gleichem Zielerreichungsgrad die grundrechtlich (bzw. gemeinschaftsrechtlich) geschützten Handlungsmöglichkeiten der Akteure in möglichst geringem Umfang beeinträchtigen. Dies verlangt, auch im Rahmen eines Rechtsgutachtens, andere institutionelle Gestaltungsoptionen mit in den Blick zu nehmen, die als „milderes Mittel“ unter Umständen auch unter rechtlichen Kriterien vorzugswürdig sein könnten.⁵

Für die Gestaltungsempfehlungen kommt es mithin nicht allein auf das Vorhandensein bzw. das Fehlen rechtlicher Vorgaben an, sondern letztlich darauf, ob die aus den Vorschriften sowie dem sonstigen institutionellen Kontext resultierenden Anreize in der Lage sind, das Verhalten der Adressaten so zu beeinflussen, wie dies den Steuerungsvorstellungen der Regulierungsorgane entspricht.⁶ Die Ergebnisse der diesbezüglichen Überlegungen formuliert Kapitel 7.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, EG-Amtsblatt vom 30.12.2006, Nr. L 396, 1 ff. .

⁵ Zum Ansatz der „Responsiven Regulierung“ siehe Bizer/Führ/Hüttig 2002. Zu den sich daraus ergebenden Anforderungen an eine vorsorgeorientierte Handlungsstrategie siehe Abschnitt 7.1, Seite 55.

⁶ Im Rahmen dieses Rechtsgutachtens war eine detaillierte Anreizeanalyse nicht beabsichtigt. Dennoch bedarf auch die juristische Analyse als methodische Grundlage eines „analytischen Rasters“. Siehe dazu die verhaltenwissenschaftlich gestützte „Delta-Analyse“ im Anhang unter 9.1.

4 Charakterisierung der Problem- und Konfliktlage

Die Nano-Technologien zeichnen sich durch ihre Vielseitigkeit in Hinblick auf die bestehenden Forschungs- und Entwicklungsansätze sowie die möglichen Anwendungsbereiche aus. Nahezu alle Industriezweige sind berührt, v.a. jedoch die Bereiche Automobilindustrie, Energie- und Umwelttechnik, Maschinenbau, Chemie, Pharmazie, Medizin, Kosmetik und Nahrungsmittel. Aufgrund der Heterogenität der Technologieansätze und Anwendungsbereiche sollte folglich auch besser von *Nano-Technologien* als von „der“ Nano-Technologie gesprochen werden.

4.1 Definition Nano-Materialien

Untersuchungsgegenstand des Gutachtens sind „Nano-Materialien“ (NM). Darunter sind – im Einklang mit anderen Definitionen⁷ – zu verstehen:

- Strukturen anthropogenen Ursprungs (z.B. Partikel, Schichten⁸, Röhren), die in mindestens einer Dimension kleiner als 100 nm sind.
- Diese Strukturen müssen neue Funktionalitäten oder Eigenschaften besitzen, die so in der Makrowelt nicht realisierbar wären und gezielt zur Entwicklung neuer Produkte und Anwendungen genutzt werden.

In diesem Zusammenhang ist zudem darauf hinzuweisen, dass mit Blick auf die den Nano-Materialien zugrunde liegenden Stoffe hinsichtlich ihrer besonders geringen Teilchengröße wie folgt unterschieden werden kann: Zum einen kann es sich hierbei um Stoffe handeln, die bereits seit langer Zeit bekannt und im Umlauf sind, für die aber erst in jüngerer Zeit besondere Anwendungsformen hinsichtlich ihres Auftretens im Nano-Format bekannt und genutzt wurden; eine solche neue Anwendungsform eines bereits lange bekannten Stoffes dürfte z.B. die von Titandioxid in der Größenordnung von 60 nm in Sonnenschutzmitteln sein (vgl. 11.2). Zum anderen kann es sich um Stoffe handeln, die ebenfalls seit langer Zeit bekannt und im Umlauf sind und die bereits seit langem u. a. auch in dieser besonders geringen Partikelgröße produziert und verwendet wurden (wie z.B. Kohlenstoff in Form von Ruß – carbon

⁷ Die Definition des BMBF lautet (vgl. http://www.bmbf.de/de/677_7097.php):

"Unter Nanotechnologie werden in diesem Zusammenhang der Aufbau, die Analyse und die Anwendung von funktionalen Strukturen, Molekülen oder auch inneren und äußeren Grenzflächen verstanden, die sich im Größenmaßstab unterhalb von 100 nm bewegen. Gleichzeitig müssen diese Strukturen neue Funktionen oder Eigenschaften besitzen, die unmittelbar an die Größenskala gekoppelt sind und so in der Makrowelt nicht realisierbar wären."

Das Umweltbundesamt geht von folgender Definition aus (vgl. UBA-Hintergrundpapier: „Chancen und Risiken der Nanotechnik für Mensch und Umwelt“):

"Unter Nanotechnik verstehen wir - in Anlehnung an die vom Büro für Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages (TAB) gegebene Definition - die Herstellung, Untersuchung und Anwendung von Strukturen (z.B. Partikel, Schichten, Röhren) in einer Dimension kleiner als 100 Nanometer (nm). Künstlich erzeugte Nano-Partikel und nanoskalige Systemkomponenten besitzen neue Funktionalitäten und Eigenschaften, die gezielt zur Entwicklung neuer Produkte und Anwendungen genutzt werden."

⁸ Nach dem derzeitigen Kenntnisstand liegt bei Schichten kein Besorgnispotential vor, welches Anlass zu regulatorischen Aktivitäten geben würde.

black).⁹ Daneben werden nunmehr auch grundlegend neue Stoffe produziert, die ausschließlich in dieser besonderen Partikelgröße vorliegen und zum Einsatz kommen (z. B. CNTs).

4.2 Nanotechnologische Produkte und Entwicklungen

Aktuell durchgeführte Recherchen (vgl. im Anhang III unter 11, Seite 82 ff.) ergaben, dass sich bereits zahlreiche Produkte mit verschiedenen Nano-Materialien auf dem deutschen Markt befinden. Zudem zeichnet sich dieser Markt für Nano-Produkte und Nano-Materialien durch ein dynamisches Wachstum aus, da derzeit beinahe täglich ein neues Produkt hinzukommt. Allerdings loben die Hersteller ihre Nano-Produkte oftmals als solche nicht aus, zumal keine Kennzeichnungspflicht für Nano-Materialien besteht.¹⁰ Die identifizierten, bereits marktverfügbaren Produkte sind in Tabelle 11 (siehe im Anhang unter 11.2, Seite 88 ff.) zusammengefasst, wobei diese Übersicht neben der Spezifizierung und Funktion des verwendeten Nano-Materials auch Angaben zu dem jeweiligen Hersteller enthält. Daraus wird ersichtlich, dass die bedeutendsten Anwendungsfelder für Nano-Produkte und Nano-Materialien derzeit in den Bereichen Beschichtungen und Oberflächenfunktionalisierung, Werkstoffen, Farben/Lacken, Reinigungs-/Pflegemittel sowie Kosmetik/Körperpflege bestehen. Prominente Beispiele sind hier Kratzfest-Beschichtungen bei Brillengläsern und Titandioxid-Nano-Partikel in Sonnencremes. Eine geringere Anzahl an Nano-Produkten wurde in der Produktgruppe Elektronik/Informationstechnologie, Umwelttechnik/Katalysatoren sowie Hilfs- und Betriebsstoffe identifiziert.

Untersuchungen in Hinblick auf laufende nanotechnologische F&E-Aktivitäten (vgl. Tabelle 12 in Anhang unter 11.3 Seite 94 ff.) kommen zu dem Ergebnis, dass sich Schwerpunkte in den Anwendungsfeldern Elektronik/Informationstechnologie, Energietechnik, Umwelttechnik/Katalysatoren und Werkstoffe befinden. In diesen Bereichen werden derzeit zahlreiche neue Nano-Materialien und Produkte entwickelt, bei denen die Marktreife kurz- bis mittelfristig erreicht sein wird. Der zu erwartende Entwicklungsschub beruht nicht zuletzt auf einer intensiven Förderung mit öffentlichen Geldern. So beträgt die projektbezogene Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für das Jahr 2006 134 Mio. €, wobei Förderschwerpunkte eindeutig in den Anwendungsfeldern Nano-Materialien, optische Technologien und Nano-Elektronik liegen.

4.3 Emissionsschwerpunkte in Umweltmedien

Auf Basis der vorliegenden Informationen muss davon ausgegangen werden, dass eine Emission von Nano-Materialien grundsätzlich in allen Lebenswegabschnitten eines Produktes möglich ist. Konkretisierende Aussagen sind hier nur auf der Grundlage weiterer fallspe-

⁹ Ruße lassen im Elektronenmikroskop lockere Aggregate von sehr kleinen kugelähnlichen Teilchen erkennen mit mittlerem Kugeldurchmesser von 50 – 1000 Angström (= 5 – 100 nm). Diese Teilchen entstehen dadurch, dass sich bei der hohen Verbrennungstemperatur entstandene ... Kohlenwasserstoffe an Kondensationskeimen mit ihren breiten Flächen anlagern, um dann – mehr oder weniger unregelmäßig – zusammenzukondensieren. ... Die röntgenographisch erfassbaren, kohärent streuenden (kristallisierten) Bereiche haben sehr kleine Abmessungen von etwa 30 Angström (3 nm) in Schicht- und 20 Angström (2 nm) senkrecht zur Schichtrichtung. Wegen ihres hohen Zerteilungsgrades entwickeln die Ruße eine große massenbezogene äußere Oberfläche (ca. 80 – 100 m²/g; bei nachträglicher Aktivierung bis zu 1000 m²/g), vgl. Holleman-Wiberg 1985, 707, f.

¹⁰ Umgekehrt kann es vorkommen, dass die Bezeichnung „Nano“ zum Einsatz kommt, obwohl nach der o.g. Definition keine Nano-Materialien vorliegen.

zifischer Untersuchungen möglich, wobei die Art der Nano-Materialien, sowie deren Größe und Verwendungszweck eine bedeutende Rolle spielen.

Nach einer Ersteinschätzung sind (unkontrollierte) Emissionen in der derzeitigen Boomphase jedoch v.a. während Forschung und Entwicklung zu befürchten, bedingt durch eher explorativ-experimentelle Betriebsweise und Verwendung offener Anlagen (z.B. beim Mahlen, Umfüllen, Konfektionieren). Weiterhin ist unklar, ob die entstehenden Abfallströme hier sachgerecht behandelt und entsorgt werden.

Neben der Art des Herstellungsprozesses (offene bzw. geschlossene Systeme) stellt auch die Art der Einbettung der Nano-Materialien in die Produktmatrix eine wichtige Randbedingung für die Emissions- und Expositionssituation dar. Dadurch wird letztlich bestimmt, wie leicht Nano-Partikel ungewollt in die Umwelt freigesetzt werden können. Außerdem spielt in diesem Zusammenhang auch die Abbaubarkeit der Nano-Materialien eine wichtige Rolle. Weiterhin sollte in der Nachgebrauchsphase geprüft werden, wie sich die Nano-Materialien in Müllverbrennungsanlagen und Abwasserreinigungsanlagen verhalten.

Für Nano-Materialien lassen sich, da sie aufgrund ihrer Oberfläche ein hohes Adsorptionspotenzial besitzen, prinzipiell Mobilisierungseffekte unterstellen. Sie können als Carrier fungieren und dadurch Nähr- und Schadstoffe aus dem Boden in das Grundwasser eintragen.

Eine teilweise völlig unkontrollierte Freisetzung von Nano-Materialien ist derzeit bei Produkten zu beobachten, die von Privatpersonen eingesetzt werden: Bei Farben und Lacken, Reinigungs- und Versiegelungsmitteln, Kosmetika und Wegwerfartikeln ist es daher besonders dringlich, die verwendeten Nano-Materialien auf nano-spezifische Risiken zu testen. Im Vordergrund stehen dabei Aspekte des Verbraucherschutzes; die Nano-Materialien können aber auf diesem Wege auch in die Umwelt gelangen (z.B. Sonnenschutzmittel in Badegewässer oder Nano-Partikel aus Textilien in die Haushaltsabwässer).

5 Analyse des bestehenden Rechtsrahmens

Die Darstellung der bestehenden umweltrechtlichen Regulierung folgt dem „Lebenszyklus-Ansatz“, beginnend mit der Forschung und Entwicklung (Abschnitt 5.1). Es folgen die Herstellung und industrielle Verwendung der Nano-Materialien (Abschnitt 5.2), die Vermarktung der Stoffe bzw. Produkte (Abschnitt 0), der Transport (Abschnitt 5.4) und Gebrauch (Abschnitt 5.5) sowie die Entsorgung (Abschnitt 5.6).

Die einzelnen Abschnitte schließen jeweils mit einer tabellarischen Übersicht ab, in der sich die wichtigsten Ergebnisse in übersichtlicher Form auffinden lassen. Die Regelungsoptionen behandelt Kapitel 6.3.

Aufgrund der gemeinschaftsrechtlichen Dimension der Fragestellung, die sich nicht zuletzt aus dem EG-rechtlich bestimmten Stoffrecht ergibt, untersucht das Gutachten primär das Gemeinschaftsrecht. Wo das nationale Recht keine Besonderheiten aufweist, wird es im Text nicht erläutert. Hingegen nennen die tabellarischen Übersichten jeweils auch die nationalen Vorschriften.

5.1 Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

In der Marktwirtschaft sind Innovationen der Motor für den unternehmerischen Erfolg. Forschung und Entwicklung mit dem hier verfolgten Ziel der „Invention“ sind wiederum die Quelle der Innovation.¹¹ Der Rechtsrahmen ist dementsprechend im Regelfall darauf angelegt, Forschung und Entwicklung möglichst großen Freiraum zu geben. Aus Umweltperspektive¹² sind Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten nur ausnahmsweise Gegenstand gesonderter rechtlicher Regulierung, etwa im Bereich der Gentechnik. Die Besonderheit gentechnisch veränderter Organismen besteht in ihrer Vermehrungsfähigkeit. Auch schon kleine, im Labormaßstab verwendete Mengen können daher erhebliche unerwünschte Wirkungen nach sich ziehen. Dies ist bei Nano-Materialien nicht der Fall.

Besondere Vorschriften des Anlagenrechts greifen erst dann ein, wenn der bloße Labormaßstab überschritten wird und das Stadium der Erprobung im Technikum erreicht wird: Vom immissionsschutzrechtlichen Genehmigungserfordernis sind gemäß § 1 Abs. 6 4. BImSchV¹³ seit 1997 generell freigestellt Anlagen im Labor- und Technikumsmaßstab. Jenseits dessen greift für die im Anhang zur 4. BImSchV genannten Anlagen die Genehmigungspflicht; allerdings reicht nach § 2 Abs. 3 4. BImSchV bei „Versuchsanlagen“ ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren (ohne Beteiligung der Öffentlichkeit) aus. Die materiellen Anforderungen unterscheiden sich für die Versuchsanlagen nicht von der für die eigentlichen Produktionsanlagen, weshalb auf die Ausführungen im folgenden Abschnitt verwiesen werden kann.

Soweit eine Genehmigungspflicht nach §§ 4 ff. BImSchG nicht eingreift, benötigen Labor- und Technikumsanlagen eine Baugenehmigung. Im Baugenehmigungsverfahren sind die Anforderungen aus §§ 22 ff. BImSchG mit zu prüfen.¹⁴ Bei der Prüfung, ob schädliche Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen zu erwarten sind, ist die TA Luft mit ihren Vor-

¹¹ Zum Innovationsbegriff und seinen Elementen siehe etwa Schumpeter 1950 und Klodt 1995.

¹² Anders ist die Situation im Bereich des Arbeitsschutzes, weil hier die Gesundheit der Beschäftigten in den F&E-Abteilungen im Vordergrund steht.

¹³ Siehe dazu Böhm in GK-BImSchG, § 4 Rn. 83 ff.; Hansmann in Landmann-Rohmer, 4. BImSchV § 1 Rn. 13a.

¹⁴ Roßnagel in GK-BImSchG, § 22, Rn. 161 ff.

gaben in Nr. 4 analog heranzuziehen (Nr. 1 Abs. 6 TA Luft). Auch insoweit ist daher auf die Ausführungen im folgenden Abschnitt zu verweisen.

Im Übrigen sind im Bereich von Forschung und Entwicklung die Vorschriften des Wasser- und des Abfallrechts zu beachten. Besonderheiten in rechtlicher Hinsicht bestehen insoweit nicht. Hingegen dürfte es – schon wegen der in diesem Stadium des Lebensweges (nochmals) geringeren Mengen – in tatsächlicher Hinsicht schwierig sein, Stoffeinträge aus der Forschung und Entwicklung von Nano-Materialien zu erfassen.

5.2 Produktion

5.2.1 Industrieanlagen-Recht

Die Herstellung und industrielle Verwendung von Nano-Materialien fällt auf nationaler Ebene in den Gegenstandsbereich des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Anders als der Titel des Gesetzes vermuten lässt, handelt es sich nicht um ein bloßes Luftreinhalte-Gesetz; vielmehr hat es – für den Bereich der genehmigungspflichtigen Anlagen – den Charakter eines umfassenden Industrieanlagen-Zulassungsgesetzes und führt damit die Tradition der Gewerbeordnung fort.¹⁵ In den letzten Jahren tritt ein integrativer Ansatz stärker in den Vordergrund. Verantwortlich dafür ist die IVU-Richtlinie 96/61/EG, die gemeinsam mit weiteren Vorgaben des Gemeinschaftsrechts die Rechtslage in Deutschland bestimmt.¹⁶ Die folgende Darstellung beschränkt sich daher weitgehend auf die IVU-Richtlinie.

5.2.1.1 Genehmigungspflicht

Die IVU-Richtlinie gilt für die in ihrem Anhang I genannten Anlagen. Der Anhang ist – ähnlich wie die 4. BImSchV – nach Branchen geordnet (siehe im Anhang unter 10.6). Art. 4 und 12 IVU-Richtlinie stellen sicher, dass sowohl die Neuerrichtung von Anlagen als auch Änderungsmaßnahmen erfasst sind.

Gewinnung von Nano-Materialien (Herstellung)

Genehmigungspflichtig ist die Gewinnung von Nano-Materialien nach Nr. 4 des Anhangs 1 zur IVU-Richtlinie immer dann, wenn dies in einer „Anlage“ erfolgt und es dabei zur „Herstellung der in den Nummern 4.1 bis 4.6¹⁷ genannten Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung in industriellem Umfang“ kommt.

Der Anlagenbegriff ist - ebenso wie der Stoffbegriff¹⁸ - durchweg erfüllt.¹⁹ Entscheidend ist folglich, ob die Herstellung der Nano-Materialien mittels einer „chemischen Umwandlung“ erfolgt. Diese Frage ist für die meisten Herstellungsverfahren – aus den im Anhang (siehe unter Abschnitt 9.2) dargelegten Gründen – zu bejahen. Lediglich rein mechanische Herstellungsmethoden werden nicht erfasst.

¹⁵ Siehe *Führ* in GK-BImSchG, § 1 Rn. 9 ff.

¹⁶ Siehe etwa – für den Bereich der Anlagen-Änderung - *Führ* in GK-BImSchG, § 16 Rn. 85-134.

¹⁷ Die dort aufgeführten Stoffe bzw. Stoffgruppen sind lediglich beispielhaft zu verstehen („wie ...“; engl.: „such as ...“). Auch die Herstellung solcher Nano-Partikel, die nicht von der Aufzählung in den Buchstaben der Nr. 4.1 bis 4.5 erfasst werden, ist damit genehmigungspflichtig nach der IVU-Richtlinie sobald ein industrieller Umfang erreicht ist.

¹⁸ Art. 2 Nr. 1 IVU-RL definiert "Stoff" als: chemische Elemente und ihre Verbindungen; siehe 10.1.

¹⁹ Art. 2 Nr. 3 IVU-RL: „ortsfeste technische Einheit“; § 3 Abs. 5 BImSchG: „Betriebsstätte“ oder „sonstige ortsfeste Anlage“

Weitere industrielle Verwendung

Neben der Herstellung könnte auch die weitere Verwendung der Nano-Materialien in den Stufen der jeweiligen Wertschöpfungskette der Genehmigungspflicht unterliegen. In Betracht kommen etwa Verfahren der Oberflächenbehandlung, wie sie in Nr. 4 des Anhangs 1 zur IVU-Richtlinie aufgeführt sind.

Entscheidendes Kriterium ist dabei allerdings nicht die „Nano-Eigenschaft“ der Oberflächenbeschichtung, sondern etwa Art und Menge der verbrauchten Lösemittel. Wenn etwa im Rahmen einer Oberflächenbehandlung Nano-Partikel zum Einsatz kommen, so greift gleichwohl die Genehmigungspflicht erst beim Überschreiten der Mengenschwellen der genannten Lösemittel. Eine Genehmigungspflicht, die spezifisch die Risiken von Nano-Materialien in den Blick nimmt, gibt es nicht.

5.2.1.2 Materielle Anforderungen

Die IVU-Richtlinie formuliert – analog zu § 5 BImSchG – in Art. 3 Grundpflichten („Allgemeine Prinzipien der Grundpflichten der Betreiber“; siehe 10.2). Die Anlage ist so zu betreiben, dass es immissionsseitig nicht zu „erheblichen Umweltverschmutzungen“ kommt und emissionsseitig Vorsorge unter Einsatz der „besten verfügbaren Technik“ betrieben wird.

Emissionsseitige Anforderungen

Diese Anforderungen sind von den Behörden in Genehmigungsaufgaben nach Art. 9 IVU-Richtlinie zu überführen. Dabei sind für alle relevanten Schadstoffe Emissionsgrenzwerte aufzunehmen.

Heranzuziehen sind dabei die „besten verfügbaren Techniken“, wie sie in den „Best Reference Documents“ (BREF) dokumentiert sind.²⁰ Darüber hinaus sind in der Genehmigung weiträumige und grenzüberschreitende Umweltverschmutzungen weitestgehend zu vermeiden und insgesamt ein hohes Schutzniveau für die Umwelt sicherzustellen. Zu gewährleisten ist schließlich nach Art. 9 Abs. 5 IVU-Richtlinie eine adäquate Überwachung.

Immissionsseitige Anforderungen

Art. 10 stellt schließlich eine Bindung des Genehmigungsinhaltes an (immissionsseitige) Umweltqualitätsnormen her.

- In Betracht kommt hier etwa der Partikel-Grenzwert für Fein- bzw. Feinststaub, wie er im EG-Luftqualitätsrecht verankert ist. Dieser liegt noch immer um einige Größenordnungen über den Dimensionen der Nano-Partikel. Er ist daher nicht geeignet, die spezifischen Risiken von Nano-Partikeln adäquat zu bewältigen.
- Art. 2 Nr. 7 IVU-Richtlinie definiert als *Umweltqualitätsnorm* „die Gesamtheit von Anforderungen, die zu einem gegebenen Zeitpunkt in einer gegebenen Umwelt oder einem bestimmten Teil davon nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erfüllt werden müssen“. Ob zu diesen Rechtsvorschriften auch die zukünftig nach REACH im Rahmen des stoffbezogenen Risikomanagements heranzuziehenden PNEC²¹-Werte ist bislang noch

²⁰ Siehe dazu den Informationsaustausch nach Art. 16 sowie die vom „Sevilla-Büro“ (European IPPC Bureau) auf dieser Grundlage herausgegebenen Referenz-Dokumente („BREF“); siehe dazu die Übersicht unter <http://eippcb.jrc.es/pages/FActivities.htm>.

²¹ Predicted No Effect Concentration; siehe Anhang I Nr. 3 zur REACH-Verordnung (Stand 12.6.2006) sowie das Glossar zu den Begriffen aus REACH unter <http://www.reach-helpdesk.info/reach-ergeb.0.html>.

offen.²² Immerhin handelt es sich um Qualitäts-Werte, die auf der Grundlage einer EG-Verordnung und nach einem gemeinschaftsrechtlich vorgegebenen Verfahren abgeleitet wurden.²³

Verhinderung von betrieblichen Störfällen

Vorgaben, die darauf abzielen, „Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen“ zu beherrschen, enthält die Richtlinie 96/82/EG (Seveso II Richtlinie)²⁴; in Deutschland umgesetzt durch die 12. BImSchV.

Die Richtlinie findet Anwendung, wenn bestimmte Mengenschwellen in „Betriebsbereichen“ überschritten werden können. Sie zeichnet sich also – in weitgehender Abkehr von ihrem früheren Anlagenbezug – durch eine primäre stoffliche Orientierung aus. Die Mengenschwellen sind allerdings so hoch gewählt, (meist im vier- bis sechsstelligen Kilobereich), dass Nano-Materialien davon nicht erfasst werden. Dies gilt sowohl für die Mengenschwellen, die an Gefährlichkeitsmerkmale anknüpfen, als auch für solche, die für Einzelstoffe festgelegt sind.

Inhaltlicher Kern der Richtlinie ist die Forderung nach einem „Konzept zur Verhinderung von Störfällen“ (Art. 7 Seveso II-Richtlinie, § 8 12. BImSchV). Dieses Konzept hat der Betreiber vor Inbetriebnahme schriftlich auszuarbeiten, umzusetzen und – sofern es sich um einen Betrieb handelt, der den Grundpflichten unterliegt – für die Behörden verfügbar zu halten. Betriebe, die den erweiterten Pflichten unterliegen, haben die Erfüllung dieser Anforderung im Sicherheitsbericht zu dokumentieren.²⁵

Aktualisierung der Genehmigung (nachträgliche Auflagen)

Nach Art. 13 IVU-RL haben die Behörden die Aufgabe, die „Genehmigungsaufgaben regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls auf den neuesten Stand zu bringen“. Anlass dafür können etwa Überschreitungen der Qualitätswerte, aber auch neue Entwicklungen im Stand der Emissionsminderungstechnik sein.

Wenn die Vorschrift in der Praxis greifen soll, bedarf es einer Konkretisierung sowohl der Immissionsvorgaben als auch derjenigen zum Stand der Technik.

Nationale Ebene

Für genehmigungspflichtige Anlagen gelten die materiellen Grundpflichten des Immissionsschutzrechts aus § 5 BImSchG.²⁶ Rechtsverordnungen nach § 7 sowie die nach § 48 erlas-

²² Auch die Erwägungsgründe tragen nicht zu einer Klärung bei: Erwägungsgrund 19 lautet: „Macht eine Umweltqualitätsnorm strengere Auflagen erforderlich, als sie mit der besten verfügbaren Technik erfüllbar sind, so sind insbesondere in der Genehmigung zusätzliche Auflagen enthalten, unbeschadet sonstiger Maßnahmen, die im Hinblick auf die Einhaltung der Umweltqualitätsnormen getroffen werden können.“

²³ Zu weiteren Ausführungen hinsichtlich dieses „Schnittstellen-Problems“ siehe Führ/Merenyi 2004 (UBA-Texte 04/05) sowie dieselben, RECIEL 2006, 281 - 292. Ungeklärt ist darüber hinaus auch, ob solche Qualitätsnormen heranzuziehen sind, die zwar von nicht-staatlichen Stellen erarbeitet wurden, auf die das Gemeinschaftsrechts aber – etwa im Rahmen der neuen Konzeption – Bezug nimmt.

²⁴ ABl. EU Nr. L 10, 13. Geändert durch Richtlinie 2003/105/EG (AbI. EU Nr. L 345, 97).

²⁵ Siehe dazu Moch/Stephan, Entwicklung von Arbeitshilfen zur Erstellung und Prüfung des Konzeptes zur Verhinderung von Störfällen, UBA-Texte 15/02 sowie BMU (Referat IG I 4), Vollzugshilfe zur Störfall-Verordnung (März 2004).

²⁶ Außerdem kommen (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG) auch die Vorschriften des Arbeitsschutzrechts zum Tragen; wie etwa jene der Gefahrstoffverordnung (siehe Abschnitt 5.3.4).

senen Verwaltungsvorschriften konkretisieren diese Grundpflichten. Auf § 17 BImSchG lassen sich nachträgliche Anordnungen stützen.

Die Grundpflichten des § 5 erfassen die von einer Anlage ausgehenden Wirkungen auf die Schutzgüter des Gesetzes. Soweit es um Emissionen²⁷ auf dem Luftpfad geht, greifen die Vorgaben aus den Durchführungsverordnungen zum Bundes-Immissionsschutzgesetz²⁸ sowie aus der TA Luft, die jedoch durchweg keine besonderen Vorgaben im Hinblick auf Nano-Partikel enthalten.

In dem vom Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg entschiedenen²⁹ Fall der Anlage zur Herstellung unterschiedlicher Nano-Pulver hat die Behörde denn auch gegenüber den Anforderungen der TA Luft deutlich strengere Vorgaben in den Bescheid aufgenommen. Ob sie dazu von Rechts wegen verpflichtet gewesen wäre, bleibt auch nach dem Urteil offen, weil die Genehmigung lediglich von einem Drittbetroffenen angegriffen wurde. Dessen Klage blieb ohne Erfolg, weil er nicht belegen konnte, dass von den Nano-Pulvern „schädliche Umwelteinwirkungen“ im Sinne des Gesetzes ausgingen. In dem Gerichtsverfahren wurde mit Hilfe eines Gutachtens von Prof. Greim (München) dargelegt, dass die Immissionsbelastung unter 1% des vom LAI für tolerabel gehaltenen Immissionswertes von Dieselruß³⁰ bleiben werde. Die darauf gestützte Begrenzung – die von Seiten des Betreibers zudem im Rahmen des Rechtsmittelverfahrens noch einmal durch Verzichtserklärung um den Faktor 100 reduziert wurde, blieb auch in der Revisionsentscheidung Bundesverwaltungsgerichts unbeanstandet.³¹

„Fehlt es an naturwissenschaftlich feststellbaren Wirkungsschwellen, ist es frei von Willkür, wenn der Irrelevanzbetrachtung mangels besserer Erkenntnis die in der LAI-Studie "Krebsrisiko durch Luftverunreinigungen" (1991) entwickelten Beurteilungsmaßstäbe für kanzerogene Wirkungen vergleichbarer Stoffe als Orientierungswerte zugrunde gelegt werden. Jenseits einer solchen Irrelevanzgrenze, die den Bereich des unausweichlichen Restrisikos markiert, ist die immissionsschutzrechtliche Schutz- und Abwehrlpflicht gegenstandslos.“

Im Ergebnis war damit eine Verletzung der (allein drittschützenden) Schutz- und Abwehrlpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG zu verneinen. Es wäre aber verfehlt aus der Entscheidung ableiten zu wollen, die bisherigen Kenntnisse zu den Wirkungen von Nano-Materialien seien zufrieden stellend bzw. die rechtliche Ausgestaltung des Anlagenrechts sei nicht verbesserungsbedürftig oder -fähig. Das Gericht hat lediglich festgehalten, dass die Behördenentscheidung „frei von Willkür“ sei. Möglicherweise waren die emissionsbegrenzenden Maßnahmen entweder deutlich zu streng; vielleicht aber auch – gemessen an der (nicht drittschützenden) Vorsorgepflicht – nicht weitreichend genug.

Festhalten lässt sich damit, dass die Behörde auf der Grundlage der materiellen Betreiberpflichten durchaus in der Lage ist, den spezifischen Gefahren von freigesetzten Nano-

²⁷ Der Emissionsbegriff des Bundes-Immissionsschutzgesetzes ist enger als derjenige nach der IVU-Richtlinie, der Freisetzungen in alle Umweltmedien umfasst (Art. 2 Nr. 5. "Emission" die von Punktquellen oder diffusen Quellen der Anlage ausgehende direkte oder indirekte Freisetzung von Stoffen, Erschütterungen, Wärme oder Lärm in die Luft, das Wasser oder den Boden).

²⁸ So etwa die immissionsbezogenen Anforderungen aus der 22. BImSchV sowie die Anforderungen an den Anlagenbetrieb etwa aus folgenden Verordnungen: 13., 17 und 31. BImSchV.

²⁹ Urteil vom 18. Dezember 2001, Az: 10 S 2184/99 (juris). Siehe dazu auch die Revisionsentscheidung BVerwGE 119, 329; dazu in Abschnitt 7.1, Seite 55.

³⁰ Länderausschuss für Immissionsschutz, Krebsrisiko durch Luftverunreinigungen, Düsseldorf 1992; siehe auch LAI 2005: „Bewertung von Schadstoffen, für die keine Immissionswerte festgelegt sind“.

³¹ BVerwG vom 11.12.2003 - 7 C 19/02 - E 119, 329/334.

Partikeln zu begegnen. Allerdings muss sie dazu eigenständig das Risiko ermitteln und bewerten. Hilfestellungen im untergesetzlichen Regelwerk gibt es bislang nicht. Heranziehen kann die Behörde lediglich Auslegungshilfen des LAI zu krebserzeugenden Luftschadstoffen („TA Krebs“). Diese erlauben eine – risikobasierte - Analogbetrachtung, ohne allerdings die spezifischen Wirkungen von Nano-Materialien selbst genauer zu adressieren. Dies ist deshalb problematisch, weil die gesundheitlichen Wirkungen von Nano-Materialien keineswegs nur in einem krebsauslösendem Potential liegen müssen.³²

5.2.1.3 Nicht genehmigungsbedürftige Anlagen

Wie bereits unter Abschnitt 5.1 ausgeführt, formuliert das Bundes-Immissionsschutzgesetz auch Anforderungen für Anlagen, die nicht der immissionsschutzrechtlichen Genehmigungspflicht unterliegen. Im Rahmen der Baugenehmigung sind dann die Anforderungen nach §§ 22 ff. BImSchG zu beachten. Eine dementsprechende Regelung auf EG-Ebene gibt es bislang nicht.³³

5.2.1.4 Sonstige Regelungen auf EG-Ebene

Der Bestand gemeinschaftlichen Anlagenrechts beschränkt sich nicht auf die IVU-Richtlinie. Zum einen gibt es stoffgruppenspezifische Regelungen, wie etwa die VOC-Richtlinie, die nicht nur die Herstellung, sondern auch den weiteren Einsatz von VOC-Stoffen regelt, sofern jeweils die Anlagengröße bzw. die Mengenschwellen dieser Richtlinie, die nicht mit denen der IVU-Richtlinie übereinstimmen, erreicht wird. Daneben gibt es weitere anlagenbezogene Spezialnormen des Gemeinschaftsrechts, etwa für fossile Großfeuerungs- oder Abfallbehandlungsanlagen.³⁴

5.2.1.5 Ergebnis

Festhalten lässt sich damit, dass die IVU-Richtlinie für die von ihr erfassten Anlagen neben einer Genehmigungspflicht vorschreibt, dass Vorgaben zur Emissionsbegrenzung erfolgen und die Umweltqualitätsstandards eingehalten werden. Gemeinschaftsrechtlich weitgehend unreguliert sind Anlagen außerhalb des Anwendungsbereiches der IVU-Richtlinie.

Die Seveso II-Richtlinie enthält stoffbezogene Vorgaben zur Verhinderung betrieblicher Störungsfälle.

Alle genannten Regelungen sind allerdings nicht auf die spezifische Risiko-Situation von Nano-Materialien zugeschnitten, wie auch der folgenden Übersicht zu entnehmen ist.

³² Umweltbundesamt 2006, 12 ff.

³³ Siehe dazu bereits Führ/Merenyi 2005.

³⁴ Siehe dazu Führ, in: Koch/Scheuing 2003 (GK-BImSchG), § 16 Rn. 116 ff.

5.2.1.6 Übersicht zum Anlagenrecht

Gegenstand	status qou D	status qou EG	Defizit/ Bedarf	Optionen	Bemerkungen
Eröffnungskontrolle (incl. Änderungen) – Herstellung – Anwendung – Abfallbehandlung Anlagen außerhalb 4. BImSchV	§§ 4 + 15/16 BImSchG 4. BImSchV:	Art. 4 +12 IVU-RL Anhang I:	Instrumente als solche vorhanden		
	Nr. 4	Nr. 4	„chemische Um- wandlung“? / andere Verfahren?	Klarstellung der Definition / Gewinnung von NM ohne chem. Umwandlung genehmigungs- pflichtig?	
	Nr. 5.1, 5.2 u.a.	Nr. 6.2, 6.7 u.a.	Nicht nano- spezifisch	Spez. Genehmigungspflicht einführen?	Oberflächenaktivität als Schwellenwert?
	Nr. 8	Nr. 5	Nicht nanospez.	dito?	dito?
	§§ 22 ff. BImSchG	VOC-RL	Nicht nanospez.	dito?	dito?
Immissions-Vorgaben	22. BImSchV LAI-„TA Krebs“ analog	Luftqual.-RL: Feinstaub	Nicht nano- spezifisch	Spez. Regelungen: - Verknüpfung zum Stoffrecht: Indizwirkung des PNEC (in RL, VO, VwV) - Techn. Normen ?	Oberflächenaktivität als Immissionswert?
Emissions-Vorgaben	Stand der Technik, konkretisiert in VO + TA Luft	BAT, konkretisiert in BRef's	Nicht nano- spezifisch	Vorgaben erstellen: - risikogesteuert (→ Stoffrecht) - Vorsorge nach BAT/StdT?	Rückhaltung techn. mög- lich (Reinstluftfilter); Nutzen/Kosten- Betrachtung: Grundlagen dafür?
Verhinderung betrieblicher Störungsfälle	Grundpflichten aus § 5; 12. BImSchV	Seveso-RL	Nicht nano- spezifisch	Nano-spezifische Schwellenwer- te einführen	Oberflächenaktivität als Schwellenwert?
Monitoring - Emissionen /Immissionen	§§ 26 ff. BImSchG	Art. 14 IVU-RL	Nicht nano- spezifisch	Allgemeine Vorgaben	Meßmethoden verfüg- bar?
Nachträgliche Auflagen	§§ 17 ff. BImSchG	Art. 13 IVU-RL	Nano-spezifische Begründung not- wendig	Verknüpfung zum Stoffrecht?	Nutzen/Kosten- Betrachtung notwendig. Grundlagen dafür?

Tabelle 1: Übersicht zu den Ergebnissen im Anlagenrecht

5.2.2 Wasserrecht

Wenn Nano-Materialien industriell hergestellt oder verarbeitet werden, sind die wasserrechtlichen Vorgaben zur Einleitung von Stoffen in Gewässer (Punktquellen) zu beachten. Daneben können Nano-Partikel auch aus diffusen Quellen, z.B. während des Gebrauchs von Produkten mit Nano-Materialien in Gewässer gelangen (siehe die Beispiele in Abschnitt 5.5).

5.2.2.1 Eröffnungskontrolle

Emissionen von Nano-Partikeln in Gewässer aus den in Anhang I der IVU-Richtlinie benannten industriellen Tätigkeiten unterliegen der Genehmigungspflicht nach Art. 8 IVU-Richtlinie. Eine generelle Genehmigungspflicht für das Einleiten von Nano-Partikeln in Gewässer durch nicht in der IVU-Richtlinie aufgeführte Tätigkeiten oder diffuse Quellen besteht auf EG-Ebene nicht.

Eine Ausnahme bildet die indirekte Ableitung von Stoffen der Liste II in das Grundwasser. Für diese besteht nach Art. 4 der Grundwasser-Richtlinie³⁵ eine Genehmigungspflicht.

Nach deutschem Wasserrecht ist für jede direkte und indirekte Einleitung von Nano-Partikeln in ein Gewässer eine wasserrechtliche Genehmigung erforderlich (siehe die Ausführungen im Anhang I, Abschnitt 9.3).

5.2.2.2 Materielle Anforderungen

Für die Einleitung von Schadstoffen, die in einer nicht abschließenden Liste in Anhang VIII der Wasserrahmen-Richtlinie 2000/60/EG (WRRL)³⁶ aufgeführt sind³⁷, haben die Mitgliedstaaten gemäß Art. 10 WRRL die Emissionen auf der Grundlage der besten verfügbaren Technologien oder von einschlägigen Emissionsgrenzwerten zu begrenzen. Weiterhin enthält Art. 16 WRRL die Pflicht, für bestimmte in Anhang IX genannte prioritäre Stoffe Qualitätsnormen einzuhalten.³⁸ Weder der Anhang VIII noch die alle vier Jahre zu aktualisierende Liste der prioritären Stoffe berücksichtigen bislang Stoffe im Nano-Format oder nano-spezifische Stoffeigenschaften.

Soweit die Nano-Partikel nicht zu den prioritären Stoffen der WRRL zählen, sind die Grenzwerte für die Liste-II-Stoffe der Gewässerschutz-Richtlinie 76/464/EWG³⁹ zu beachten, die bis spätestens 2013 durch die WRRL außer Kraft gesetzt wird. Die Liste II enthält Grenzwerte für „klassische“ Schadstoffe, wie z.B. Metalloide, Metalle und ihre Verbindungen, berück-

³⁵ Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe vom 26. Januar 1980 (ABl. Nr. L 20, S. 43); geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 48).

³⁶ Richtlinie 2000/60/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 23.10.2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

³⁷ Die Liste in der WRRL ersetzt die Liste-1-Stoffe des Art. 6 der Gewässerschutz-Richtlinie 76/464/EWG, vgl. Art. 22 Abs. 2 und 3 WRRL.

³⁸ In die Liste der prioritären Stoffe sind bislang 10 der 18 Stoffe aus der Liste I der Richtlinie 76/464/EWG übernommen worden. Die Qualitätsnormen und Emissionsbegrenzungen für die weiteren 8 Stoffe der Liste I werden vermutlich aufgehoben werden, vgl.: <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/stoffhaushalt/wrrl.htm>.

³⁹ Richtlinie Nr. 76/464/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften betreffend die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft vom 4. Mai 1976 (Abl. L 129, S. 23); zuletzt geändert am 31. Dezember 1991 (Abl. L 377, S. 48)

sichtigt aber nicht explizit Nano-Partikel. Die Beschreibung der in Anhang VIII der WRRL aufgeführten Schadstoffe, z.B. als Stoffe und Zubereitungen oder deren Abbauprodukte, deren karzinogene oder mutagene Eigenschaften im Wasser erwiesen sind (Nr. 4), persistente Kohlenwasserstoffe (Nr. 5), Metalle und Metallverbindungen (Nr. 7) oder Schwebstoffe (Nr. 10) sind so allgemein gehalten, dass darunter auch Nano-Partikel fallen können.⁴⁰ Eine Konkretisierung der Grenzwerte für diese Schadstoffe enthält auf der EG-Ebene die Richtlinie 91/271/EWG⁴¹ über die Behandlung von kommunalem Abwasser für die Parameter „Phosphate“ und „Nitrate“, ohne jedoch nano-spezifische Merkmale zu erfassen.

Auch die Vorgaben für die indirekte Ableitung, also nach Boden- oder Untergrundpassage, der in der Liste II der Grundwasser-Richtlinie 80/68/EWG genannten Stoffgruppen und Stofffamilien, enthalten keine nano-spezifischen Vorgaben. Die Richtlinie wird spätestens 13 Jahre nach Inkrafttreten der WRRL aufgehoben (vgl. Art. 22 Abs. 2 WRRL) und soll durch eine Tochterrichtlinie⁴² zur WRRL ersetzt werden. Aber auch die im Richtlinien-Vorschlag geplanten Grundwasserqualitätsnormen in Anhang I oder Schwellenwerte für Grundwasserschadstoffe in Anhang III berücksichtigen nano-spezifische Merkmale nicht.

Für die Einleitung von Nano-Partikeln lässt sich als Defizit feststellen, dass es entweder keine Grenzwerte für Nano-Partikel gibt oder die bestehenden Grenzwerte und Qualitätsnormen für Schadstoffe keine nano-spezifischen Merkmale erfassen (zu dem gleichen Ergebnis kommt die Betrachtung der entsprechenden deutschen Vorschriften, siehe im Abschnitt 9.3). Weiterhin müssten verfügbare Technologien zur Begrenzung der Einleitung von Nano-Partikeln in Gewässer soweit vorhanden in die BREFs (siehe dazu bereits in Abschnitt 5.2.1.2) aufgenommen werden oder neu entwickelt werden.

⁴⁰ Die genannten prioritären Stoffe sind identisch mit den in Anhang III der IVU-Richtlinie unter „Wasser“ aufgeführten Stoffen.

⁴¹ Richtlinie 91/271/EWG über die Behandlung von kommunalem Abwasser vom 21.05.1991, Abl. L 135, S. 4; geändert durch Richtlinie 98/15/EG der Kommission vom 27.02.1998, Abl. L 67, S. 29.

⁴² Vorschlag für eine Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung vom 19.9.2003, KOM (2003) 550 endg.

5.2.2.3 Übersicht zum Wasserrecht

Gegenstand	Status quo (D)	Status quo (EG)	Defizit	Optionen	Bemerkungen
Eröffnungskontrolle (incl. Änderungen) bei Direkteinleitung (Abwasserbeseitigungsanlagen)	Nur Erlaubnis §§ 2,6,7 WHG (Genehmigungspflicht, § 18b und c WHG)	Nur für bestimmte industriellen Tätigkeiten nach Art. 9 IVU-Richtlinie	Fehlende Vorgaben für Tätigkeiten, die nicht unter IVU-RL fallen, werden in Deutschland durch WHG aufgefangen	-	-
Eröffnungskontrolle (incl. Änderungen) bei Indirekteinleitung	Erlaubnis od. Bewilligung, §§ 2,6,7,8 WHG		Fehlende Schwellenwerte für Indirekteinleiter	Vorgaben vor Vermischung und für den Ort des Anfalls	-
Immissions-Vorgaben	Ermessenslenkend: Bewirtschaftungsziele, §§ 25a I, 33a, 34 WHG (Verschlechterungs-, Erhaltungs-/ Entwicklungsgebot)	Immissionsstandards der zukünftigen Tochter-Richtlinien der WRRL gemäß Art. 16	Nicht nano-spezifisch	Spez. Regelungen durch Verknüpfung zum Stoffrecht: Indizwirkung des PNEC	-
Emissions-Vorgaben (Direkteinleitung)	§§ 1a II, 7a WHG: Stand der Technik konkretisiert in Abwasser-VO	- Art. 10 WRRL, BAT konkretisiert in Brefs - Grenzwerte konkretisiert für Phosphate und Nitrate in RL 91/271/EWG	Nicht nano-spezifisch	s.o.	Rückhaltung techn. möglich bis 1 nm; Membranfilter aber dann eventuell Abwassermengenproblem
Emissions-Vorgaben (Indirekteinleitung)	§ 7a Abs. 4 WHG, LWG + Indirekteinleiter-VO (Länder)		Nicht nano-spezifisch		s.o.
Monitoring von Emissionen	Eigenkontrolle, § 21 ff, WHG; Betriebsbeauftragter	Art. 6 I und 14 IVU-RL (Eigenkontrolle)	Nicht nano-spezifisch		Forschungsbedarf
Monitoring von Immissionen	Gewässergüte (§ 4 II, Nr.1 WHG) Messung / Analyse (§ 4 AbwV, Anhang)	Art. 9 V IVU-RL	Nicht nano-spezifisch		Forschungsbedarf
Nachträgliche Auflagen	§ 5 WHG	Art. 13 IVU-RL	Nano-spezifische Begründung notwendig	Verknüpfung zum Stoffrecht	Kosten/Nutzen-Betrachtung notwendig

Tabelle 2: Übersicht zu den Ergebnissen im Wasserrecht

5.2.3 Abfallrecht

5.2.3.1 Beseitigung von Abfällen

Bei der Herstellung und der Verwendung von Nano-Materialien im Rahmen von industriellen Tätigkeiten des Anhangs I der IVU-Richtlinie gilt die Grundpflicht zur Vermeidungen von Abfällen gemäß Art. 3 Abs. 1 lit. a Abfallrahmen-Richtlinie 2006/12/EG entsprechend (vgl. den Verweis des Art. 3 lit. c IVU-Richtlinie).⁴³ Können Abfälle mit Nano-Materialien nicht vermieden werden, sind sie vorrangig zu verwerten⁴⁴ oder wenn die Verwertung nicht ordnungsgemäß und schadlos möglich ist, zu beseitigen.⁴⁵ Insoweit Abfälle aus der Herstellung und Verarbeitung von Nano-Materialien in ihrer Zusammensetzung nicht bekannt sind, ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine ordnungsgemäße und schadlose Verwertung möglich ist. Sollte eine schadlose Verwertung entsprechend § 5 Abs. 3 KrW-/AbfG nicht möglich sein, sind diese Abfälle gemäß § 10 Abs. 1 KrW-/AbfG gemeinwohlverträglich zu beseitigen.⁴⁶

5.2.3.2 Verwertung von Abfällen

Werden Abfälle, die Nano-Materialien enthalten, in der Müllverbrennungsanlage entsorgt, ist neben der IVU-Richtlinie die Abfallverbrennungs-Richtlinie 2000/76/EG⁴⁷ zu beachten, die in Deutschland in der 17. BImSchV⁴⁸ umgesetzt worden ist.

Die Betreiber von Abfallverbrennungsanlagen sowie „Mitverbrennungsanlagen“ für die thermische Verwertung von Siedlungsabfällen sowie anderer Abfälle (z. B. Klärschlamm, Altreifen, klinischer Abfälle) und gefährlicher Abfälle, die vom Geltungsbereich der Richtlinie 94/67/EG ausgenommen sind (z.B. Altöl und Lösungsmittel), bedürfen einer Genehmigung, bei der die Vorgaben der Abfallverbrennungs-Richtlinie zu beachten sind. Bei Emissionen in die Luft müssen gemäß Art. 7 Abfallverbrennungs-Richtlinie bei Verbrennungsanlagen die Grenzwerte in Anhang V, bei Mitverbrennungsanlagen die Grenzwerte in Anhang II eingehalten werden.

Bei den materiellen Anforderungen weist die Abfallverbrennungs-Richtlinie Regelungsdefizite auf. So gelten die Grenzwerte nur für bekannte („klassische“) Schadstoffe. Nicht berücksichtigt werden Emissionen von Stoffen, die ggf. aufgrund ihrer nano-spezifischen Eigenschaften als Schadstoffe eingestuft werden müssen. Weiterhin erfolgen die von den Betreibern gemäß Art. 10 durchzuführenden Messungen von Luft- und Wasseremissionen auf Basis von Massenkonzentrationen, was für die Messung von Nano-Partikeln aufgrund ihrer geringen Masse zu keinem adäquaten Messergebnis führt.

⁴³ Richtlinie 2006/12/EG des europäischen Parlaments und des Rates über Abfälle vom 5. April 2006 (ABl. EU, L 114, S. 9)

⁴⁴ Vgl. § 5 Abs. 2, S. 2 KrW-/AbfG.

⁴⁵ Vgl. § 5 Abs. 3 KrW-/AbfG.

⁴⁶ Weitere Ausführung zur Abfallstromlenkung und Deponierung von Abfällen mit Nano-Materialien finden sich in Kapitel 5.6.

⁴⁷ Richtlinie 2000/76/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Dezember 2000 über die Verbrennung von Abfällen, Abl. L 332 vom 28.12.2000, S. 91.

⁴⁸ Siebzehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über die Verbrennung und die Mitverbrennung von Abfällen – 17. BImSchV) vom 14. August 2003 (BGBl. I S. 1633).

5.2.3.3 Übersicht zum Abfallrecht

Die Übersicht zu den abfallrechtlichen Vorschriften in der Produktion wird zusammen mit den Regelungen zum Nach-Gebrauch/Entsorgung in Kapitel 5.6.3 dargestellt.

5.3 Vermarktung

Wer Nano-Materialien auf den Markt bringen will, muss die stoffrechtlichen Vorgaben einhalten, soweit die Vermarktung vom Anwendungsbereich des Stoffrechts umfasst ist.⁴⁹ Die folgenden Überlegungen konzentrieren sich auf die umweltbezogenen Elemente des „originären Stoffrechts“. Als „originäres Stoffrecht“ bezeichnen die folgenden Ausführungen solche Bestimmungen, die durch besondere Mechanismen (etwa spezifische Prüfvorgaben) darauf abzielen, stoffliche Gefährdungen systematisch zu identifizieren, wie etwa §§ 7, 9 und 9a ChemG.⁵⁰ Dahinter steht die Absicht des Gesetzgebers, die Stoffe zu einem frühen Zeitpunkt zu erfassen.⁵¹

Von diesem auf Datengewinnung ausgerichteten „originärem Stoffrecht“ unterscheidet sich das „abgeleitete Stoffrecht“ dadurch, dass es – gestützt auf die Daten des originären Stoffrechts – Vorgaben dazu enthält, Gefährdungen bei nachfolgenden, einzelnen Verwendungen zu identifizieren und durch entsprechende Maßnahmen zu „verhüten“ (§ 8 GefStoffV) bzw. die Risiken zu beherrschen (so die Formulierung in der REACh-Verordnung). Zukünftig sind die Vorgaben aus der REACh-Verordnung zu beachten (siehe Abschnitt 5.3.2). Nach bisherigem Recht kommt eine Anmeldung als Neustoff (RL 67/548/EWG⁵²) in Betracht. Altstoffe sind geregelt in der Altstoffverordnung (EWG) Nr. 793/93.⁵³

5.3.1 Nano-Materialien im bisherigen Stoffrecht

Ob ein (nano-skaliger) Stoff dem alt- oder dem neustoffrechtlichen Regime unterfällt, ist abhängig davon, ob der jeweilige Stoff im Altstoffregister EINECS⁵⁴ aufgeführt ist.⁵⁵ Nach der im Juli 2006 in das Manual of Decisions aufgenommenen Formulierung sind „Stoffe in Nanoform, welche in EINECS gelistet sind (z.B. Titandioxid), als Altstoffe zu betrachten; [hingegen

⁴⁹ Ausgenommen hiervon ist z. B. die Verwendung von Stoffen in Human- und Tierarzneimitteln.

⁵⁰ Die zitierten Normen des ChemG resultieren aus der Umsetzung von Art. 7 Abs. 1 1. Spiegelstrich iVm. Anhang VII A, Abs. 2 2. und 3. Spiegelstrich iVm. Anhang VIII der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, Abl. 196 vom 16.08.1967 S. 1-98, zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/33/EG, Abl. L 199 vom 30.07.1999, S. 57-58.

⁵¹ Rehbinder/Kayser/Klein § 3 Abs. 1 ChemG Rn. 4.

⁵² Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. 196 vom 16.08.1967 S. 1-98, zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/33/EG, ABl. L 199 vom 30.07.1999, S. 57-58.

⁵³ Verordnung (EWG) 793/93 vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, ABl. L 84 vom 05/04/1993 S. 1 – 75.

⁵⁴ European Inventory of Existing Commercial Substances: Es verzeichnet alle in der Zeit zwischen dem 01.01.1971 und 18.09.1981 auf dem europäischen Markt gehandelten Stoffe (Anzahl: 100.195).

⁵⁵ Das Vorhandensein eines Stoffes in diesem Register führt gemäß Art. 2 e) der Altstoffverordnung zu seiner Behandlung als Altstoff, das Nicht-Vorhandensein zu seiner Behandlung als Neustoff.

sind] Stoffe in Nanoform, die nicht in EINECS gelistet sind (wie z.B. andere als die im EINECS gelisteten Kohlenstoffallotrope), als Neustoffe zu betrachten“.⁵⁶

Ein als Altstoff zu behandelnder nano-skaliertes Stoff wäre demnach z.B. Kohlenstoff, im EINECS verzeichnet als „Formelzeichen C, CAS-Nr. 7440-44-0, EINECS-Nr. 231-153-3“, wenn dieser Stoff nunmehr im Nano-Format (d. h. Partikelgröße im nm-Bereich) hergestellt/vertrieben würde. In dieser speziellen Form wird Kohlenstoff derzeit z. B. als sog. „Nanopowder“ hergestellt und vertrieben.⁵⁷ Als Neustoffe zu behandeln wären demgegenüber z.B. solche im Nano-Format produzierten Kohlenstoffverbindungen, die nicht im EINECS verzeichnet sind, so z.B. Fullerene wie etwa C-60- oder C-70-Verbindungen. Soweit wie angewendet,⁵⁸ zur Gruppe der Carbon-Nanotubes zählende Stoffe synthetische Graphite darstellen und als solche die für den Altstoff Graphit (CAS 7782-42-5) charakteristische Schichtenstruktur aufweisen, sind sie nach dieser Definition als Altstoff Graphit aufzufassen. Im folgenden sind zunächst die derzeit geltenden Anforderungen für beide Varianten näher zu erläutern, um dann an konkreten Stoffbeispielen darzustellen, welche zur Risikobeurteilung relevanten stoffspezifischen Informationen innerhalb des einen und des anderen Rechtsregimes von den Herstellern vorzulegen wären.

5.3.1.1 Stoffbegriff im bisherigen Stoffrecht

Die oben erwähnte Zuordnung von nanoskalierten Stoffen zu Alt- oder Neustoffen orientiert sich, wie dargestellt, an den im Manual of Decisions⁵⁹ enthaltenen Aussagen. Diese gehen davon aus, dass das Auftreten einer Chemikalie im Nanoformat den Stoffbegriff nicht selbstständig erfüllt, d. h. dass es sich unabhängig von der Partikelgröße, in dem eine Chemikalie vorliegt, um lediglich einen Stoff handelt (z.B. soll Titandioxid im Nanoformat wie im Nicht-Nanoformat gleichermaßen als Altstoff zu behandeln sein). Fraglich ist, ob dies der Definition des Stoffbegriffs im geltenden Stoffrecht entspricht.

Regulierungsobjekt des geltenden Stoffrechts ist „der Stoff“, welcher in Art. 3 Nr. 1 ChemG definiert ist als „chemisches Element oder chemische Verbindung, wie sie natürlich vorkommt oder hergestellt wird, einschließlich der zur Wahrung der Stabilität notwendigen Hilfsstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“. Diese Definition stellt die in deutsches Recht umgesetzte Definition des Art. 2 Abs.1 a) der Richtlinie 67/548/EWG⁶⁰ folgenden Wortlauts dar: „Stoffe sind chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung

⁵⁶ Manual of Decisions for implementation of the 6th and 7th amendments to Directive 67/548/EEC vom 03.07.2006, EUR 22311, Kap. 5.1.3, S: 64: „Substances in nanoform which are in EINECS (e. g. titaniumdioxide) shall be regarded as existing substances. Substances in nanoform which are not in EINECS (e.g. carbon allotropes other than those listed in EINECS) shall be regarded as new substances“.

⁵⁷ So z.B. von Sigma-Aldrich unter der Bezeichnung Kat.-Nr. 633100 „Carbon nanopowder: Amorphous materials formed by laser techniques“; Quelle: www.sigma-aldrich.com, 04.06.2006.

⁵⁸ Kitzinger 2006, Kap. 4, S. 7.

⁵⁹ Vgl. Fn. 56.

⁶⁰ Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, Abl. 196 vom 16.08.1967 S. 1-98, zuletzt geändert durch Richtlinie 1999/33/EG, Abl. L 199 vom 30.07.1999, S. 57-58.

seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“. Auf dieser Grundlage werden Stoffe zunächst mit Blick auf ihr natürliches Vorkommen als Elemente (z. B. Kohlenstoff C) oder Verbindungen (z. B. natürlich vorkommende Kohlenstoffverbindungen wie Methan CH₄) unterschieden, sodann aber auch als solche, wie sie hergestellt werden (z.B. Fulleren C-60).

Als chemische Elemente und chemische Verbindungen in Form der Nano-Partikel⁶¹ fallen diese zunächst generell unter diese Definition.

Für die Frage, ob das Auftreten dieser einzelnen Stoffe im nano-skalierten Format den Stoffbegriff im Unterschied zu seinen nicht-nanoskalierten Ausprägung *eigenständig* erfüllt, ist dieser Definition nichts zu entnehmen.

Über die in der o.g. Definition genannten Unterscheidungskriterien hinaus werden Stoffe aber seit jeher vor allem anhand ihrer chemischen und physikalischen Eigenschaften unterschieden, denn diese sind für einen Stoff charakteristisch und gleichbleibend.⁶² Dies bedeutet im Umkehrschluss: Sind unterschiedliche Eigenschaften zu beobachten, handelt es sich um unterschiedliche Stoffe.⁶³

Bisher ging man allgemein davon aus, dass die chemischen Eigenschaften eines Stoffes unabhängig sind von der Größe und Gestalt der ihn aufbauenden Teilchen.⁶⁴ Auf der Basis dieser Annahme war es für den Stoffbegriff irrelevant, ob eine Chemikalie im Nano-Format oder einem beliebigen anderen Format vorliegt.

Sobald aber unterschiedliche Erscheinungsformen besondere Eigenschaften nach sich ziehen (wie im Beispiel des Titandioxids etwa mit der Eigenschaft der Ökotoxikologie, die lediglich in der Erscheinungsform des Nano-Formats, nicht aber in anderen Erscheinungsformen des Titandioxids zu beobachten war) müssten aus chemikalienrechtlicher Sicht zwei verschiedene Stoffe vorliegen; dies schon deshalb, weil ihre unterschiedlichen Risiken entsprechend unterschiedliche Behandlungsweisen (etwa Einstufung/Kennzeichnung, etc.) erfordern.

Die folgende Darstellung orientiert sich zunächst an den im Manual of Decisions enthaltenen Aussagen, die diese Unterscheidung nicht treffen und an der herkömmlichen Auffassung „Stoffidentität ist unabhängig von der Erscheinungsform“ festhalten. Ausführungen, die diese Unterscheidung aufgreifen, finden sich im Abschnitt 6.1.1.2.

5.3.1.2 Nano-Materialien als Altstoff

Werden Nano-Materialien als Altstoffe behandelt, unterliegen sie den Anforderungen der Altstoffverordnung 793/93, auch bezeichnet als Existing Substance Regulation (ESR). Art. 7

⁶¹ So klarstellend Kitzinger 2006, zu Nr. 5.3.2.2, S. 10.

⁶² Vgl. Reh binder/Kayser/Klein 1985, § 3 Abs. 1 ChemG, Rn. 7. U. a. anhand der unterschiedlichen Eigenschaften gelingt auch die Identifikation unterschiedlicher Stoffe, die zwar dieselbe Summenformel (Formel, die lediglich angibt, wie viele gleichartige Atome in einem Molekül vorhanden sind) aber verschiedene Strukturformeln (Formel, in der die Atome eines Moleküls einzeln bezeichnet sind und in der die miteinander verbundenen Atome durch Bindungsstriche angezeigt werden) haben. Beispiel für eine Summenformel: C₂H₆O. Diese trifft auf zwei verschiedene Stoffe zu, die die folgenden verschiedenen Strukturformeln haben: C₂H₅-OH (Ethanol) und CH₃-O-CH₃ (Dimethylether).

⁶³ In Anwendung dieser Vorgehensweise werden auch die allotropen Modifikationen des Kohlenstoffs (Diamant und Graphit) als unterschiedliche Stoffe betrachtet, da sie sich zwar nicht in allen, aber in zahlreichen ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften unterscheiden (vgl. Holleman-Wiberg 1985, 703).

⁶⁴ Reh binder/Kayser/Klein 1985, § 3 Abs. 1 ChemG, Rn. 7.

Abs.1 ESR enthält eine Verpflichtung zur unaufgeforderten Vorlage bestimmter Informationen; insbesondere dann, wenn ein Stoff grundlegend neue Verwendungszwecke erfährt, welche die Art, Form, Höhe oder Dauer der Exposition des Menschen oder der Umwelt wesentlich ändern (Buchstabe a).

Wird ein im EINECS bereits gelisteter Stoff, der bisher nicht im Nano-Format verwendet wurde, nunmehr in dieser besonders geringen Partikelgröße gehandhabt, ist davon auszugehen, dass aufgrund des damit verbundenen besonderen Oberflächen-/Volumenverhältnisses, d. h. seiner größeren Oberflächenenergie, ein derartiger neuer Verwendungszweck vorliegt, der Art, Form, Höhe oder Dauer der Exposition des Menschen oder der Umwelt wesentlich ändert.⁶⁵ Hierfür spricht vor allem die enorme Oberflächenvergrößerung des so eingesetzten Stoffs, welche insbesondere dann ganz neue Reaktionen als der bisher nicht nano-skalige Stoff hervorrufen kann, wenn der Stoff als Katalysator reagieren sollte.⁶⁶ Hinsichtlich der Exposition der Umwelt sind aufgrund einer solchen Reaktion besondere Mobilisierungseffekte des Stoffes innerhalb und zwischen den einzelnen Umweltmedien zu erwarten, so dass auch unter diesem Aspekt die Voraussetzungen des Art. 7 Abs. 1 Buchstabe a) ESR vorlägen.

Gleichwohl hat das Altstoffrecht damit keine ausreichende Grundlage dafür geschaffen, die Hersteller von nunmehr nano-skaligen Altstoffen zur unaufgeforderten Vorlage neuer Daten zu verpflichten. Denn gemäß Art. 7 Abs. 1 ESR trifft diese Aktualisierungsverpflichtung nur solche Hersteller und Importeure, die bereits gemäß den Artikeln 3 und 4 ESR Angaben über einen Stoff vorgelegt haben. Die erstmalige Datenvorlage nach diesen Anforderungen greift aber frühestens dann, wenn ein Hersteller einen Stoff in Mengen von min. 10 Tonnen pro Jahr hergestellt hat (Art. 4 Abs.1 ESR). Damit verbleibt unter dem altstoffrechtlichen Regime die Möglichkeit, dass jeder im EINECS gelistete Stoff in Mengen von bis zu jeweils 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller im nano-skaligen Format hergestellt und vertrieben wird, ohne dass die daraus resultierenden Risiken für Mensch und Umwelt nach dem originären Stoffrecht näher betrachtet werden müssten; nach dem dargestellten Wortlaut des Art. 7 Abs. 1 ESR sind die Hersteller auch nicht verpflichtet, mitzuteilen, dass sie diese Altstoffe nunmehr in der besonderen Partikelgröße des Nano-Formats produzieren und vertreiben.

Darüber hinaus ist auf eine weitere grundlegende Restriktion des Altstoffrechts zu verweisen. Anhang II dieser Verordnung listet eine Reihe von Stoffen auf, die von den Anforderungen der Artikel 3 und 4 ESR ausgenommen sind, weshalb sie folglich auch von denen des Art. 7 ESR (eigeninitiative Aktualisierungspflicht) ausgenommen sind. Zu diesen Ausnahmen zählt u. a. der schon erwähnte Kohlenstoff, wie auch Graphit.⁶⁷ Hintergrund für die Befreiung der hier gelisteten Substanzen von den Anforderungen der ESR war seinerzeit die Annahme, dass „aufgrund ihrer Eigenschaften nur solche Risiken von ihnen ausgehen, die allgemein nur als minimal eingestuft werden“.⁶⁸ Als die Verordnung 1993 verabschiedet wurde, dürfte die Existenz von nano-skaligen Stoffen noch nicht berücksichtigt worden sein, jedenfalls nicht insoweit, als sie nunmehr in industriellem Umfang in definierter Partikelgröße hergestellt werden. Vor diesem Hintergrund ist zu fragen, ob diese Ausnahme unverändert bestehen bleiben kann oder hinsichtlich dieser neueren Entwicklungen anzupassen wäre.

⁶⁵ Das MoD (s. Fn. 56) verweist insoweit nur pauschal, S. 64: "New information on existing substances, 'including those with nanoforms', shall be submitted in accordance with Art. 7 of Regulation (EEC) No 793/93".

⁶⁶ Wann er das tut, bzw. wann das auszuschließen ist, wäre vom Hersteller im Rahmen der vorzulegenden Unterlagen zu beantworten.

⁶⁷ ESR Annex II, EG Amtsblatt Nr. L 84 vom 05/04/1993 S. 70.

⁶⁸ So im 7. Erwägungsgrund zur ESR.

Eine andere Situation stellt sich nur für den Fall dar, dass ein Hersteller oder Importeur eines Altstoffs Kenntnis davon erhält, „dass der fragliche Stoff eine ernste Gefährdung für Mensch und Umwelt darstellen könnte“. In diesem Fall hat er diese Information gemäß Art. 7 Abs. 2 ESR *unverzüglich* der Kommission und dem Mitgliedstaat, in dem er ansässig ist, weiterzuleiten. Demnach besteht für Altstoffe im Nano-Format eine solche unverzügliche Mitteilungspflicht, wenn offenbar wird, dass sie eine ernste Gefährdung für Mensch und Umwelt darstellen könnten.⁶⁹ Besondere Vorgaben, Daten zu solchen Gefährdungen zu erheben (etwa, entsprechende Tests durchzuführen), enthält die Verordnung allerdings nicht.

Grundsätzlich unterscheiden sich die Pflichten des Art. 7 Abs. 1 und Abs. 2 durch den Zeitraum, innerhalb dessen sie zu erfüllen sind. Abs. 1 spricht davon, dass die Angaben „auf dem neuesten Stand“ zu halten sind, wobei „insbesondere“ einzelne in Buchstabe a) bis c) genannte Änderungen mitzuteilen sind. Aktualisierungen des Produktions- und Einfuhrvolumens sind dabei in einem Dreijahresrhythmus zu melden. Insgesamt betrachtet handelt es sich bei den nach Abs. 1 zu meldenden Informationen damit um solche, die in denen für das Altstoffverfahren üblichen Zeiträumen angesiedelt werden können. Demgegenüber spricht Abs. 2 eine Aktualisierungsverpflichtung aus, der „unverzüglich“ nachzukommen ist.⁷⁰ Gefordert ist hier allerdings keine aktive Datengewinnung; vielmehr muss der Stoffverantwortliche lediglich solche Informationen weitergeben, von denen er „Kenntnis“ erhält.

Für die Verpflichtung nach Art. 7 Abs. 2 ESR gibt es demnach „keine Mengenschwelle“.⁷¹ Dementsprechend erstreckt sich die Mitteilungspflicht auf alle Altstoffe, d.h. auf alle 100.195 im EINCECS verzeichneten Stoffe. In Anwendung dieser Interpretation sind – unabhängig von jeder produzierten bzw. importierten Menge – Informationen über Altstoffe im Nano-Format unverzüglich der Kommission und dem jeweiligen Mitgliedstaat mitzuteilen, sollte sich herausstellen, dass sie eine ernste Gefährdung für Mensch oder Umwelt darstellen könnten.

5.3.1.3 Nano-Materialien als Neustoff

Unter dem neustoffrechtlichen Regime unterliegen Nano-Materialien den Anforderungen der RL 67/548/EWG. Gem. Art. 5 dieser Richtlinie treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, damit Stoffe als solche oder in Zubereitungen nur in den Verkehr gebracht werden können, wenn sie entsprechend dieser Richtlinie bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats angemeldet sind. Gem. Art. 7 Abs. 1 dieser Richtlinie muss die vollständige Anmeldung u. a. folgende Daten enthalten:

⁶⁹ Wobei indes die Formulierung „fraglicher Stoff“ mehreren Auslegungen zugänglich ist und sich somit die Frage stellt, ob diese Pflicht nach Art. 7 Abs. 2 ESR alle Altstoffe oder ebenfalls nur diejenigen, die schon unter die Pflichten der Art. 3 und 4 ESR fallen, erfassen soll. Ohne Erkenntnisgewinn in dieser Frage Reh binder 2003, § 61 Rn. 88, der in diesem Zusammenhang vom „betreffenden Stoff“ spricht.

⁷⁰ Soweit sich hierin der eigentliche Unterschied zwischen diesen beiden Verpflichtungen manifestiert, scheint es nicht verfehlt, als „fraglichen Stoff“ nur solche zu erachten, die aufgrund der Pflichten nach Art. 3 und 4 ESR erkennbar im Fokus der Altstoffrichtlinie stehen. Damit würden sich die Meldepflichten nach Art. 7 Abs. 1 und Abs. 2 nur auf solche Altstoffe erstrecken, die in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller hergestellt oder eingeführt werden. Nach dem Ergebnis des Fachgesprächs am 28.9.2006 im Umweltbundesamt (mit den dort vorgetragenen Einschätzungen zur Entstehungsgeschichte der Norm), ist jedoch von einem eigenständigen Anwendungsbereich der Mitteilungspflicht des Abs. 2 auszugehen.

⁷¹ VCI 2006, Kapitel 3.1.1.2, S. 3.

- Eine technische Beschreibung mit Angabe der Einzelheiten, die zur Beurteilung der vorhersehbaren sofortigen oder späteren Gefahren, die der Stoff für Mensch und Umwelt darstellen kann, notwendig sind, und mit allen für diesen Zweck relevanten Daten.
- Eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen des Stoffes bei den verschiedenen vorhersehbaren Verwendungsarten.

In Abhängigkeit von der jährlichen Herstellungsmenge eines Stoffes pro Hersteller werden an Inhalt, Umfang und Detailtiefe dieser technischen Beschreibung unterschiedliche Anforderungen gestellt (gemäß Art. 8 dieser Richtlinie bestehen z. B. geringere Anforderungen an diese Anmeldung, wenn der Stoff in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr hergestellt wird).

Gem. Art. 13 Abs. 2 2. Spiegelstrich dieser Richtlinie gelten Stoffe, die in Mengen von weniger als 10 kg pro Jahr und Hersteller hergestellt werden, als angemeldet, sofern der Hersteller/Einführer alle Bedingungen des Mitgliedstaats erfüllt, in dem der Stoff in Verkehr gebracht wird. Diese Bedingungen gehen nicht über die Angaben hinaus, die in Anhang VII C Nummern 1 und 2 vorgesehen sind.

Damit ist auch unter dem Neustoffregime zunächst Voraussetzung dafür, dass überhaupt mit einer nach dem originären Stoffrecht geforderten Prüfung von nano-skaligen Stoffen begonnen wird, dass sie in einem Volumen von mindestens 10 kg/Jahr je Hersteller hergestellt werden. Soweit derzeit Stoffe im Nano-Format hergestellt und vertrieben werden, die nicht im EINECS gelistet sind und damit dem Neustoffrecht unterliegen, geschieht dies teilweise in sehr geringen Mengen, jedenfalls hinsichtlich der Packungsgröße.⁷² So greift z.B. für den Stoff Kat.-Nr. 482994 „Buckminsterfullerene C-70“ eine Anmeldepflicht erst dann, wenn bei der Packungsgröße von 50 mg 200.000 Einheiten, bei der ebenfalls vertriebenen Packungsgröße von 10 mg gar 1.000.000 Einheiten davon vermarktet worden sind.

Soweit ein bereits angemeldeter Neustoff ggf. erst zu einem späteren Zeitpunkt im Nano-Format produziert werden sollte, wäre dies als Änderung im Sinne des Art. 14 Abs. 1 dieser Richtlinie anzusehen, welche eine entsprechende Mitteilungspflicht nach sich zieht. Gemäß Satz 2 hat sich der Anmeldepflichtige in diesem Fall Erkenntnisse über diese Tatsache, Wirkungen und sonstigen Umstände zu verschaffen, soweit dies bei Erfüllung der erforderlichen Sorgfalt von ihm erwartet werden kann. Unklar ist, inwieweit auf dieser Grundlage detaillierte Prüfungen eines Neustoffs im Nano-Format verlangt werden können.

5.3.1.4 Ergebnisse hinsichtlich Alt- und Neustoffrecht

Als Ergebnis lässt sich zunächst festhalten, dass sowohl bei der rechtlichen Handhabung von Nanoverbindungen nach dem Altstoff- wie dem Neustoffrecht eine systematische Beurteilung der von diesen Stoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt erst gefordert ist, wenn bestimmte Mengenschwellen erreicht sind. Auch wenn diese im Neustoffrecht mit 10 kg deutlich geringer ist als im Altstoffrecht (10 t), stellt sich mit Blick auf die sehr geringen Verkaufsvolumina die Frage, ob diese Anforderung ausreichend ist. In Betracht kommt hier, nano-spezifische Mengenschwellen einzuführen (siehe dazu auch die Ausführungen zu den Gestaltungsoptionen im Rahmen der REACH-Verordnung).

⁷² Sigma-Aldrich bietet z.B. an: Kat.-Nr. 482994, [5,6]-Fullerene-C 70, (Preis für 50 mg: 173,00 €); Quelle: www.sigma-aldrich.com, 26.10.2006.

Weiterhin besteht Klärungsbedarf hinsichtlich der Kriterien, nach denen eine Substanz dem Alt- oder Neustoff-Regime zugewiesen wird (siehe Abschnitt 6.1.1.2).

5.3.2 Nano-Materialien unter REACH

Zukünftig werden bei der Vermarktung von Nano-Materialien die Anforderungen aus REACH einzuhalten sein. Bleibt es bei der im Manual of Decisions festgeschriebenen Zuordnung von Stoffen im Nano-Format zu Alt- und Neustoffen (siehe Abschnitt 5.3.1), werden die den Altstoffen zugeordneten Nanoverbindungen unter REACH zu sog. Phase-in-Stoffen nach Art. 3 Nr. 20 Abs. a) REACH, für die hinsichtlich der Registrierungspflicht die besonderen Übergangsbestimmungen nach Art. 23 ff. REACH gelten.⁷³

Im Einzelnen stellen sich die REACH-relevanten Anforderungen an Nanoverbindungen – vorbehaltlich einer evtl. Realisierung der im Änderungsantrag Nr. 217 in den Umweltausschuss eingebrachten Vorschläge (dazu in Abschnitt 5.3.2.5) – wie folgt dar. Sie knüpfen an den unter REACH geltenden Stoffbegriff an.

5.3.2.1 Stoffbegriff nach der REACH-Verordnung

Art. 3 Nr. 1 REACH definiert den Stoff als „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“ und entspricht damit der Definition der Vorgängerregelungen (siehe Abschnitt 5.3.1.1).

Soll die eingangs erwähnte Abgrenzung zwischen als „Altstoff versus Neustoff“ zu betrachtenden Nano-Materialien aufrecht erhalten werden, bedarf dies innerhalb des REACH-Regelwerks einer dahingehenden Erwähnung, da die bisher in allen chemikalienrechtlichen Regelwerken vorhandene Abgrenzung zwischen Alt- und Neustoff hier nicht mehr explizit aufrecht erhalten wird. REACH spricht nur noch von angemeldeten Stoffen (Art. 3 Nr. 21) und Phase-in-Stoffen (Art. 3 Nr. 20), zu denen neben den in EINECS gelisteten Stoffen (nach bisheriger Definition Altstoffe) auch noch weitere Stoffe gehören.

5.3.2.2 Registrierungspflicht

Zur Erreichung des in Art. 5 REACH verankerten Prinzips „Ohne Daten kein Markt“, hat ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mind. 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt, gemäß Art. 6 Abs. 1 REACH bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen. Diese Verpflichtung besteht gemäß Art. 7 Abs. 1 REACH auch dann, wenn Erzeugnisse hergestellt oder eingeführt werden, in denen ein Stoff in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und Produzent enthalten ist, soweit dieser Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen freigesetzt werden soll. Hinsichtlich Nano-Materialien besteht diese Verpflichtung folglich erst dann, wenn es Regulierungsobjekt unter REACH ist und als

⁷³ Hinsichtlich der Anmeldungsfiktion neuer Stoffe im Verkaufsvolumen unterhalb von 10 kg wäre zu klären, ob diese Fiktionswirkung von Art. 24 Abs. 1 REACH umfasst sein soll, wonach eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als Registrierung für die Zwecke dieses Titels gilt. Allerdings kann diese Frage insoweit dahinstehen, als REACH im Rahmen der Registrierung die Vorlage von stoffbezogenen Daten ohnehin erst ab einer Produktionsmenge von 1 Tonne pro Jahr und Hersteller fordert.

solches oder in Zubereitungen oder Erzeugnissen im genannten Umfang hergestellt oder eingeführt wird.

5.3.2.3 Aktualisierungspflicht

Art. 22 Abs. 1 REACH sieht die Verpflichtung des Registranten vor, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich zu aktualisieren, sofern Änderungen zu den dort genannten Parametern auftreten (z. B. Änderung der Zusammensetzung des Stoffes, Änderung der jährlichen Herstellungsmenge, etc.). Diese Verpflichtung besteht allerdings nur für Neustoffe, da sie nach dem Wortlaut der Norm („nach der Registrierung“) eine solche zwingend voraussetzt. Allenfalls eine ebenfalls nur bei Neustoffen denkbare Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG, die gemäß Art. 24 Abs.1 REACH einer solchen Registrierung gleichgestellt ist, käme als ausreichende Voraussetzung für diese Aktualisierungspflicht in Frage.

Vorbehaltlich etwaiger noch vorzusehender Übergangsfristen ist davon auszugehen, dass die für Altstoffe bestehende Aktualisierungspflicht des Art. 7 Abs. 2 ESR (vgl. Kap. 5.3.1.2) nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung (Außerkräftsetzung der ESR gemäß Art. 139 REACH) nicht mehr bestehen wird.

5.3.2.4 Risikoermittlung

Soweit nach diesen grundsätzlichen Voraussetzungen, insbesondere ab Erreichen der Mengenschwelle von 1 Tonne pro Jahr und Hersteller, die Regulierungsmechanismen unter REACH einsetzen, bleibt zu fragen, ob diese geeignet sind, die von Nano-Materialien möglicherweise ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt rechtzeitig zu erkennen und zu verhindern. Zu berücksichtigen ist insoweit, dass der Detailgrad der im Rahmen der Registrierung vorzulegenden Daten nach Maßgabe des Art. 12 REACH mit zunehmender Produktionsmenge steigt. Ein detaillierter Stoffsicherheitsbericht ist gemäß Art. 14 Abs.1 REACH erst ab einer Herstellungs-/Einfuhrmenge von 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller erforderlich. Bei Stoffen im Nano-Format braucht es entsprechend länger, diese Schwelle zu erreichen. Bei einzelnen Substanzen – etwa Carbon Black und Titandioxid – dürfte sie aber bereits jetzt überschritten sein

Abgesehen davon scheinen derzeit aber keine ausreichenden Testmethoden verfügbar zu sein, mit denen spezifische, von Nano-Verbindungen ausgehende Risiken ermittelt werden könnten.⁷⁴

5.3.2.5 Zulassungspflicht nach EP-Änderungsantrag Nr. 217

Mit ihrem Antrag⁷⁵ verfolgten die Abgeordneten im Umweltausschuss des Europäischen Parlaments die Forderung, Nano-Partikel als Buchstabe fa) unter Art. 56 REACH, d. h. in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmen. Zur Begründung verwiesen sie darauf, dass

„laut "Science" die physikalisch-chemischen Eigenschaften durch die Winzigkeit von Nano-Materialien verändert werden könnten, wodurch es dazu kommen könne, dass diese vermehrt aufgenommen werden und mit dem biologischem Gewebe interagieren. Diese Kombination könne in lebenden Zellen schädliche biologische Auswirkungen verursachen, die mit demselben Material in

⁷⁴ So auch SCENHIR 2006, S. 59, 60. Erste Ansätze hierfür mag es aus einem Projekt der EMPA, Schweiz, geben, in dem ein Zellkulturtest entwickelt werden soll (<http://www.chemlin.de/news/mai06/nanorisk.htm>).

⁷⁵ Änderungsantrag Nr. 217 zu Artikel 56 REACH von Carl Schlyter, Caroline Lucas und Hiltrud Breyer, vom Umweltausschuss des EP positiv angenommen am 10.10.2006.

größerer Form nicht möglich wären. Laut SCENIHR gäbe es kaum Informationen über das biologische Schicksal von Nano-Partikeln (z. B. Verteilung, Akkumulation, Metabolismus und organspezifische Toxizität). Nano-Partikel sollten daher zulassungspflichtig sein.'

Dieser Antrag fand – ebenso wie eine dort diskutierte Revisionsklausel im Hinblick auf die Nano-Materialien – im Rahmen des „Trilog“-Verfahrens keine Berücksichtigung.

5.3.3 Ergebnisse und Regelungsbedarf

Lücken bei der stoffrechtlichen Erfassung von Nano-Materialien existieren sowohl im bestehenden Recht als auch – vorbehaltlich der Stattgabe des Änderungsantrags in dieser oder in einer abgewandelten Form – mit Blick auf REACH, wo insbesondere fraglich ist, ob die eine Registrierungspflicht erstmals auslösenden Mengenschwellen angesichts der extrem geringen Einzelmengen, in denen Nano-Materialien teilweise derzeit vermarktet werden,⁷⁶ erreicht werden.

Grundsätzlich bleibt aber aufgrund der Tatsache, dass derselbe Stoff im Nano-Format andere Eigenschaften aufweisen kann als im Nicht-Nano-Format, festzuhalten, dass insbesondere bei der Risikoermittlung eine dementsprechend differenzierte Betrachtung dieser verschiedenen „Stoffvarianten“ zu erfolgen hat.⁷⁷

5.3.4 Regulierung durch die Gefahrstoffverordnung?

Die vorstehend beschriebenen Lücken waren als solche bereits in der Entwurfsfassung des Abschlussberichts⁷⁸ enthalten. Im Rahmen des Fachgesprächs am 28.9.2006 wurde in einzelnen Beiträgen darauf verwiesen,⁷⁹ Vorschriften der Gefahrstoffverordnung⁸⁰ seien in der Lage, diese Defizite zu kompensieren. Voraussetzung dafür wäre allerdings, dass die Regelungen der Gefahrstoffverordnung in der Lage sind, die folgenden dem Stoffrecht zugeschriebenen Funktionen im Hinblick auf den Gegenstandsbereich dieses Gutachtens zu erfüllen:

- Ermittlung der Eigenschaften eines im Nano-Format vorliegenden Stoffes und
- soweit es sich dabei um gefährliche Eigenschaften handelt, Übertragung in geeignete Risikoinformation und Maßnahmen zur Beherrschung der stoffbedingten Risiken, wobei
- nicht nur der Schutz der Beschäftigten, sondern aller Personen, die Einwirkungen von Nano-Materialien ausgesetzt sein können, sowie sämtlicher Umweltmedien abgedeckt sein müsste.

⁷⁶ Jedenfalls trifft dies für die betrachteten Fullereene zu.

⁷⁷ So auch SCENHIR, Kap. 3.8.5, S. 34: "... the safety evaluation of nanoparticles and nanostructures cannot rely on the toxicological and ecotoxicological profile of the bulk material that has been historically determined." Siehe dazu die Diskussion der Gestaltungsoptionen in Abschnitt 6.1.1.2.

⁷⁸ Führ et al. 2006.

⁷⁹ Siehe auch VCI 2006, S. 2, 4; VCI-Stellungnahme, S. 1 sowie Kitzinger 2006, S. 8 f.

⁸⁰ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) vom 23.12.2004, BGBl. I, S. 3758, zuletzt geändert am 23. Dezember 2004 (BGBl. I, 3855) sowie durch Art. 2 der 10. Chemikalienrechtsänderungsverordnung vom 11.7.2006 (BGBl. I, 1575).

Eine genauere Betrachtung des Regelungsansatzes und der Einzelbestimmungen macht indes deutlich, dass diese Funktionen von der Gefahrstoffverordnung (und den damit umgesetzten EG-Bestimmungen⁸¹) nicht abgedeckt werden.

Ursache dafür ist zunächst (um mit der letztgenannten Funktion zu beginnen), dass die Gefahrstoffverordnung im Wesentlichen dem Arbeitsschutz dient⁸² und – anders als es die Formulierung in § 1 Abs. 1 2. Halbsatz GefStoffVO vermuten lassen könnte, wonach die Verordnung auch gilt „zum Schutz der Umwelt vor stoffbedingten Schädigungen“ – nur sekundär und nur sehr punktuell dem Umweltschutz. Beispielhaft sei auf § 8 Abs. 6 und 7 GefStoffVO verwiesen, wo es spezifisch darum geht, Gefährdungen der Umwelt zu begegnen, die durch die Lagerung von Gefahrstoffen entstehen können.⁸³ Umfassend – etwa in der Weise, wie REACH dies beabsichtigt – deckt die Gefahrstoffverordnung daher den Schutz der Umwelt nicht ab.

Die nach §§ 7 ff GefStoffV bestehenden Pflichten zur Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung adressieren dementsprechend, wie bereits im Zwischenbericht erwähnt,⁸⁴ primär den Arbeitsschutz,⁸⁵ was sich aus der Ermächtigungsgrundlage des § 19 Abs. 1 Satz 1 ChemG („Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten“), sowie §§ 3, 5 ArbSchG⁸⁶ ergibt. Die hieraus resultierenden Schutzpflichten bestehen daher zugunsten von Arbeitnehmern (und arbeitnehmerähnlichen Personen) und stellen somit nur einen kleinen und zudem sehr spezifischen Teilbereich der vom Gutachten zu beleuchtenden Regulierungssituation dar. Damit sind sie nicht geeignet, die vom Stoffrecht gemäß § 1 ChemG intendierten umfassenden Aufgaben zu erfüllen, Mensch und Umwelt generell – also auch außerhalb des Arbeitnehmerkreises – vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe zu schützen, diese (insbesondere) erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.

Soweit die Anforderungen nach § 5 GefStoffV (Einstufung und Kennzeichnung) sowie § 6 GefStoffV (Sicherheitsdatenblatt) sich auf Ermächtigungen in § 14 ChemG stützen und damit – jedenfalls nicht ausschließlich – im Verhältnis zwischen Arbeitgebern und Arbeitnehmern bestehen, fehlt es aber auch ihnen, ebenso wie den Verpflichtungen nach §§ 7 ff. GefStoffV, an einer grundlegenden Voraussetzung, um die identifizierten Lücken schließen zu können: Es fehlt nämlich eine Verpflichtung im Sinne des originären Stoffrechts, Stoffe im Nano-Format systematisch und umfassend hinsichtlich möglicher von ihnen ausgehender Gefahren für Mensch und Umwelt zu betrachten. Das Fehlen dieser Verpflichtung vermag durch die Normen der Gefahrstoffverordnung nicht kompensiert zu werden, vielmehr baut die Gefahrstoffverordnung ihrerseits auf den Ergebnissen des originären Stoffrechts auf.

⁸¹ Die letzte Novelle diene der „Anpassung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien“, so der Titel der Änderungsnovelle 2004. Zum gemeinschaftsrechtlichen Hintergrund siehe auch die Amtliche Begründung, 1 ff.

⁸² Amtliche Begründung zur Novelle der Gefahrstoffverordnung, S. 1 ff; auch der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI 2006, 5) die Gefahrstoffverordnung diene den „Schutzzielen des Arbeitsschutzgesetzes“ (siehe auch die Ausführungen zum Anwendungsbereich auf S. 8 ff.). Vgl. auch Schäfer, StoffR 2005, 35 ff.

⁸³ Siehe auch den Änderungsbeschluss des Bundesrates (unter A 1) auf den die Neufassung des § 1 GefStoffVO zurückgeht (BR-Drs. 413/04, 1).

⁸⁴ Führ et al. 2006, S. 21 Fn. 57.

⁸⁵ So auch LASI 2005, S.5.

⁸⁶ Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz) vom 07.08.1996 (BGBl. I S. 1950), zuletzt geändert durch Art. 11 Nr. 20 ZuwanderungsG vom 30. 7. 2004, (BGBl. I S. 1246).

Dies zeigt sich beispielsweise im Rahmen des § 5 Abs.1 Satz 4 GefStoffV, wonach der Hersteller bzw. Einführer eines Stoffes bei der Einstufung alle diejenigen gefährlichen Eigenschaften zu berücksichtigen hat, die vorliegen aufgrund

1. von Ergebnissen der Prüfungen nach den §§ 7, 9 und 9a ChemG oder
2. als gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis durch Zuordnung zu den Gefährlichkeitsmerkmalen des § 4 GefStoffV oder
3. in einem Zulassungsverfahren gewonnen wurden.

Die Anwendung der Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung setzt damit Kenntnisse über die stofflichen Eigenschaften und die darauf gestützte Zuordnung zu den Gefährlichkeitsmerkmalen voraus, die zunächst auf der Grundlage des originären Stoffrechts – wie z.B. §§ 7, 9, 9a ChemG – gewonnen werden müssen bzw. im konkreten Fall als „gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis“ zugänglich sind.

An dieser Stelle ist auf die eingangs dieses Kapitels vorgenommene Unterscheidung zurückzukommen: Erst die Anwendung des originären Stoffrechts gewährleistet, dass zunächst diejenigen Daten gewonnen werden, die notwendig sind, um Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung im Betrieb umzusetzen, sodass diese auch als sekundäres oder abgeleitetes Stoffrecht bezeichnet werden können. Eine systematische Erfassung der Stoffeigenschaften gewährleistet das geltende originäre Stoffrecht, wie bereits festgestellt, allerdings für Nano-Materialien bislang nicht.

Die Gefahrstoff-Verordnung versucht zwar, die Schwächen des originären Stoffrechts – vor allem im Bereich der Altstoffe – durch eigenständige Pflichten partiell zu kompensieren und verpflichtet den Arbeitgeber, neben den Daten des Inverkehrbringers auch andere „ohne weiteres zugängliche Quellen“ zu nutzen (§ 7 Abs. 2 GefStoffV). Sie beinhaltet jedoch kein stoffspezifisches Prüfprogramm. Wenn keine Daten verfügbar bzw. zugänglich sind, laufen die Pflichten des „abgeleiteten Stoffrechts“ ins Leere.

Zusammenfassend ist damit folgendes festzuhalten: Zwar gelten die Vorschriften hinsichtlich Einstufung und Kennzeichnung (§ 5 GefStoffV), Sicherheitsdatenblatt (§ 6 GefStoffV), sowie zur Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung (§§ 7 ff GefStoffV) mengenunabhängig; sie greifen jedoch auf die Erkenntnisse des originären Stoffrechts zurück, welches seinerseits Mengenschwellen kennt und Stoffe im Nano-Format bislang nicht spezifisch adressiert. Die Pflichten zu den Schutzmaßnahmen (§§ 7 ff GefStoffV) richten sich an den „Arbeitgeber“ und beschränken sich weitgehend auf die „Beurteilung der Arbeitsbedingungen“ bzw. auf „Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten“. Eine problemadäquate Kompensationswirkung im Hinblick auf die aufgezeigten Defizite im Umweltrecht (insbesondere im originären Stoffrecht) vermag die Gefahrstoffverordnung daher nicht zu entfalten.

5.3.5 Übersicht zum Stoffrecht

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Analyse noch einmal zusammen.

Gegenstand	Status quo D	Status quo EG	Defizit/Bedarf	Optionen	Bemerkungen
Eröffnungskontrolle A) Anmeldepflicht ⁺	§§ 4, 5 ChemG ab 10 kg Neustoff	Art. 7 iVm. 3, 5 RL 67/548/EWG ab 10 kg	unklar, ob Nanoverbin- dungen eigen- ständige Re- gulierungs- objekte sind	Nanoverbin- dungen in Begriffsbe- stimmungen (Art. 3 REACh) aufnehmen separate SIEFs (Art. 29 REACh)	grundsätzliche Auseinander- setzung mit Stoffdefinition erforderlich Nano-Erschei- nungsformen: eigener Stoff?
B) Registrierungs- pflicht ⁺	Eine solche besteht nicht aufgrund der GefStoffV (bzw. der entsprechenden EG-RL)				
	zukünftig: Art. 5-7 REACh ab 1 t				
C) Zulassungspflicht ⁺ [⁺ jeweils verbunden mit der Pflicht zu systemati- scher Datenerhebung]	für Chemikalien derzeit (-) für Biozide: §§ 12 ff. ChemG/Biozid-RL		abhängig von den Arbeiten zur Definition „Stoff“ vs. „Nanoverbindung“		
	zukünftig: Art. 57 ff. REACh, wenn Stoff CMR, PBT oder vPvB oder ebenso besorgniserregend oder Änderungsantrag Nr. 217				
Aktualisierungsver- pflichtung bez. Altstoffen	Art. 7 II ESR mengenunabhängig		von Art. 22 REACh nicht umfaßt	Verpflichtung des Art. 22 REACh auch hierauf aus- dehnen	s.o.
Immissionsvorgaben	teilweise einzelstofflich (PNEC/DNEL), idR aber nicht aus StoffR sondern aus ande- rem sektoralem Umweltrecht		nicht nano- spezifisch	s.o.	s.o.
Emissionsvorgaben	s.o.		s.o.	s.o.	s.o.
Monitoring	s.o.		s.o.	s.o.	s.o.
Nachträgliche Be- schränkungen	Nach Titel VIII REACh		nicht nano- spezifisch	s.o.	s.o.

Tabelle 3: Übersicht zu den Ergebnissen im Stoffrecht

5.4 Transport

Das Transportrecht wird weitgehend durch die stoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung gesteuert und von daher hier nicht vertieft behandelt.

Die Verteilung von Nano-Materialien vom Ort der Herstellung bzw. von der Zwischenlagerung zum stationären Lager oder zum Verbraucher kann in ortsbeweglichen Umschließungen auf Straße, Schiene und auf dem Seeweg oder durch Rohrfernleitungen erfolgen.

Die sicherheitstechnischen Anforderungen an die Beförderungstechnik und die sichere Umschließung sind niedergelegt in den Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter. Diese korrespondieren bei allen Verkehrsträgern mit der nationalen Gesetzgebung in Deutschland, die auf dem Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (GGBefG) fußt, das nun international Schritt für Schritt harmonisiert wird.

In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Gesetze auf europäischer und deutscher Ebene für die Verkehrsträger auf der Straße und der Schiene dargestellt.

Tabelle 5 Wichtige gesetzliche Regelungen auf der Ebene der EU und auf nationaler Ebene zur Beförderung gefährlicher Güter

Straßenverkehr	
<i>EU</i>	<i>Deutschland</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie 94/55/EG des Rates vom 21. November 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Gefahrguttransport auf der Straße (94/55/EG); • Anlagen A und B zur Richtlinie 94/55/EG (in der Fassung der Veröffentlichung in ABl. EU L 18 vom 26. Januar 2004 S. 1) • RL 96/49EG zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/110/EG zur sechsten Anpassung der Richtlinie 96/49/EG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter an den technischen Fortschritt vom 9. Dezember 2004, ABl. EU L 365 vom 10. Dezember 2004, S. 24 • Kontroll-Richtlinie Straße (EG) (95/50/EG), (ABl. L 249 vom 17. Oktober 1995, S. 35) • Sicherheitsberater (Gefahrgutbeauftragten)-Richtlinie (96/35/EG) (ABl. der EG Nr. L 145 vom 19.06.1996, S. 10) • Richtlinie über ortsbewegliche Druckgeräte (1999/36/EG) vom 29.04.1999 (ABl. der EG Nr. L 138 vom 01.06.1999, S. 20) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz - GGBefG) vom 29. September 1998 (BGBl. I S. 3114) zuletzt geändert am 6. August 2002 (BGBl. I S. 3102) • Anlagen A und B zum Europäischen Übereinkommen in der Fassung der 17. Verordnung zur Änderung der Anlagen A und B zum ADR-Übereinkommen (17. ADR-Änderungsverordnung - 17. ADR ÄndV) vom 27. August 2004, BGBl. 2004 II S. 1274; GbV; • Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen (Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE) zuletzt geändert durch Verordnung vom 2001, BGBl. 2001 I S. 3529. • Verordnung über die Bestellung von und die Schulung der beauftragten Personen in Unternehmen und Betrieben (Gefahrgutbeauftragtenverordnung - GbV) vom 26. März 1998 (BGBl. I S. 648) zuletzt geändert am 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3569) • Kostenverordnung für Maßnahmen bei der Beförderung gefährlicher Güter (GGKostV) vom 13. November 1990 (BGBl. S. 2490) zuletzt geändert am 28. April 2003 (BGBl. S. 595) • Verordnung zur Übertragung gefahrgutrechtlicher Ermächtigungen auf den Bundesminister für Verkehr vom 12.09.1985 (BGBl. I S. 1918) • Verordnung über Ausnahmen von den Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgut-Ausnahmeverordnung – GGAV 2002) vom 28. April 2003 (BGBl. I S. 601))
Schieneverkehr	
<i>EU</i>	<i>Deutschland</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie 96/49/EG des Rates vom 23. Juli 1996 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (96/49/EG) vom 23. Juli 1996, ABl. EG L 235 vom 17.9.1996, S. 25, zuletzt geändert am 7. April 2003, ABl. EG L 90 vom 8.4.2003, S. 47. (RID-Richtlinie) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwölfte Verordnung zur Änderung der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) (12. RID-Änderungsverordnung), BGBl. II Nr. 33 vom 12. Oktober 2004. • Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen (Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE) vom 10. September 2003 (BGBl. I S. 1913) zuletzt geändert am 24. März 2004 (BGBl. I S. 485)

5.5 Gebrauch

Nano-Materialien können auch während der Gebrauchsphase auf sehr unterschiedliche Weise in die Umwelt gelangen. Die vermutlich wichtigsten Emissionspfade (siehe Kapitel 4.3.) betreffen dabei Produkte, in denen Nano-Partikel nicht in einer festen Produkt-Matrix eingebunden sind. So können Nano-Materialien aus Kosmetika oder Sonnencremes durch Abwaschung oder Abrieb in die Umwelt, z.B. Badegewässer gelangen. Emissionen in das Haushaltsabwasser sind aus unterschiedlichsten Quellen denkbar: Nichtabbaubare Nano-Materialien aus Medikamenten können vom Körper ausgeschieden werden, Waschmittel können selektiv wirkende Nano-Materialien enthalten. Für Nano-Materialien, die in das Haushaltsabwasser oder den Hausmüll gelangen, ist auf die Ausführungen in den Kapitel 5.2.2 und 5.6.1 zu verweisen.

Das in der Gebrauchsphase von Nano-Materialien betroffene Regelwerk umfasst verschiedenste verbraucherschutzrechtliche Vorschriften, z.B. die europäische Richtlinie 2001/83⁸⁷ über Humanarzneimittel, die Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁸⁸ über allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts oder die Richtlinie 76/768/EWG⁸⁹ über kosmetische Mittel. Diese Vorschriften werden nicht im Gutachten untersucht, da sie nicht in den Fokus des Gutachtens, Emissionen von Schadstoffen in die Umweltmedien, fallen.⁹⁰ Die Vorschriften haben vielmehr das Ziel, den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu fördern, z.B. durch Stoffbeschränkungen und -verbote für den Inhalt der Produkte und Kennzeichnungspflichten der Produkte. Auch für diese Stoffe (wie z.B. Lebensmittelzusatzstoffe, Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, Medikamente oder bestimmte Inhaltstoffe für Kosmetikprodukte) gilt, dass von ihnen Risiken für die Umwelt ausgehen können, auch wenn sie auf ihre Risiken für die menschliche Gesundheit getestet worden sind.

Eine Übersicht über mögliche Nano-Produkte und die entsprechenden europäischen Regelungen, die in der Gebrauchsphase Anwendung finden, findet sich in der Studie von Chaudhry et. al.⁹¹ Im Folgenden werden die Regelungen für Wasch- und Reinigungsmittel sowie für Kraftstoffe und Kraftstoff-Additive untersucht, da Emissionen von Nano-Partikeln aus diesen beiden Produktgruppen zu den vermutlich wichtigsten unkontrollierten Emissionspfaden zählen (siehe Kapitel 4.3).

⁸⁷ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, bzw. in Deutschland das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 (BGBl I 1976, S. 2445). Neu gefasst durch Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I, S. 3394,

⁸⁸ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit; ABl. Nr. L 031 vom 1.2.2002, S. 1; Vgl. das deutsche Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch vom 1. September 2005, BGBl I 2005, S. 2618.

⁸⁹ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Vgl. die deutsche Verordnung über kosmetische Mittel vom 16. Dezember 1977 (BGBl I 1977, S. 2589). Neu gefasst durch Bekanntmachung v. 7.10.1997 (BGBl. I, S. 2410); zuletzt geändert am 13.12.2005, BGBl. I, S. 3479.

⁹⁰ Ebenfalls nicht untersucht werden Fragen unzulässiger Werbung mit dem Begriff „Nano“.

⁹¹ Vgl. Chaudhry, Q. et. al. 2006, S. 92.

5.5.1 Wasch- und Reinigungsmittel

Insoweit Nano-Materialien in Wasch- und Reinigungsmitteln eingesetzt werden, ist die Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien (im Folgenden: EG-Verordnung) sowie das Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)⁹² zu beachten.⁹³ Soweit es sich bei den Nano-Materialien um Detergenzien, um für Detergenzien bestimmte Tenside oder andere Produkte, die zu den Detergenzien zählen⁹⁴, handelt, sind die Regelungen der EG-Verordnung zu beachten. Der WRMG-Entwurf⁹⁵ soll darüber hinaus auch auf tensidhaltige, zur Reinigung bestimmte kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 LFGB (z.B. Seifen, Haarshampoos) anwendbar sein. Nano-Materialien unterliegen als Detergens der EG-Verordnung bzw. sollen auch von WRMG-Entwurf erfasst werden, wenn es sich um Stoffe oder Zubereitungen handelt, die Tenside enthalten und für den Wasch- und Reinigungsprozess bestimmt sind (Art. 2 Nr. 1 EG-Verordnung). Die im Zusammenhang mit Detergenzien wichtigen Stoff- und Zubereitungsbegriffe sind in Art. 2 Nr. 4 und 5 EG-Verordnung weitgehend identisch mit REACH. Entsprechend dem Ergebnis dieser Studie zur Anwendbarkeit des Stoffbegriffs auf Nano-Materialien (siehe Kapitel 5.3.2) unterliegen auch Nano-Materialien als Tenside in Detergenzien der EG-Verordnung und dem WRMG-Entwurf. Folglich gilt auch für Nano-Materialien als Tenside, dass sie dann für Wasch- und Reinigungsmittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die in Anhang III enthaltenen Kriterien zur vollständigen biologisch Abbaubarkeit erfüllt sind (Artikel 4 Abs. 1 EG-Verordnung). Eine Ausnahme vom Inverkehrbringungsverbot kann unter bestimmten Bedingungen für „klassische“ Detergenzien sowie für solche Nano-Materialien als Detergenzien erlassen werden, die für den industriellen oder institutionellen Bereich bestimmt sind (Art. 4 Abs. 2 und Art. 6 Abs. 2 EG-Verordnung). Schließlich enthält die EG-Verordnung für Nano-Materialien dann keine Vorgaben, wenn es sich um organische Inhaltsstoffe von Detergenzien, die nicht zu den Tensiden zählen, oder wenn es sich um Stoffe handelt, die anaerob biologisch abgebaut werden.⁹⁶

Besteht ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass von einem Nano-Material in einem bestimmten Wasch- und Reinigungsmittel ein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder für die Umwelt ausgeht, kann die zuständige nationale Behörde gemäß Art. 15 EG-Verordnung⁹⁷ das Inverkehrbringen dieses Wasch- und Reinigungsmittels vorläufig beschränken oder untersagen. Die endgültige Entscheidung über das Inverkehrbringen des Detergens wird aber erst in einem Kommitologie-Verfahren auf EU-Ebene getroffen. Damit die zuständige Behörde (in Deutschland gemäß WRMG-Entwurf das Umweltbundesamt) in der Praxis aber überhaupt handeln kann, muss sie Kenntnis von den auf dem Markt befindlichen Detergenzien mit Nano-Materialien und der Rahmenrezeptur

⁹² Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz – WRMG) vom 5.3.1987; neu gefasst durch Bek. vom 5.3.1987, BGBl. I, S. 875, zuletzt geändert durch Verordnung vom 25.11.2003, BGBl. I, S. 2304.

⁹³ Seit dem 8. Oktober 2005 ist die Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (Abl. der EG Nr. L 104, S. 1) in Kraft getreten, die ab diesem Zeitpunkt in Deutschland unmittelbar gilt. Das WRMG befindet sich derzeit im Gesetzgebungsverfahren (Entwurf vom 10.10.2005 – im Folgenden „WRMG-Entwurf“), mit dem Ziel es an die EG-Verordnung im Wege eines Ablösegesetzes anzupassen.

⁹⁴ Z.B. Waschhilfsmittel, Wäscheweichspüler, Putzmittel zur Reinigung von Oberflächen oder andere Wasch- und Reinigungsmittel gemäß der Definitionen in Art. 2 EG-Verordnung.

⁹⁵ Siehe den Entwurf auf der Homepage des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit: <http://www.bmu.de/chemikalien/downloads/doc/35500.php>.

⁹⁶ Vgl. den 31. Erwägungsgrund der EG-Verordnung.

⁹⁷ Nach § 14 Abs. 2 WRMG-Entwurf wäre dies das Umweltbundesamt.

haben. In Deutschland ist dem Umweltbundesamt nach dem noch geltenden § 9 Abs. 1 WRMG beim erstmaligen Inverkehrbringen von bestimmten Wasch- und Reinigungsmitteln, die Rahmenrezeptur und eine Anmeldeummer mitzuteilen. Diese Informationen werden in einem Produktregister für Wasch- und Reinigungsmittel beim Umweltbundesamt geführt. Da diese Verpflichtung im WRMG-Entwurf aufgrund von Vorgaben der EG-Verordnung so nicht mehr vorgesehen ist, wären die Möglichkeiten des Umweltbundesamtes entsprechende Beschränkungen für Detergenzien mit Nano-Materialien zu erlassen, erschwert. Das Register könnte aber z.B. aufgrund einer freiwilligen Selbstverpflichtung der Industrie weitergeführt werden.

5.5.2 Kraftstoffe und Kraftstoff-Additive

Die für Nano-Materialien in Kraftstoffen oder als Additive in Kraftstoffen zu beachtende Richtlinie 98/70/EWG über die Qualität von Otto- und Dieselmotorkraftstoffen⁹⁸, die in Deutschland durch die 10. BImSchV⁹⁹ umgesetzt worden ist, enthält keine nano-spezifischen Vorgaben. Nach der Richtlinie dürfen zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit der Verbraucher Ottomotorkraftstoffe und andere Kraftstoffe nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die in den Anhängen der Richtlinie spezifizierten technischen Anforderungen einhalten. So muss z.B. Ottomotorkraftstoff, der in Deutschland in Verkehr gebracht werden soll, mindestens den Anforderungen der DIN EN 228 (Ausgabe März 2004) oder einer entsprechenden Norm eines anderen Mitgliedstaats der EG entsprechen. Die Mindestanforderungen betreffen verschiedenste Substanzen, die in Kraftstoffen enthalten sind, z.B. den Schwefel- oder Bleigehalt, machen aber keine Vorgaben für Nano-Materialien.

5.5.3 Ergebnisse und Regelungslücken

Handelt es sich bei Nano-Materialien um Detergenzien, für Detergenzien bestimmte Tenside oder andere Produkte, die zu Detergenzien zählen, so ist die EG-Verordnung Nr. 648/2004 über Detergenzien bzw. ergänzend das WRMG anwendbar. Ebenso wie alle „klassischen“ Tenside müssen auch Nano-Materialien als Tenside vollständig biologisch abbaubar entsprechend den Vorgaben in Anhang III der EG-Verordnung sein. Zu überprüfen ist, ob durch die für „klassische“ Tenside anzuwendenden Prüfverfahren gemäß Anhang III EG-Verordnung sowie die Rate der biologischen Abbaubarkeit (innerhalb von achtundzwanzig Tagen mindestens 60 %) auch die möglichen Risiken von Nano-Materialien hinreichend erfasst werden. Soweit es sich bei den Nano-Materialien um organische Inhaltsstoffe von Detergenzien handelt, die nicht zu den Tensiden gehören, werden diese nicht von der EG-Verordnung erfasst. Besteht Grund zur Annahme, dass Nano-Materialien in Detergenzien ein unvorhergesehenes Risiko für die Umwelt hervorrufen, hat das Umweltbundesamt durch eine Beschränkung oder das Verbot des Inverkehrbringens des betreffenden Detergens eine ausreichende Handlungsmöglichkeit, um Risiken für die Umwelt abzuwenden. Hilfreich wären in diesem Zusammenhang die Aufrechterhaltung des Produktregisters und die Meldung

⁹⁸ Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Dieselmotorkraftstoffen und zur Änderung der Richtlinie 93/12/EWG des Rates, Abl. Nr. L 350 vom 28.12.1998, S. 58. Zuletzt geändert durch die Richtlinien 2003/17/EG (Abl. Nr. L 76, S.10) und 2003/30/EG (Abl. Nr. L 123, S. 42).

⁹⁹ Zehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes- Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über die Beschaffenheit und die Auszeichnung der Qualitäten von Kraftstoffen – 10. BImSchV) vom 24. Juni 2004 (BGBl. I, S. 1342).

der Rezeptur beim Umweltbundesamt, sofern sich aus der Rezeptur auch die Verwendung von Nano-Materialien ergibt.

Sofern die Risikobewertung von Nano-Materialien in Kraftstoff-Additiven ergibt, dass von ihnen Gefahren für die Umwelt ausgehen können, sollten die Mindestanforderungen der Richtlinie 98/70/EWG im Hinblick auf die eingesetzten Nano-Materialien angepasst werden.

5.6 Nach-Gebrauch/Entsorgung

In der Nach-Gebrauchs-Phase sowie bei der Entsorgung von Produkten, bei deren Herstellung Nano-Materialien verwendet wurden, herrscht in vielen naturwissenschaftlichen Fragen noch Unwissen, z.B. ob und in welcher Form/Größe Nano-Materialien aus einem Produkt austreten können (siehe zu weiteren Punkten in Kapitel 4.3).

Im Fokus der Untersuchung stehen das Abfallrecht hinsichtlich der Abfallstromlenkung und der Beseitigung von Abfällen sowie die immissionsschutzrechtlichen Anforderungen an Müllverbrennungsanlagen. Soweit das Wasserrecht betroffen ist, sei auf die Ausführungen in Kapitel 5.2.2 hingewiesen.

5.6.1 Allgemeines Abfallrecht

Das Abfallrecht ist stark durch gemeinschaftsrechtliche Regelungen determiniert, weswegen diese im Vordergrund der folgenden Untersuchung stehen. Soweit die deutschen abfallrechtlichen Regelungen Lücken des Gemeinschaftsrechts schließen oder wichtige Konkretisierungen enthalten, wird darauf eingegangen.

5.6.1.1 Lenkung (Überwachung) des Abfallstroms

Es ist bislang nicht geklärt, ob und wie die einzelnen Nano-Materialien in der Form von flüssigen, festen oder schlammigen Abfällen nach dem europäischen Recht als gefährliche oder nicht gefährliche Abfälle einzustufen sind. Die Einstufung ist dabei für jeden einzelnen Abfall durch eine Normativeinstufung durchzuführen entsprechend dem Europäischen Abfallverzeichnis¹⁰⁰, das in Deutschland in der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)¹⁰¹ umgesetzt worden ist. Abfälle, die in Anhang I oder II der Richtlinie 91/689/EWG aufgenommen sind, gelten EU-weit als gefährlich. Bei der Auflistung in den Anhängen I und II (Abfälle mit einer gefahrrelevanten Eigenschaft, Herkunftsart oder einem gefährlichen Bestandteil nach Anhang III, wie z.B. Arzneimittel oder Druckfarben) bleiben nano-spezifische Eigenschaften bislang unberücksichtigt. Dies ist jedoch insoweit nicht bedenklich als die Einstufung der Abfälle auf das Gefahrstoffrecht Bezug nimmt (siehe Nr. 5 im Anhang der Entscheidung 2000/532/EG

¹⁰⁰ 2000/532/EG: Entscheidung der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Ersetzung der Entscheidung 94/3/EG über ein Abfallverzeichnis gemäß Artikel 1 Buchstabe a) der Richtlinie 75/442/EWG des Rates über Abfälle und der Entscheidung 94/904/EG des Rates über ein Verzeichnis gefährlicher Abfälle im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle, Abl. L 226 vom 6.9.2000, S. 3.

¹⁰¹ Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379) zuletzt geändert am 24. Juli 2002 (BGBl. I S. 2847).

über ein Abfallverzeichnis).¹⁰² So sind die zur Prüfung anzuwendenden Methoden in der jeweils aktuellsten Fassung des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG¹⁰³ enthalten. Ein gefährlicher Abfall muss gemäß Art. 1 IV der Richtlinie 91/689/EWG zumindest eines der im Anhang III der Richtlinie 91/689/EWG aufgeführten Gefährlichkeitsmerkmale aufweisen, also insbesondere die gefahrenrelevanten H-Kriterien, wie z.B. mutagen oder ökotoxisch. Nano-spezifische Gefahren können insoweit bei der Einstufung berücksichtigt werden als die Stoffe/Bestandteile in den Anhängen I und II gefahrrelevante Eigenschaften des Anhangs III der Richtlinie 91/689/EWG aufweisen. Dies kann auch für Produktionsabfälle mit Nano-Materialien zutreffen. Entscheidend wird es hier sein, dass nano-spezifische Gefahren im Chemikalienrecht tatsächlich ermittelt werden, damit sie bei einer Einstufung nach dem Abfallrecht auch berücksichtigt werden können.

Sofern die Bewertungen nach dem Gefahrstoffrecht bzw. die Einstufung nach dem Abfallrecht nicht vorliegen oder Abfälle aus Nano-Materialien anfallen, die nicht einem bestehenden Abfallschlüssel zugewiesen werden können, bietet sich die Möglichkeit an, diese unter das „Auffang“-Kapitel 16 des Abfallverzeichnisses zu subsumieren. Insbesondere für Abfälle aus Nano-Materialien mit einem erheblichen Besorgnispotenzial erscheint die getrennte Erfassung in einem eigenen Abfallschlüssel und eine sichere Entsorgung notwendig, solange eine entsprechende Einstufung nach dem Gefahrstoffrecht nicht existiert.

Nach dem deutschen Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)¹⁰⁴ kann für Abfälle zur Verwertung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 4 KrW-/AbfG ein Getrennthaltungsgebot erlassen werden. Die dabei einzuhaltenden Maßstäbe sind in §§ 4,5 KrW-/AbfG geregelt und haben insbesondere das Ziel eine schadlosen und ordnungsgemäße Verwertung zu gewährleisten.¹⁰⁵ Für Abfälle zur Beseitigung ergibt sich ein Getrennthaltungsgebot aus § 11 Abs. 2 KrW-/AbfG, wobei hinsichtlich der Reichweite und der Beschränkung des Getrennthaltungsgebotes auf die Maßstäbe in § 10 KrW-/AbfG verwiesen wird. Eine Getrennthaltung für Abfälle, die nicht verwertet werden können, ist danach erforderlich, soweit es für einen dauerhaften Ausschluss der Abfälle von der Kreislaufwirtschaft und zur Wahrung einer gemeinwohlverträglichen Abfallbeseitigung notwendig ist (§ 10 Abs.1 KrW-/AbfG). Zudem hat das Bundesverwaltungsgericht¹⁰⁶ auch ein sog. „interkategoriales Getrennthaltungsgebot“ bejaht. Dies betrifft die Vermischung zwischen Abfällen zur Beseitigung und Abfällen zur Verwertung und richtet sich ebenfalls nach §§ 11 Abs. 2, 10 KrW-/AbfG. Soweit über die Zusammenset-

¹⁰² Vgl. auch Art. 6 Abs. 7 Entscheidung 2000/532/EG: „Die Einstufung sowie die R-Nummern beziehen sich auf die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1) und ihre späteren Änderungen. Die Konzentrationsgrenzwerte sind diejenigen, die in der Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 187, 16.7.1988, S. 14) und ihren späteren Änderungen festgelegt wurden“; Vgl. fürs deutsche Recht auch die Ausführungen in der Nr. 3 des Anhangs zur AVV.

¹⁰³ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.

¹⁰⁴ Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz - KrW/AbfG) vom 27. September 1994 (BGBl. I S. 2705); zuletzt geändert durch Art. 2, § 3 Abs. 3 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I Nr. 55, S. 2618).

¹⁰⁵ Vgl. Kunig, in: Kunig/Versteyl/Paetow, § 7 KrW-/AbfG, Rn. 11. Siehe dazu auch die entsprechenden Regelungen der Verordnung über die Entsorgung von gewerblichen Siedlungsabfällen und von bestimmten Bau- und Abbruchabfällen (Gewerbeabfallverordnung – GewAbfV) vom 19. Juni 2002 (BGBl. I S. 1938); zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 25. Juli 2005 (BGBl. I, S. 2252).

¹⁰⁶ BVerwG, Urteil v. 15.06.2000.

zung und Gefährlichkeit von Abfällen aus der Herstellung oder Verwendung von Nano-Materialien keine Erkenntnisse vorliegen (insbesondere bei Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, siehe die Ausführungen in Kapitel 4.3) und zugleich ein erhebliches Besorgnispotenzial besteht, sollten diese sowohl am Anfallort als auch in der weiteren Entsorgung getrennt gehalten werden. Damit besteht die Möglichkeit, die entsprechenden Abfälle bis zum Vorliegen weiterer Kenntnisse aus dem Stoffkreislauf auszuschließen und in Abhängigkeit von der Wirtschaftlichkeit des Entsorgungsweges auf einer Deponie so zu beseitigen, dass sie im Fall einer Gefahr für das Grundwasser einer sicheren Beseitigungsweise zugeführt werden. Zudem kann eine Andienungs- und Überlassungspflicht für bestimmte gefährliche Abfälle mit Nano-Materialien gemäß § 41 Abs. 1 und 2 KrW-/AbfG angedacht werden.

5.6.1.2 Abfalldéponien und Abfallannahmeverfahren bei der Déponierung

Die Errichtung und der Betrieb von Abfalldéponien unterliegen einer Genehmigungspflicht gemäß Art. 9 Déponie-Richtlinie 1999/31/EG¹⁰⁷, wonach ein besonderes Genehmigungsverfahren für alle Déponieklassen gemäß den allgemeinen Genehmigungsanforderungen in Art. 9 der Richtlinie 2006/12/EG¹⁰⁸ und Art. 9 der IVU-Richtlinie 96/61/EG durchzuführen ist.¹⁰⁹ Nach der Déponie-Richtlinie ist zwischen unterschiedlichen Klassen von Déponien zu unterscheiden: für gefährliche Abfälle, für nicht gefährliche Abfälle und für Inertabfälle. Die Zuordnung von Abfällen zu einer Déponieklasse erfolgt nach bestimmten Zuordnungskriterien, die in der Entscheidung des Rates 2003/33/EG¹¹⁰ festgelegt sind. Die Kriterien orientieren sich an den Grenzwerten für das Auslageverhalten von bestimmten Schadstoffen und einem Grenzwert für den Gesamtgehalt organischer Parameter (LOI oder TOC). Ob diese Kriterien jedoch potenzielle Gefahren von Nano-Materialien abdecken und damit eine allgemeinwohlverträgliche Beseitigung von Nano-Materialien ermöglichen, ist unklar.

5.6.1.3 Monitoring von Emissionen/Immissionen

Nano-Materialien oder Nano-Partikel, die aus dem Déponiekörper in das Grundwasser gelangen, werden durch die vom Déponiebetreiber durchzuführenden Mess- und Überwachungsprogramme während der Betriebsphase (Art. 12 Déponie-Richtlinie) und nach der endgültigen Stilllegung einer Déponie (Art. 13 Déponie-Richtlinie) nicht erfasst. Denn die Vorgaben in Anhang III der Déponie-Richtlinie enthalten keine nano-spezifischen Vorgaben. Insofern Nano-Materialien über das Déponie-Sickerwasser z.B. bei nicht abbaubaren Carrier-Nano-Materialien wie C-60 Fullerenen zu einer Mobilisierung von Schadstoffen im Abfall oder Boden führen, werden diese allerdings durch das vorhandene Mess- und Überwachungsprogramm erfasst. Um auch Nano-Partikel, von denen selbst eine Gefahr für das Grundwasser ausgeht, mit Mess- und Überwachungsprogrammen zu erfassen, sind geeignete Parameter zu erforschen. Diese könnten in Nr. 4 B des Anhangs III zur Déponie-Richtlinie bei der Grundwassermessung festgesetzt werden.

¹⁰⁷ Richtlinie 1999/31/EG des Rates vom 26. April 1999 über Abfalldéponien, Abl. L 182 vom 16.7.1999, S. 1.

¹⁰⁸ Richtlinie 2006/12/EG des europäischen Parlaments und des Rates über Abfälle vom 5. April 2006 (Abl. Nr. L 114, S. 9). Die Richtlinie ist am 17. Mai 2006 in Kraft getreten und ersetzt die Richtlinie 75/442/EWG (Abl. Nr. L 194 vom 25.7.1975, S. 39).

¹⁰⁹ Die Vorgaben der Déponie-Richtlinie wurden in der deutschen Déponie-Verordnung und der Abfallablagerechtsverordnung umgesetzt.

¹¹⁰ Entscheidung des Rates 2003/33/EG vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung von Kriterien und Verfahren für die Annahme von Abfällen auf Abfalldéponien gemäß Artikel 16 und Anhang II der Richtlinie 1999/31/EG, Abl. Nr. L 11 vom 16.01.2003, S. 27.

5.6.2 Verwertung von Klärschlamm (Klärschlamm-Verordnung)

Zu einem Problem können Nano-Materialien führen, die sich im Klärschlamm aus Abwasserbehandlungsanlagen für Haushaltsabwässer befinden. Zwar wird ein großer Teil des Klärschlammes in Deutschland mittlerweile verbrannt und die Aufbringung auf landwirtschaftliche Nutzflächen geht zurück.¹¹¹ Solange es aber kein generelles Aufbringungsverbot gibt – wie z.B. in der Schweiz¹¹² - oder die Kompostierung von Klärschlamm möglich ist, können Nano-Materialien von im Handel erhältlichen Kosmetika und Pflege- und Reinigungsmitteln in das Haushaltsabwasser und von dort über den Klärschlamm in das Grundwasser gelangen.¹¹³ Wie sich Nano-Materialien in der Kläranlage verhalten und welche Abbauprodukte entstehen, ist bislang noch nicht erforscht (siehe die Ausführungen in Kapitel 4.3).

Die Klärschlamm-Verordnung des Bundes, welche die EG Klärschlamm-Richtlinie¹¹⁴ umsetzt, ermöglicht es aufgrund ihrer Zielsetzung, den möglichen Gefahren von Nano-Materialien im Klärschlamm aus Haushaltsabwässern regulatorisch zu begegnen (siehe zu den detaillierten Vorgaben im Anhang, Kapitel 9.4). Die konkreten Anforderungen der Klärschlamm-Verordnung weisen aber insoweit Defizite auf, als die Beprobung des Klärschlammes zur Untersuchung der Aufbringungsflächen (§ 3 II bis VI AbfKlärV) und zur Beschränkung der Höchstgehalte von Schadstoffen im Klärschlamm oder den Aufbringungsflächen (§ 4 VIII bis XIII AbfKlärV) keine nano-spezifischen Eigenschaften berücksichtigen. Hier ist insbesondere an mögliche Carrier-Effekte von Nano-Materialien wie Fullerenen zu denken, die Nähr- und Schadstoffe aus dem Boden in das Grundwasser eintragen könnten (siehe Kapitel 4.3).

¹¹¹ Im Jahr 2003 wurden in Deutschland 56% des Klärschlammes in der Landwirtschaft und dem Landschaftsbau entsorgt, 3 % deponiert, 38 % verbrannt und 3 % gingen in eine sonstige Verwertung, siehe die Ergebnisse der DWA-Klärschlammhebung 2003, Durth, A., 2005, Tagungsband DWA-Klärschlammstage, Würzburg.

¹¹² Bis spätestens Herbst 2008 darf Klärschlamm nicht mehr als Dünger verwendet werden und muss verbrannt werden, siehe: <http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/medien/presse/artikel/20030326/01205/index.html>.

¹¹³ Die EU plant die EG Klärschlamm-Richtlinie 86/278 zu novellieren. In diesem Zusammenhang hat die Kommission ein Arbeitspapier „Klärschlamm und Bioabfall“ vom 18. Dezember 2003 erstellt, wonach die Verwertung von Klärschlämmen in der Landwirtschaft und im Landschaftsbau weiterhin möglich sein soll, gleichzeitig sollen aber bestehende Grenzwerte u.a. für Schwermetalle verschärft werden.

¹¹⁴ Richtlinie 86/278/EWG des Rates vom 12. Juni 1986 über den Schutz der Umwelt und insbesondere der Böden bei der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft, ABl. L 181 vom 4.7.1986, S. 6.

5.6.3 Übersicht zu Nach-Gebrauch/Entsorgung

Gegenstand	status quo (D)	status quo (EG)	Lücke	Optionen	Bemerkungen
Eröffnungskontrolle (einschl. materieller Anforderungen)	Genehmigungserfordernis für Transport; Abfallbeseitigungsanlagen (§ 27 I 1 KrW-/AbfG)	Richtlinie 2006/12/EG, IVU-RL	-	-	-
- Abfallstrom (Herstellung)	- § 41 I und II KrW-/AbfG, - § 3 AVV Einstufung in übAbfälle und büwAbfälle- an R-Sätze anknüpfend von Konzentration abhängig - Zuordnung AVV (herkunftsbezogen): Bsp. Nr. 1;Nr. 6,7; Nr.12 AVV	Richtlinie 2006/12/EG, Richtlinie 91/689/EWG (Anhänge I bis III),	- fehlende gefahrstoffrechtliche Einstufung von NM - keine nano-spezifische Abfallschlüssel	- Gefahrstoffrechtliche Einstufung von NM vornehmen, damit Einstufung nach Anhang III RL 91/689/EWG möglich ist - In Auffang-Kapitel 16 AVV	-
- Abfallstrom (Nach-Gebrauch)	Zuordnung AVV (herkunftsbezogen) Nr. 18,19,20 AVV	Siehe oben	Siehe oben	siehe oben	-
- Abfallbeseitigung (Deponierung)	- § 31 ff. KrW-/AbfG, § 4 AbfAbIV (Siedlungsabfall) Deponieklasse II - DepV (Inertabfälle, büAbf) - Anforderungen konkretisiert in TA-Abfall und Nr. 10 TaSi (Zuordnungskriterien in Anhang B TaSi	- Genehmigung für Deponien, Art. 9 Deponie-Richtlinie - Zuordnungskriterien Entscheidung 2003/33/EG	- Keine nano-spezifische Bestimmung der Zuordnungskriterien, - Probenahme und Analyseverfahren nach Anhang A und B TaSi	Entsorgungshinweise analog zu TaSi und TRGS 519	-
- Abfallverwertung (Klärschlamm)	- AbfKlärV, VwV-Klärschlamm, - Beschränkungen, Verbote (§ 4 AbfKlärV), z.B. Klärschlamm aus Haushalts-Abwasseranlagen etc.	- Klärschlamm-Richtlinie 86/278/EWG	Keine nano-spezifischen Grenzwerte	- nano-spezifische Grenzwerte für NM im Klärschlamm - Verbot des Aufbringens Klärschlammes mit NM	Forschungsbedarf zum Verhalten von NM im Klärschlamm nach dem Aufbringen
- Abfallverwertung (Verbrennungsanlagen)	§ 31 I KrW-/AbfG und § 4 BImSchG i.V.m. 17. BImSchV	Abfallverbrennungs-Richtlinie 2000/76/EG (Art. 6 und Anhänge II und V)	Keine nano-spezifischen Emissionsgrenzwerte	nano-spezifische Grenzwerte für NM im Klärschlamm	Forschungsbedarf zum Verhalten von NM bei Verbrennung
Monitoring von Emissionen/ Immissionen bei Verbrennung	§ 26 BImSchG	Art. 14 IVU-RL	Nicht nano-spezifisch	nano-spezifische Grenzwerte in TA-Luft	Forschungsbedarf zu Meß- und Prüfverfahren sowie Bewertung
Nachträgliche Auflagen	§§ 17 ff. BImSchG	Regelmäßige Überprüfung der Auflagen, Art. 13 IVU-RL	Nano-spezifische Begründung nötig	Verknüpfung zum Stoffrecht	Kosten/Nutzen-Betrachtung

Tabelle 4: Übersicht zu den Ergebnissen im Abfallrecht

6 Gestaltungsoptionen

Die Analyse der einzelnen Rechtsgebiete hat deutlich gemacht, dass hinsichtlich der spezifischen Eigenschaften von Nano-Materialien an vielen Stellen Lücken im sektoralen Umweltrecht bestehen. Die Existenz einer Regelungslücke allein, dies sei noch einmal hervorgehoben, bedeutet noch nicht, dass von Rechts wegen der Erlass von lückenschließenden Bestimmungen geboten ist. Dem Gesetzgeber kommt hier vielmehr ein beträchtlicher Gestaltungsspielraum zu (siehe dazu auch Abschnitt 7.1).

Aufgabe der folgenden Abschnitte ist es vor diesem Hintergrund, Gestaltungsoptionen aufzuzeigen. Darin liegt noch keine Aussage, dass der Gesetzgeber von dieser Option – jetzt oder später – Gebrauch machen sollte. Dementsprechend berücksichtigen die Gestaltungsoptionen nicht allein gesetzgeberisches Handeln auf europäischer oder nationaler Ebene, sondern auch administrative Aktivitäten und untergesetzliche Standards (etwa in Form technischer Regelwerke¹¹⁵ oder anderer nicht hoheitlicher Aktivitäten). Empfehlungen für ein stufenweises Vorgehen finden sich in Kapitel 6.3.

6.1 Stoffrecht

6.1.1 Eigenständige „Nano-Regulierung“?

Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Lücken im Stoffrecht (siehe Abschnitt 0) stellt sich zunächst die generelle Frage, ob man das bestehenden Chemikalienrecht anpasst oder aber für Nanospezifika eine eigenständige Regelung erarbeitet. Gegen eine gesonderte Regelung sprechen folgende Überlegungen: als chemische Elemente und chemische Verbindungen in Form der Nano-Partikel¹¹⁶ werden sie vom geltenden Chemikalienrecht erfasst und sollten, einem einheitlichen Regulierungsansatz entsprechend, auch hier verortet werden. Auf eine spezielle „Nano-Regulierung“ zu verzichten liegt auch im Interesse der Regelungsadressaten, weil diese dann alle Vorgaben in einem Regelwerk auffinden können. Soweit sich neue Risiken aus dem Auftreten eines bisher bereits bekannten Stoffes allein daraus ergeben, dass er nunmehr im nanoskaligen Format gehandhabt wird (wie im Fall des Titandioxids), ist sicherzustellen, dass diese durch das Regulierungssystem erkannt und ihrer Unterschiedlichkeit entsprechend behandelt werden. Mit Blick auf die pauschale Zuordnung nanoskaliger Altstoffe zur Stoffgruppe der Altstoffe entsprechend den Festlegungen im Manual of Decisions (Kap. 5.3.1.1) ist die Ermöglichung einer solchen Erkennung fraglich.

6.1.1.1 Abgrenzung Altstoff versus Neustoff

Soweit man an dem im Manual of Decisions¹¹⁷ festgeschriebene Abgrenzungskriterium der EINECS-Listung¹¹⁸ festhalten will, wäre es sinnvoll, die dort gegebene Definition in die Begriffsbestimmungen des Art. 3 REACH aufnehmen. Dafür spricht, dass so der für

¹¹⁵ Sowohl auf ISO-Ebene (TC 229) als auch im Rahmen von CEN (TC 352) hat man mit der Standardisierung grundlegender Aspekte (u.a. Klassifizierung, Terminologie und Nomenklatur, Mess- und Kalibrierverfahren) begonnen; siehe die Darstellung bei Lottes 2006.

¹¹⁶ So klarstellend Kitzinger 2006, zu Nr. 5.3.2.2, S. 10.

¹¹⁷ Vgl. Fn. 56.

¹¹⁸ So der Vorschlag der „Working Group on Nano-Materials“ für das Manual of Decisions, S. 4.

Nano-Materialien spezifische Zusammenhang zwischen den bisherigen Regelungen und REACH deutlich wird, insbesondere, da mit REACH die gewohnte Begrifflichkeit von Alt- und Neustoffen zugunsten von Phase-in-Stoffen und angemeldeten Stoffen aufgegeben wird. Auch würde eine solche Definition klar erkennen lassen, dass auch Stoffe im nano-skaligen Bereich dem „originären Stoffrecht“ (REACH) unterfallen, so dass die Einhaltung aller entsprechenden Vorschriften vom jeweiligen Stoffverantwortlichen zu prüfen ist.¹¹⁹

6.1.1.2 Nano-Erscheinungsformen als eigenständiger Stoff?

Die im Rahmen dieses Gutachtens zu analysierenden Rechtsfragen beruhen auf den spezifischen Eigenschaften und Wirkungen, die bei nano-skaligen Materialien gegeben sein können, welche man für bestimmte Funktionen oder Verwendungen nutzbar machen möchte. Wie bei allen technischen Entwicklungen können einige dieser Wirkungen aber auch unerwünscht sein. Im Sinne des Grundsatzes der Vorsorge empfiehlt es sich daher, vorab entsprechende Daten systematisch zu erfassen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie Nano-Materialien in die Systematik des (originären) Stoffrechts zu integrieren sind.

Zentraler Anknüpfungspunkt des Chemikalienrechts ist der Stoff (s. Abschnitt 5.3.1.1). Dessen rechtliche Ausformung bestimmt damit zugleich Gehalt und Reichweite der entsprechenden Pflichten. Definiert wird ein Stoff durch die ihm eigenen und damit für ihn charakteristischen physikalischen und chemischen Eigenschaften wobei man bisher davon ausging, dass diese von seiner Größe und Gestalt unabhängig sind.¹²⁰ Mit Blick auf die vorliegenden Kenntnisse über Stoffe im Nano-Format – insbesondere das stark veränderte Oberflächen-Volumenverhältnis und den daraus ggf. resultierenden Besonderheiten – erscheint jedoch diese Annahme als überholt.¹²¹ Mithin spricht vieles dafür, dass das unterschiedliche Verhalten ein und derselben Chemikalie im Nano-Format einerseits und im Nicht-Nano-Format andererseits eine entsprechend separate Betrachtung erfordert, um diese verschiedenen Eigenschaften überhaupt systematisch feststellen zu können.¹²² Dementsprechend wäre generell zu prüfen, ob die besondere Partikelgröße im nm-Bereich dazu führt, dass ein Stoff in dieser besonderen Erscheinungsweise andere Eigenschaften aufweist als in seiner „bisherigen“ Erscheinungsform (Nicht-Nano-Format). Soweit dies der Fall ist, wäre ein Stoff im Nano-Format als ein eigenständiger Stoff anzusehen, der damit automatisch dem Neustoffrecht unterfiele.¹²³ Demnach wären Nano-skalige Chemikalien in dem Fall als eigenständige Stoffe

¹¹⁹ Entbehrlich würde ein solches Vorgehen freilich, sollte der dargestellte Änderungsantrag (vgl. 5.3.2.5) realisiert werden, nachdem alle Nano-Partikel grundsätzlich zulassungspflichtig sein sollen, weil dann die Anforderungen des Zulassungsverfahrens zu beachten sind.

¹²⁰ Zum Stoffbegriff nach § 3 Nr. 1 ChemG Rehlinger/Kayser/Klein 1985, § 3 Abs. 1 ChemG, Rn. 7. Zum Stoffbegriff in REACH siehe Abschnitt 5.3.2.1.

¹²¹ So auch SCENHIR 2006 (siehe etwa das Zitat in Fn. 77). Siehe auch die Ergebnisse von Hund-Rinke/Simon (2006, 225 ff.) sowie Nel et al. (2006, 622 ff.); siehe dazu bereits in Kapitel 1.

¹²² Das Erfordernis der separaten Betrachtung betonen ebenfalls SCENHIR 2006 sowie Hund-Rinke: „Für Nano-Partikel als solche sind die toxikologischen Tests jedoch nicht vorgeschrieben, da die zugrunde liegenden chemischen Substanzen ja im Prinzip bekannt sind“, VDI-Nachrichten vom 19.05.2006.

¹²³ Sollte beispielsweise das erwähnte Nanopowder grundlegend andere Eigenschaften besitzen als Kohlenstoff in der bisher bekannten Form, würde es in dieser speziellen Form den Stoffbegriff sozusagen neu erfüllen und wäre daher als eigenständiger Stoff zu betrachten, der dem Neustoffrecht unterfiele.

zu betrachten, wenn sie zu ihrer nicht-nano-skaligen Erscheinungsweise unterschiedliche Eigenschaften aufweisen würde (wie z.B. Titandioxid). Wollte man dies klarstellen, wäre eine ausdrückliche Erwähnung dieses Zusammenhangs sinnvoll.¹²⁴

Insofern dieser Auffassung entgegengehalten wird, Ausgangspunkt des geltenden Rechts seien nicht die physikalischen, sondern die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes,¹²⁵ trifft dies selbstverständlich zu. Allerdings können die physikalischen Eigenschaften für die Gefährlichkeitsmerkmale bestimmend sein. So knüpft z.B. die gefährliche Eigenschaft des § 3a Abs. 1 Nr. 3 ChemG der Hochentzündlichkeit u. a. an die physikalischen Eigenschaften des Flamm- und Siedepunktes an (vgl. § 4 Satz 2 Nr. 3 GefStoffV¹²⁶).

Soweit der Einwand darauf verweisen soll, dass die im nm-Bereich liegende Teilchengometrie eines Stoffes alleine noch nichts darüber aussagt, welche Eigenschaften dieser Stoff aufweist und ob es sich damit um einen gefährlichen Stoff handelt, ist dieser Aussage zuzustimmen. Sie liegt auch dem vorliegenden Rechtsgutachten zugrunde.¹²⁷ Dennoch kann offenbar, wie u.a. die Ergebnisse von Hund-Rinke und Nel et al. zeigen, schon die Veränderung der Partikelgröße dazu führen, dass sich die charakteristischen Eigenschaften eines Stoffes ändern. Wo dies der Fall ist, liegen mit dem Stoff im Nano-Format und dem im Nicht-Nano-Format Erscheinungsformen vor, die unterschiedliche Eigenschaften aufweisen. Nach der Systematik des Stoffrechts ist dann für beide Erscheinungsformen jeweils ein spezifisches Prüf- und Handlungsprogramm erforderlich; eine Rechtsfolge, die das bisherige Stoffrecht mit dem „Stoffbegriff“ verknüpft. Von daher kommt als Regelungs-Option in Betracht, beide Erscheinungsformen als eigenständige Stoffe anzusehen. Die dagegen vorgebrachten Einwände¹²⁸ geben Anlass, diesen Punkt näher zu beleuchten.

Der Umstand, dass der Stoffbegriff der Schlüsselbegriff des Chemikalienrechts ist, beruht auf der Annahme, dass sich schädliche Wirkungen für den Menschen und die Umwelt stoffspezifisch zuordnen lassen.¹²⁹ Konsequenterweise sind danach Substanzen, von denen unterschiedliche Gefahren für Mensch und Umwelt ausgehen, „im Rechtssinne“¹³⁰ als unterschiedliche Stoffe zu betrachten. Soweit ein und dieselbe Substanz in unterschiedlichen Erscheinungsformen auftritt und dabei in Abhängigkeit von dieser Erscheinungsform unterschiedliche Eigenschaften aufweist, lässt sich das Ziel des Stoffrechts, „den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen“ (§ 1 ChemG), unter möglichst geringen rechtssystematischen Brüchen dadurch erreichen, dass man die unterschiedlichen Ausprägungen als eigenständige Stoffe betrachtet. Dieses im

¹²⁴ Dieser Klarstellungsbedarf bleibt auch dann bestehen, wenn die REACh-Verordnung in der vorliegenden Form in Kraft treten sollte.

¹²⁵ VCI 2006, Kapitel 3, S. 2.

¹²⁶ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) vom 23.12.2004, BGBl. I, S. 3758, zuletzt geändert am 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3855).

¹²⁷ Vgl. Kapitel 1.

¹²⁸ Kitzinger 2006, S. 7 ff.

¹²⁹ Rehinder/Kayser/Klein 1985, § 3 Abs. 1 ChemG Rn. 3.

¹³⁰ Damit ist nichts darüber ausgesagt, dass dies auch in der Systematik der Chemie so sein müsste. Es handelt sich vielmehr – wie auch beim Begriff des „Organismus“ im Gentechnikrecht (§ 3 Nr. 1 GenTG) – um eine Setzung des Rechts. Manche Missverständnisse in der Debatte könnten auf der unterschiedlichen Sichtweise der beteiligten Disziplinen beruhen.

nat. Chemikalienrecht genannte Ziel der Erkennbarkeit findet sich explizit in REACH zwar nicht mehr, doch ist die Erkennbarkeit unterschiedlicher Risiken notwendige Voraussetzung für die Realisierung der Schutz- und Vorsorgeziele in Art. 1 Abs. 3 REACH.

Beschreitet man diesen Weg nicht und fasst die unterschiedlich gefährlichen Erscheinungsweisen unter dem Oberbegriff nur eines Stoffes zusammen, lassen sich die vorgenannten Ziele auch dadurch erreichen, dass man innerhalb desselben Stoffes eine Aufspaltung vornimmt, um auf diese Weise die erforderliche separate Betrachtung der verschiedenen Erscheinungsweisen zu ermöglichen. Dies belegt der als Gegenbeispiel bemühte Phosphor,¹³¹ welcher in der Tat nur eine EINECS-Nr. (231-768-7) hat und damit trotz seiner unterschiedlichen Erscheinungsform als roter (P_n) und weißer Phosphor (P_4) nur als ein Altstoff im Altstoffregister geführt wird. Seine, in Abhängigkeit von dieser Erscheinungsform unterschiedlichen Eigenschaften (weißer Phosphor: hochentzündlich, sehr giftig, ätzend, umweltgefährlich; roter Phosphor: hochentzündlich), werden im Altstoffsystem mithilfe zweier Indexnummern¹³² voneinander unterschieden. Damit erfolgt die notwendige separate Betrachtung unterhalb der Ebene des Stoffbegriffs. Insofern weist das Altstoffsystem Inkonsistenzen auf, da es in anderen Fällen einzelne allotrope Modifikationen desselben chemischen Elements durchaus als verschiedene Stoffe behandelt hat, wie die verschiedenen EINECS-Einträge für Kohlenstoff, Graphit und Diamant beweisen, welche sich im Übrigen hinsichtlich „ihrer Gefährlichkeit“¹³³ nicht annähernd so stark unterscheiden wie die unterschiedlichen Phosphorallotrope.

Das Vorhandensein solcher aus der Vergangenheit resultierender Inkonsistenzen hindert den Gesetzgeber jedoch nicht daran, bei zukünftigen Regulierungen von nanoskaligen Stoffen andere – und bessere – Wege zu beschreiten. Ausgehend vom Schutzzweck¹³⁴ kommt es darauf an, die unterschiedlichen Risiken derselben chemischen Substanz im Nano-Format und im Nicht-Nano-Format gezielt beherrschbar zu machen. Dies setzt voraus, dass die regulatorischen Strukturen eine dementsprechend unterschiedliche Betrachtung der Substanz im Nano-Format und im Nicht-Nano-Format gewährleisten, was in systemkonformer Weise am einfachsten dadurch zu erreichen ist, dass man sie als eigenständige Stoffe betrachtet.

Bildet man hingegen „Unter-Kategorien“ eines Stoffes (wie beim Phosphor-Beispiel), stellen sich juristische und umsetzungspraktische Fragen. In juristischer Hinsicht wäre zunächst zu klären, wer unter welchen Voraussetzungen zur Bildung solcher Kategorien befugt (bzw. verpflichtet) ist und wie diese zu bezeichnen und abzugrenzen sind. Dann wären Pflichten zu definieren, die für die Unterkategorien zu erfüllen sind. Umsetzungspraktisch stünde man vor der Aufgabe, die Erweiterung um die Unterkategorien in den Datenbank-Systemen abzubilden, mit denen die große Mehrzahl der betroffenen Firmen ihre stoffrechtlichen Verpflichtungen betriebsintern abbilden.

Aus rechtssystematischer und umsetzungspraktischer Sicht vorzugswürdig erscheint daher die Variante, die Stoffdefinition entsprechend anzupassen. Auf diese Weise wür-

¹³¹ Kitzinger 2006, S. 10.

¹³² Vgl. http://ecb.jrc.it/esis-pgm/esis_reponse_self.php?GENRE=ECNO&ENTREE=231-768-7.

¹³³ Da keiner dieser Stoffe ein Gefährlichkeitsmerkmal nach § 3a ChemG aufweist, wäre eher davon zu sprechen, dass sie sich hinsichtlich „ihrer Ungefährlichkeit“ nicht unterscheiden.

¹³⁴ Siehe dazu die Zielbestimmungen in § 1 ChemG oder Art. 1 REACH sowie die Darstellung in Abschnitt 3.1.

de zugleich unzweifelhaft deutlich, dass die Eigenschaften und Wirkungen eines Stoffes im Nano-Format gesondert zu erheben und zu bewerten sind.

Die vorgeschlagene Lösung auf der Ebene des Stoffbegriffes hätte unter REACH zusätzlich folgenden Vorteil: Aus Geheimhaltungsinteressen dürften die Hersteller und Importeure von Stoffen im Nano-Format daran interessiert sein, ihre nano-spezifischen Informationen nicht nach den Anforderungen des Art. 29 REACH in einem SIEF (Substance Information Exchange Forum) offen legen zu müssen, in dem sie sich zusammen mit Herstellern/Importeuren desselben Stoffes im Nicht-Nano-Format befinden. Nach den bisher vorgesehenen Regelungen wären SIEFs für jeden Phase-in-Stoff, d. h. je einen Altstoff, zu bilden, ohne dass insoweit zwischen dem Vorliegen dieses Altstoffs in Nano- oder anderem Format unterschieden würde. Nachdem es Ziel eines jeden SIEF u. a. ist, Mehrfachstudien zu vermeiden (Art. 29 Abs. 2 Buchstabe a REACH), macht die Bildung solcher Foren wenig Sinn, wenn – wie im Fall des Zusammentreffens von Nano- und Nicht-Nanoverbindungen – ohnehin diesbezüglich verschiedene Studien durchzuführen sind. Auch diese Erwägung spricht dafür, Substanzen im Nano-Format als eigenständige Stoffe zu anzusehen.

Abschließend betrachtet kann die Regulierung von nano-skaligen Stoffen auf zweierlei Weise geschehen: Entweder man sieht in der Nano-Erscheinungsform einen¹³⁵ eigenständigen Stoff; oder man bildet – wie beim Beispiel des Phosphors – Unterkategorien. Aus systematischen und umsetzungspraktischen Erwägungen spricht Vieles für die erste Lösung; was im übrigen auch dann gilt, wenn man sich – etwa im Sinne eines Stufenkonzeptes (siehe Abschnitt 7.2) – für ein freiwilliges System der Datengewinnung entscheidet.

6.1.1.3 Nomenklatur zur Stoffidentität

Als Anknüpfungspunkt für die stoffrechtliche Betrachtung benötigt man eine eindeutige Identifizierung der Nano-Materialien. Zu unterscheiden sind hier wohl zwei Konstellationen:

- Handelt es sich um eine besondere Molekül-Struktur (wie z.B. bei den Fullerenen), so ergibt sich damit auch eine Kennzeichnungsmöglichkeit (etwa in Gestalt der CAS-Nr.).¹³⁶
- Handelt es sich hingegen lediglich um eine nano-skalige Erscheinungsform eines auch im Makro-Format genutzten Stoffes (ohne eigenständige Struktur) stellt sich die Situation schwieriger dar. Das Beratungsgremium SCENHIR hat hierzu zwei Vorschläge unterbreitet (SCENHIR 2006, S. 55): In Betracht komme zunächst, eine eigene CAS-Nummer für den Stoff im Nano-Format zu vergeben. Soweit CAS-Nummern bisher stets nur für einzelne eigenständige Stoffe vergeben wurden, spricht auch dieser Vorschlag für die oben bereits dargelegte Möglichkeit, nano-skalige Stoffe als eigenständige Stoffe zu betrachten. Alternativ schlägt SCENHIR vor, unter Beibehaltung einer einmal vergebenen CAS-Nr. dieser einen „nano-

¹³⁵ Soweit auch innerhalb des Nano-Formates unterschiedliche Eigenschaften auftreten sollten, kommt eine weitere Differenzierung in Betracht. Dann gäbe es – entsprechend den Vorschlägen von SCENHIR (siehe Abschnitt 6.1.1.3) – eine nach der Größenklasse differenzierte Kennzeichnung der verschiedenen Nano-Erscheinungsformen.

¹³⁶ Siehe Fn. 72; die dort genannten [5,6]-Fullerene-C₇₀ haben die CAS-Nr. 115383-22-7.

spezifischen Code“ hinzuzufügen, der ggf. auch die Größe der einzelnen Nano-Materialien widerspiegeln könnte (z. B. CAS-NP 50 für einen Stoff in Partikelgröße von 50 nm). Bei einer solchen Vorgehensweise käme z.B. Kohlenstoff in einer solchen Partikelgröße die Bezeichnung CAS 7440-44-0-NP 50 zu.

Welche Lösung man auch wählt; notwendig ist in jedem Fall eine standardisierte Nomenklatur.¹³⁷

6.1.2 Modifikationen in REACH

Um den Adressaten überhaupt einen klar erkennbaren Hinweis darauf zu geben, dass auch Nano-Materialien von REACH erfasst sind, wäre ihre Erwähnung innerhalb der Stoffdefinition sinnvoll, auch wenn sie nur deklaratorischer Natur wäre.

Soweit an dem im Manual of Decisions¹³⁸ festgeschriebene Abgrenzungskriterium der EINECS-Listung¹³⁹ festgehalten werden soll, wäre es sinnvoll, die dort gegebene Definition in die Begriffsbestimmungen des Art. 3 REACH aufnehmen.

6.1.2.1 Mengenschwellen

Die Registrierungspflicht aus Art. 6 Abs. 1 REACH greift ein ab einem Produktionsvolumen von 1 t pro Jahr und Hersteller. Fraglich ist aber, ob dieses Volumen bei Nano-Materialien erreicht wird, da diese z.T. in sehr geringen Mengen vermarktet werden.¹⁴⁰ Somit ist davon auszugehen, dass der in Art. 5 REACH normierte Grundsatz „Ohne Daten kein Markt“, der jedenfalls für neue Stoffe gilt,¹⁴¹ hinsichtlich vieler Nano-Materialien nicht greift. Ob die damit unterbleibende, nach dem originären Stoffrecht in der Regel geforderte, systematische Datenerhebung über die Risiken dieser Substanzen für Mensch und Umwelt vertretbar ist, oder ob für Nano-Materialien eine deutlich niedrigere Mengenschwelle, ab der eine Registrierungspflicht greifen soll, normiert werden kann, ist eine Frage der Verhältnismäßigkeit sowie der Ausgestaltung des in Art. 1 Abs. 3 Satz 2 REACH erwähnten Vorsorgeprinzips. Da bereits Hinweise bestehen, dass Nano-Partikel die Blut-Hirn-Schranke überwinden und damit nachteilige Wirkungen auf den Menschen befürchtet werden müssen (UBA 2006, 14 f.), erscheint eine Herabsetzung der die Registrierungspflicht auslösenden Mengenschwelle für Nano-Materialien schon im Hinblick auf das Schutzgut der menschlichen Gesundheit als nicht unverhältnismäßig.

Im Hinblick auf die spezifischen Eigenschaften der Nano-Materialien wäre es möglich,, von der bisherigen „kg/t-Logik“ abzuweichen und einer Herangehensweise den Vorzug zu geben, die das durch hergestellte Nano-Materialien hervorgerufene Gesamtrisiko unmittelbar sichtbar macht. Insoweit dieses z.B. durch die als „Sigma“ bezeichnete physikalische Größe der Oberflächenaktivität repräsentiert werden kann, könnte die registrierungsfrei handhabbare Menge eines nano-skaligen Stoffes auch mithilfe dieser

¹³⁷ In den Normungsgremien hat man den diesbezüglichen Klärungsbedarf bereits erkannt (Lottes 2006).

¹³⁸ Vgl. Fn. 56.

¹³⁹ So der Vorschlag der „Working Group on Nano-Materials“ für das Manual of Decisions, S. 4.

¹⁴⁰ Siehe nur z. B. den Stoff des Herstellers Sigma-Aldrich, Kat.-Nr. 519308 Carbon nanotube, single-walled Carbo-Lex AP-grade 50-70 % purity as determined by Raman spectroscopy, tubes in bundle of length about 20 µm, der in Mengen von 0,25 g oder 1 g vertreiben wird (Preis für 1 g: 250,70 €); Quelle: www.sigma-aldrich.com, 04.06.2006.

¹⁴¹ D. h. solche, die keine Phase-in-Stoffe sind.

Größe angegeben werden.¹⁴² Dies zieht freilich den Bedarf einer standardisierten Methode zur Bestimmung dieser Größe nach sich, welchem ggf. auch auf der Ebene der technischen Normen entsprochen werden kann.

6.1.2.2 Ausnahmebestimmungen

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass auch unter REACH bestimmte Stoffe von den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung ausgenommen sein sollen, so z. B. gemäß Art. 2 Abs. 7 lit. a) REACH „die in Anhang IV aufgeführten Stoffe, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen“. Anhang IV der REACH-Verordnung entspricht damit dem bisherigen Anhang II der Altstoffverordnung. Danach bleibt u. a. auch Kohlenstoff (Formelzeichen C, CAS-Nr. 7440-44-0, EINECS-Nr. 231-153-3) von den einschlägigen Datenerhebungsanforderungen, d. h. insbesondere auch von der Registrierungspflicht nach REACH, ausgenommen. Eine Differenzierung zwischen Kohlenstoff im Nano-Format und anderen Formaten kann so nicht stattfinden. Selbst bei Herabsetzung der die Registrierungspflicht auslösenden Mengenschwelle für Nano-Materialien würde eine solche für nanoskaligen Kohlenstoff nicht greifen. Eine Lösung läge in einer „Rück-Ausnahme“: Die Liste in Anhang IV würde dann nicht für Stoffe im Nano-Format greifen.¹⁴³

6.1.2.3 Generelle Zulassungspflicht für Nano-Partikel?

Die im Änderungsvorschlag des EP-Umweltausschusses geforderte generelle Zulassungspflicht für Nano-Partikel (siehe Abschnitt 5.3.2.5) setzt voraus, dass diese als besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne des Art. 57 REACH zu betrachten wären. Soweit ihre Aufnahme in Art. 56 Buchstabe fa) vorgeschlagen wurde, zielt dieses offenbar darauf ab, die von ihnen ausgehenden Wirkungen auf Mensch und Umwelt als solche anzusehen, die im Sinne des Art. 56 Buchstabe f) a. E. „ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführten Stoffe“. Ob die bisher vorliegenden Erkenntnisse über die Wirkungen von Nano-Partikeln für eine solche Auffassung ausreichen, ist fraglich. Das positive Votum des Umweltausschusses bringt aber jedenfalls zum Ausdruck, dass man eine systematische Datenerhebung nach den Anforderungen des originären Stoffrechts für geboten hält.

6.1.2.4 Test- und Monitoring-Methoden

Die bisherigen Testmethoden zur Toxikologie sind offenbar nicht in der Lage, die Wirkungen nano-skaliger Stoffen angemessen abzubilden.¹⁴⁴ Die Test-Vorgaben unter REACH sind daher zu ergänzen. Gleiches gilt für die Monitoring-Methoden.¹⁴⁵

Bei der Entwicklung und Standardisierung der Methoden sind auch die nationalen Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzbehörden gefordert. Angesichts der Vielzahl unterschiedlicher Stoff-Verwender sind die damit verbundenen Aufgaben kaum im

¹⁴² Letztlich lassen sich beide Angaben aber ineinander umrechnen, sodass insoweit keine grundlegenden Unterschiede bestehen.

¹⁴³ Überflüssig würde diese Änderung freilich für den Fall, dass Stoffe im Nano-Format als eigenständiger und damit dem Neustoffrecht unterfallender Stoff zu betrachten wäre (vgl. Abschnitt 5.3.1.4).

¹⁴⁴ SCENHIR 2006, Kap. 3.8.4 S. 33.

¹⁴⁵ So auch SCENHIR 2006, Kap. 3.9.3 S. 41.

Rahmen ihrer Eigen-Verantwortung zu bewältigen. Gleichwohl sollte deren Sachverstand berücksichtigt werden. Mit der Formulierung entsprechender Test-Standards könnte man ein pluralistisch zusammen gesetztes Gremium (etwa unter dem Dach von CEN) beauftragen. In Betracht kommen auch internationalen Fach-Vereinigungen, wie etwa SETAC¹⁴⁶ oder FECS¹⁴⁷.

REACH könnte die Grundlage für ein entsprechendes Normungsmandat enthalten.

6.1.2.5 Übersicht: Gestaltungsoptionen im Stoffrecht

Die folgende Übersicht fasst noch einmal die Gestaltungsoptionen im Stoffrecht zusammen:

		Begriffe	Schwellenwert	Tox-Test-Verfahren	Monitoring	NM- spez. RMM ¹⁴⁸	geltendes Recht
		A	B	C	D	E	F
EG-Ebene	1	REACH Anh. IV: Stoff (z.B. C) nur dann ausgenommen, wenn C NICHT im Nano-Format vorliegt (wenn es im Nano-Format vorliegt, muss es geprüft werden) Definition der NM: eigenständiger Stoff? Zuordnung: Alt- oder Neustoff;	Nano-spezifischer Schwellenwert unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos → Angabe nicht nach der kg-Logik sondern z. B. anhand einer „registrierungsfreie erzeugten Gesamtoberflächenaktivität“ (vgl. Kap. 6.2)	ggf. Normungsmandat verankern	C 1	Kriterien entwickeln	A1 und B1 sollten auch in ESR und Neustoffrecht gelten
Nat. Ebene	2			Studien	C 2	Mitwirkung E1	
Admin. Ebene	3	Übersetzung → sektorales Regelwerk		A 3	A 3	Mitwirkung E1	A3
Techn. Normen u.ä.	4	eigene Systematik Z.B. CAS NP 50 (vgl. SCENHIR) CAS/ISO: „NP 50“ Nomenklatur Eigenschaften	Standard-Methode zur allg. nachvollziehbaren Bestimmung der Oberflächen-Aktivität Sigma	CEN/ISO (Zuarbeit des VDI-KRdL); Fach-Vereinigungen	C4	Definitionen und Standard-Methoden entwickeln	A4, B4, C4, D4 (E4)

Tabelle 5: Gestaltungsoptionen im Stoffrecht

¹⁴⁶ Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

¹⁴⁷ Federation of European Chemical Societies and Professional Institutions.

¹⁴⁸ RMM meint Risiko-Management-Maßnahmen.

6.2 Anlagenrecht

Die Ergebnisse der Analyse zum Anlagenrecht (siehe Abschnitt 5.2 mit der Übersicht unter 5.2.1.6) lassen sich wie folgt zusammenfassen: Explizit adressiert die IVU-Richtlinie weder Herstellung und Verwendung noch die Freisetzung von Nano-Partikeln. Die Herstellung von Nano-Materialien ist dann genehmigungspflichtig, wenn dies mittels einer „chemischen Umwandlung“ erfolgt. Die weitere industrielle Verwendung – etwa in der Oberflächenbehandlung oder dem Einbringen in andere Produkte – ist dann genehmigungspflichtig, wenn die Anlagen aus anderen, nicht nano-spezifischen Gründen genehmigungspflichtig sind. Hier könnte man den Umgang mit Nano-Materialien als solche genehmigungspflichtig machen. Dabei wäre aber nach einem geeigneten Parameter für die Definition des Schwellenwertes zu suchen. Dies könnte – ebenso wie im Chemikalienrecht (siehe Abschnitt 6.1.2.1) – eine Einheit sein, die die Oberflächen-Aktivität der Nano-Materialien abbildet.¹⁴⁹

In materieller Hinsicht decken die Grundpflichten der Betreiber auch die anlagenbedingten Risiken von Nano-Materialien ab. Allerdings fehlt es bislang an einer untergesetzlichen Konkretisierung sowohl der Emissionsanforderungen als auch der einzuhaltenden immissionsseitigen Umweltqualitätsziele. Beides wäre auch Voraussetzung dafür, wenn die Pflichten zur „Aktualisierung“ der Genehmigung greifen sollen.

Im Hinblick auf die emissionsseitige Konkretisierung könnte man Angaben zur Zurückhaltung von Nano-Partikeln in die Referenz-Dokumente zu den besten verfügbaren Techniken (BREF) aufnehmen. Dies hätte allerdings zunächst einmal empfehlenden Charakter, da die Mitgliedstaaten nicht strikt verpflichtet sind, die Angaben aus den BREF-Dokumenten in Genehmigungsauflagen umzusetzen.

In einem weiteren Schritt könnte man immissionsbezogene Vorgaben entwickeln. Angesichts der Vielfalt möglicher Nano-Materialien könnte dies auf absehbare Zeit wohl kaum stoffspezifisch erfolgen; zu suchen wäre vielmehr nach einem geeigneten übergreifenden Parameter, der etwa an das spezifische Gefährdungspotential der Nano-Materialien anknüpft. In Betracht käme hier unter Umständen eine Größe, die die „Oberflächen-Aktivität“ erfasst. Hingegen wären massenbezogene Vorgaben (mg/m^3) wohl ebenso wenig geeignet wie eine auf die Anzahl der Partikel bezogene Größe, weil nicht die Anzahl, sondern die spezifischen Eigenschaften die Gefährdung für die Schutzgüter ausmachen.

Die folgende Übersicht fasst noch einmal die Gestaltungsoptionen zusammen (nachrangig zu verfolgende Optionen sind in *kursiv* gekennzeichnet):

¹⁴⁹ Ansatzpunkt hierfür könnte die physikalische Größe der Oberflächenspannung Sigma, gemessen in Newton pro Meter, sein. Die Oberflächenenergie, auch als Oberflächenspannung bezeichnet, ist ein charakteristischer Wert für die Wechselwirkung der Oberfläche einer kondensierten Phase (Feststoff oder Flüssigkeit) mit ihrer Umgebung.

		Genehmigungspflicht	Immissionswerte und Monitoring	Sichere Verwendung	Nachträgliche Auflagen	Nicht genehmigungsbed.-Anlagen
		A	B	C	D	E
EG-Ebene (IVU-RL)	1.	Industrielle Herstellung und Verwendung von NP (mit Schwellenwert)	Luftqualitäts-Vorgaben bis dahin: Indizwirkung des PNEC	BREFs: Aufnahme bzw. Neuerstellung/ Seveso-RL: nanospez. Schwellenwerte	Überprüfung und Aktualisierung nach Art. 13; aber Bezugsgrößen in B1 und C1 erforderlich	BREF-analoge Anforderungen (außerhalb von Anhang I)
Nat. Ebene (BImSchG)	2.	<i>Industrielle Herstellung und Verwendung von NP (mit Schwellenwert)</i>	Immissionswerte (22. BImSchV) Verweis: Indizwirkung des PNEC	<i>ggf. Aufnahme in Rechtsverordnung</i>	Nachträgl. Anordnung nach § 17 BImSchG; aber Bezugsgrößen in B2/3 und C2/3 erforderlich	Anwendung der Immissionswerte
Administrative Ebene	3.	Klarstellung in VwV: Begriff des Herstellens	Immissionswerte in TA Luft Verweis: Indizwirkung des PNEC	Aufnahme in TA Luft	Konkretisierung in Teil 6 TA Luft	Analoge Anwendung TA Luft (Nr. 1 Abs. 4)
Technische Normen u.ä.	4.	Operationalisierung der Einheiten zur Oberflächenaktivität ggf. Berechnung des Schwellenwertes	Immissions-Messtechnik (Monitoring)	Emissions-Messtechnik (Monitoring)	siehe B4/C4	Siehe B4/C4

Tabelle 6: Gestaltungsoptionen im Anlagenrecht

6.3 Wasserrecht

Das Wasserrecht formuliert aus der Perspektive dieses Mediums ebenfalls Vorgaben, die sich auf den Betrieb industrieller Anlagen auswirken. Das Wasserrecht greift nicht erst beim Überschreiten bestimmter Schwellenwerte, sondern erfordert eine Eröffnungskontrolle für alle diejenigen, die ausgehend von „Punkt-Quellen“ Stoffe in ein Gewässer einbringen; sei es auf direktem Wege (Einbringen oder Einleiten von Schadstoffen als „Direkteinleiter“) oder sei es auf anderem Wege (als „Indirekteinleiter“ über die kommunale Kläranlage). Wasserrechtlich schwieriger in den Griff zu bekommen sind „diffuse Quellen“ für Schadstoffeinträge, sei es aus dem Bereich der Haushalte, sei es auf anderem Wege (etwa vermittelt über den Luft- bzw. Bodenpfad; aus Anlagen oder durch den Gebrauch von Produkten, z.B. von Kosmetika, Dünge- oder Pflanzenschutzmitteln).

Eventuelle anlagenbedingte Punkt-Quellen von Nano-Materialien auf dem aquatischen Pfad werden in Deutschland von dem anlagenbezogenen Gehalt des Wasserrechts auch dann erfasst, wenn die Anlage nicht der IVU-Richtlinie unterliegt.

In materieller Hinsicht decken die Grundpflichten der Betreiber auch die anlagenbedingten Risiken der industriellen Herstellung und Verwendung von Nano-Partikeln oder Nano-Materialien ab. Allerdings fehlt es bislang an einer untergesetzlichen Konkretisierung sowohl der Emissionsanforderungen als auch der einzuhaltenden immissionssei-

tigen Umweltqualitätsziele. Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, dass den Wasserbehörden die potenziellen industriellen Einleiter von Nano-Partikeln und Nano-Materialien bekannt sind und sie sich ein Bild über Art und Umfang der Einleitungen machen können. Insoweit die kommunalen Abwasserbehandlungsanlagen nicht in der Lage sind, Abwässer aus der Herstellung und Verwendung von Nano-Partikeln oder Nano-Materialien zu reinigen (und davon dürfte zunächst einmal auszugehen sein), können die Behörden Anforderungen an die Abwasserqualität vor Vermischung oder für den Ort des Anfalls dem Indirekteinleiter vorschreiben. Soweit die Gefährdung durch die Einleitung von Nano-Partikeln messbar ist, können in einem späteren Zeitpunkt auch Grenzwerte für die notwendigen Parameter im Anhang zur deutschen Abwasserverordnung eingeführt werden.

Um emissions- oder immissionsseitige Schwellen- und Orientierungswerte festlegen zu können (z.B. in den wasserrechtlichen Genehmigungen), müssen geeignete Parameter gefunden werden. Gleichzeitig müssen geeignete Parameter für Mess- und Prüfverfahren festgelegt werden.

Hinsichtlich der diffusen Quellen (sowie auch von Punkt-Quellen) für Nano-Partikel, die ein erhebliches Gefährdungspotenzial für oder durch die aquatische Umwelt besitzen, kann die Kommission unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes auch auf Verfahrens- und Produkteinschränkungen zurückgreifen (siehe Art. 16 Abs. 6 der Wasserrahmen-Richtlinie der EG).

Denkbare Gestaltungsoptionen im Wasserrecht sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst wobei nachrangig zu verfolgende Optionen kursiv gefasst sind:

		Genehmigungspflicht Direkteinleit.	Genehmigungspflicht Indirekteinleit.	Diffuse Quellen	Immissionswerte und Monitoring	Emissionswerte	Nachträgliche Auflagen
		A	B	C	D	E	F
EG-Ebene	1.	-	-	Soweit notwendig, Kombination von Produkt- und Verfahreneinschränkungen, nach Art. 16 Abs. 6 WRRL	Wasserqualitäts-Vorgaben bis dahin: Indizwirkung des PNEC	- BREFs: Aufnahme bzw. Neuerstellung nach IVU-RL	Keine Regelung im WRRL Verweis IVU
Nat. Ebene	2.	-	Nano-spezifische Schwellenwert für Abwasserqualität vor Vermischung oder für den Ort des Anfalls	Entsprechende Umsetzung der obigen Vorschläge	Siehe oben	ggf. Aufnahme in Herstellungsbereiche der AbwV	
Administrative Ebene	3.	-	-	Mögliche Belastungen mit NP bei Aufstellung von Bewirtschaftungsplänen berücksichtigen	-		VwV mit nano-spezifischen Begründung für best. NM
Technische Normen u.ä.	4.	Parameter für Schwellen- und Orientierungswerte operationalisieren	Parameter für Schwellen- und Orientierungswerte operationalisieren		Erforschung geeigneter Parameter für Monitoring sowie Mess- und Prüfverfahren	Erforschung geeigneter Parameter für Monitoring sowie Mess- und Prüfverfahren	

Tabelle 7: Gestaltungsoptionen im Wasserrecht

6.4 Abfallrecht

Bei der Entsorgung von Abfällen aus der Herstellung oder Verwendung von Nano-Materialien ist festzustellen, dass solche Abfälle keinem eigenen Abfallschlüssel zugewiesen werden. Dies ist jedoch insoweit nicht bedenklich als die Einstufung der Abfälle auf das Gefahrstoffrecht (in Zukunft: REACh) Bezug nimmt. Entscheidend ist deshalb, dass nano-spezifische Gefahren, im Chemikalienrecht tatsächlich ermittelt werden, damit sie bei einer Einstufung nach dem Abfallrecht auch berücksichtigt werden können. Sofern die Bewertungen nach dem Gefahrstoffrecht bzw. die Einstufung nach dem Abfallrecht nicht vorliegen oder Abfälle aus Nano-Materialien anfallen, die nicht einem bestehenden Abfallschlüssel zugewiesen werden können, bietet sich die Möglichkeit an, diese unter das „Auffang“-Kapitel 16 des Abfallverzeichnisses zu subsumieren. Insbesondere für Abfälle aus Nano-Materialien mit einem erheblichen Besorgnispotenzial erscheint die getrennte Erfassung in einem eigenen Abfallschlüssel und eine sichere Entsorgung notwendig, solange eine entsprechende Einstufung nach dem Gefahrstoffrecht nicht existiert. Ein solcher Abfall-Schlüsselnummer 16 03 07 könnte etwa wie folgt gefasst werden:

„Abfälle, die aus der Herstellung oder industriellen Verwendung von Nano-Materialien stammen, es sei denn <Angabe eines geeigneten unteren Schwellenwertes>“

Hinsichtlich der Deponierung von Abfällen mit Nano-Materialien ist zu überprüfen, ob die Zuordnungskriterien gemäß der Entscheidung des Rates 2003/33/EG¹⁵⁰ geeignet sind, die von den jeweiligen Nano-Materialien ausgehenden Risiken zu ermitteln. Hier besteht Forschungsbedarf zum Verhalten von bestimmten Nano-Materialien im Deponiekörper. Daran anschließend ist zu überprüfen, auf welche Deponieklassen entsprechende Abfälle zu deponieren wären. Die entsprechende Ablagerung auf bestimmten Deponieklassen wäre aber sicherlich ohne eine entsprechende Beseitigung gefährlicher Nano-Abfälle aus der Produktion oder eine Kennzeichnungs- und Abfallstromlenkung bei Produkten mit Nano-Materialien in Haushaltsabfällen (z.B. durch eine Rücknahmepflicht oder getrennte Entsorgung der Produkte) nur schwer realisierbar.

Mit Blick auf Nano-Partikel im Deponie-Sickerwasser ist zu klären, ob diese mit den bestehenden Mess- und Überwachungsprogrammen erfasst werden können. Rechtlich besteht die Möglichkeit, bestimmte Nano-Partikel als einen Parameter bei der Grundwassermessung festzusetzen (vgl. Nr. 4 B des Anhangs III zur Deponie-Richtlinie). Dazu sind geeignete Parameter noch zu erforschen. Erst dann erscheint die Überwachung des Deponie-Sickerwassers auf Nano-Partikel durch den Deponiebetreiber durchführbar.

Die Klärschlamm-Verordnung des Bundes ermöglicht es aufgrund ihrer Zielsetzung, den möglichen Gefahren von Nano-Materialien im Klärschlamm aus Haushaltsabwässern regulatorisch zu begegnen. Die konkreten Anforderungen der Klärschlammverordnung weisen aber insoweit Defizite auf, als die Beprobung des Klärschlammes zur Untersuchung der Aufbringungsflächen und zur Beschränkung der Höchstgehalte von Schadstoffen im Klärschlamm oder den Aufbringungsflächen keine nano-spezifischen Eigenschaften berücksichtigen. Will man das Aufbringen von Klärschlamm nicht gene-

¹⁵⁰ Siehe Fn. 110.

rell untersagen, bietet sich deshalb nur die Option an Schwellenwerte für Nano-Partikel im Klärschlamm in der Klärschlamm-Richtlinie 86/278/EWG einzuführen. Dazu ist aber zuerst das Verhalten von Nano-Materialien im Klärschlamm zu erforschen, insbesondere bei Nano-Partikeln mit Carrier-Funktionen, wie z.B. Fullerenen, ist zu überprüfen, inwieweit dies zu einem Eintrag von Nähr- und Schadstoffen aus dem Boden in das Grundwasser führen kann.

Im Hinblick auf die Verbrennung von Nano-Materialien enthält die Abfallverbrennungs-Richtlinie 2000/76/EG nur Grenzwerte für die bekannten („klassischen“) Schadstoffe. Solange die Anwendbarkeit der Grenzwerte auf Nano-Materialien ungeklärt ist oder nano-spezifische Grenzwerte noch nicht rechtlich geregelt sind, könnten Entscheidungshilfen für Behörden über die Zulässigkeit der Mitverbrennung von bestimmten Nano-Materialien Orientierung bieten. Zudem ist eine nano-spezifische Luft- und Abwasserüberwachung durch die Betreiber von Anlagen zur Herstellung von Nano-Materialien in Erwägung zu ziehen. Die Messung von Luft- und Wasseremissionen auf Basis von Massenkonzentrationen sollte um die Messung der Teilchen pro Kubikmeter für Nano-Partikel ergänzt werden, soweit es sich um die Emission von gesundheitsgefährdenden Nano-Partikeln handelt. Zu prüfen ist ferner, ob Luft- und Wasserfilter zur Rückhaltung von Nano-Partikeln auf dem Markt erhältlich sind und wie deren Wirkungsgrad ist. Schließlich sind Forschungen durchzuführen, um das Verhalten von bestimmten Nano-Materialien in der Verbrennung zu untersuchen.

Denkbare Gestaltungsoptionen im Abfallrecht sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst wobei nachrangig zu verfolgende Optionen kursiv gefasst sind:

		Einstufung der Abfallart	Nano-spezifische Beseitigung	Verwertung (Klärschlamm)	Thermische Verwertung
		A	B	C	D
EG-Ebene	1.	Einstufung für NM nach Kriterien in Anhang I bis III(91/689/ EWG). Soweit nötig, Einführung einer eigenen Abfall-Nr, in „Auffang“-Kapitel 16	Nano-spezifische Zuordnungskriterien für Deponien in Entscheidung 2003/33/EG	Einführung von Schwellenwerten für NP in der Klärschlamm-Richtlinie 86/278/EWG	Emissionsgrenzwerte für gefährliche NM in RL 2000/76/EG
Nat. Ebene	2.	Entsprechend EG-Ebene in AVV (s.o.)	<i>Nano-spezifische Grundwasserüberwachung durch Deponiebetreiber</i>	Einführung von Schwellenwerten für NP in der AbfklärV	Nano-spezifische Luft- und Abwasserüberwachung durch Anlagenbetreiber
Administrative Ebene	3.	Hilfereichung zu typischen Herkunftsbereichen von Abfällen mit NM	Entsprechend der EG-Ebene Zuordnungskriterien in TA-Abfall. Informationen über Verwertung von Abfälle mit NM an Behörde, gemäß (Art. 6 I IVU-Richtlinie)	-	- <i>Entscheidungshilfen für Behörden über die Zulässigkeit der Mitverbrennung von NM</i>
Technische Normen	4.		Forschungsbedarf zum Verhalten von bestimmten NM im Deponiekörper/-Sickerwasser + möglichen Parametern für Grundwasserüberwachung	Forschungsbedarf zu den Auswirkungen von NP im Klärschlamm	- Messung von NP in der Abluft in Teilchen pro m ³ - Forschungsbedarf zum Verhalten von bestimmten NM in der Verbrennung

Tabelle 8: Gestaltungsoptionen im Abfallrecht

7 Elemente eines regulatorischen Stufen-Konzeptes

Bei den Vorschlägen zur Regulierung ist zu bedenken, dass aufgrund der aktuell sehr schnellen Innovationsprozesse und der parallel verlaufenden Verbreitung der Technik noch keine Klarheit darüber besteht, wo (also in welchen Anwendungsgebieten, Branchen, Betrieben) stoffliche Gefährdungen auftreten, auf die die Regulierungsvorschläge und -ansätze abzustimmen sind. Anzeichen dafür, dass Gefährdungspotentiale vorhanden sind, gibt es aus der aktuellen Forschung genauso wie auf Seiten der Industrie die Befürchtung, aufgrund einer zu schnellen Regulierung auf Basis unzureichender wissenschaftlicher Befunde die Technik „kaputt zu regulieren“.

7.1 Rechtliche Anforderungen an eine Regulierung

Ein gesetzgeberisches Tätigwerden kommt in Betracht aus der Perspektive der Gefahrenabwehr wie der Vorsorge. Wie bereits in Abschnitt 3.1 erläutert sind beide Perspektiven sowohl für den Gemeinschaftsgesetzgeber als auch für das bundesdeutsche Recht maßgeblich. Grundlegende Unterschiede in der rechtlichen Ausformung bestehen nicht.¹⁵¹ Gerichtsentscheidungen zur rechtlichen Einordnung von Nano-Materialien liegen bislang nur auf der nationalen Ebene vor. Diese bilden daher die Grundlage der folgenden Darstellung.

Stützt man sich auf die *Gefahrenabwehr* setzt dies die hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts voraus. Eine Gefahr liegt nach der klassischen Begriffsdefinition dort vor, wo "aus gewissen gegenwärtigen Zuständen nach dem Gesetz der Kausalität gewisse andere Schaden bringende Zustände und Ereignisse erwachsen werden" (PrOVG, Urteil vom 15. Oktober 1894, PrVBI 16, 125/126). Daran fehlt es, wie auch das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil zu Nano-Partikeln festgestellt hat,¹⁵² bei Ungewissheit über einen Schadenseintritt. Für die große Mehrzahl der Nano-Materialien dürfte gegenwärtig eine Gefahrensituation zu verneinen sein.

Der Gesetzgeber kann sich jedoch auf den – u.a. auch gemeinschaftsrechtlich verankerten (siehe Abschnitt 3.1, Seite 3) – *Grundsatz der Vorsorge* stützen. In der „Nano-Entscheidung“ führt das Bundesverwaltungsgericht hierzu aus:

„Potentiell schädliche Umwelteinwirkungen, ein nur möglicher Zusammenhang zwischen Emissionen und Schadenseintritt oder ein generelles Besorgnispotential können Anlass für Vorsorgemaßnahmen sein, sofern diese nach Art und Umfang verhältnismäßig sind. Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen erfasst mithin mögliche Schäden, die sich deshalb nicht ausschließen lassen, weil nach dem derzeitigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können, weshalb noch keine Gefahr, sondern nur ein Gefahrenverdacht oder ein Besorgnispotential besteht (BVerwGE 72, 300 <315>). Gibt es hinreichende Gründe für die Annahme, dass Immissionen möglicherweise zu schädlichen Umwelteinwirkungen führen, ist es Aufgabe der Vorsorge, solche Risiken unterhalb der Gefahrengrenze zu minimieren“.

Nach den Erkenntnissen des Umweltbundesamtes (UBA 2006) sowie den in Kapitel 1 referierten Befunden und den in Abschnitt 4.3 bezeichneten Freisetzungsmöglichkeiten dürfte im Hinblick auf die besonderen Eigenschaften der Nano-Materialien ein solches

¹⁵¹ Siehe die Literaturnachweise in Fn. 2.

¹⁵² BVerwG vom 11.12.2003 - 7 C 19/02 -, E 119, 329/332; siehe dazu bereits bei Fn. 31.

Besorgnis-Potential zu bejahen sein; z.T. liegen wohl auch schon Anhaltspunkte für Wirkungszusammenhänge vor. Die hoheitlichen Organe (der EG und der Nationalstaaten) sind dem Vorsorge-Grundsatz verpflichtet und daher aufgerufen, tätig zu werden.

Bei der Frage, welches Gewicht dem Besorgnispotential beizumessen ist, und bei Auswahl der in Betracht kommenden Handlungsmöglichkeiten steht den hoheitlichen Organen, vor allem aber dem Gesetzgeber ein beträchtlicher Einschätzungs- und Beurteilungsspielraum zu,¹⁵³ der nicht nur die Definition der von ihm ins Auge gefassten Regelungsziele umfasst, sondern auch die Beurteilung dessen, was er zur Verwirklichung dieser Ziele für geeignet und erforderlich halten darf. Das Bundesverfassungsgericht kann diese Entscheidung „je nach der Eigenart des in Rede stehenden Sachbereichs, den Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil zu bilden, und der auf dem Spiel stehenden Rechtsgüter nur in begrenztem Umfang“ überprüfen.¹⁵⁴ Der Beurteilungsspielraum des Gesetzgebers ist nach dem Bundesverfassungsgericht erst überschritten, „wenn die gesetzgeberischen Erwägungen so fehlsam sind, dass sie vernünftigerweise keine Grundlage für derartige Maßnahmen abgeben können“.¹⁵⁵ Unabhängig von den – relativ weit zurückgenommenen verfassungsrechtlicher Anforderungen in der Funktion als „Kontrollnorm“ – sind die vorsorgebezogenen Vorgaben aus EG-Vertrag und Grundgesetz vom jeweiligen Gesetzgeber jedoch auch als „Maßstabnorm“ zu beachten; dies gilt in gleicher Weise für die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Verhältnismäßigkeit, weil in den darin zum Tragen kommenden Rechtfertigungsanforderungen zugleich allgemeine Anforderungen an die „Ergebnisrichtigkeit“ zum Tragen kommen,¹⁵⁶ die – auch jenseits den Grenzen gerichtlicher Kontrolle – vom Gesetzgeber zu beachten sind.¹⁵⁷ Im Sinne einer Konsistenz hoheitlicher Risiko-Regulierung sollte er dabei zudem nicht grundlegend von Entscheidungen in anderen Handlungsfeldern abweichen.

Nach diesen Grundsätzen spricht vieles dafür, zunächst nach Wegen zu suchen, die in der Lage sind, eigenverantwortliches Handeln der Akteure zu unterstützen und – wo nötig – zu stimulieren.¹⁵⁸ Da die Risiken der Nano-Materialien in erster Linie auf deren stofflichen bzw. stofflich-strukturellen Eigenschaften beruhen, liegt es nahe, zunächst diese Eigenschaften genauer zu analysieren und auf dieser Grundlage einen Regelungsansatz zu wählen, der sich an dem Grundkonzept des neuen gemeinschaftlichen Stoffrechts REACH anlehnt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es bislang z.T. noch an Prüfmethode mangelt, die geeignet wären, die Risiken von Nano-Materialien zu ermitteln und ein Monitoring zu gewährleisten.

In den Blick zu nehmen ist zudem nicht allein die Risikoseite (also die unerwünschten Effekte), sondern auch die gesellschaftlichen erwünschten Wirkungen, die aus dem

¹⁵³ Zu den verfassungsrechtlichen Anforderungen an eine „rationale Regulierung“ siehe Führ 1999.

¹⁵⁴ BVerfGE 110, 141/157 f. (*Hunde-Verordnung*) unter Verweis u.a. auf E 77, 170/214 f.; 90, 145/173.

¹⁵⁵ BVerfGE 110, 141/158 unter Verweis E 30, 292/317; 37, 1/20; 77, 84/106.

¹⁵⁶ Rationale Gesetzgebung ist jedenfalls seit der Aufklärung ein Pleonasmus. Die Forderung nach der Rationalität des Rechts ist ein "unhintergebarer Maßstab" für alle heutigen Formen der Rechtsetzung: "Ein Verzicht auf diesen Maßstab impliziert einen Verzicht auf den gesetzlichen Regelungsanspruch überhaupt" (Schulze-Fielitz 1988, 458). Zur „Intention auf Ergebnisrichtigkeit“ siehe Denninger 1990.

¹⁵⁷ Im Einzelnen strittig; siehe Führ 2003, 372 ff. m.w.N.

¹⁵⁸ Striktere Regelungen sind aber, wie vorstehend ausgeführt (siehe bei Fn. 155), durchaus möglich, soweit es nicht völlig an einer nachvollziehbaren Begründung fehlt.

Einsatz der Nano-Materialien resultieren können (UBA 2006). Hinter diesen Wirkungen stehen Gemeinwohlbelange, aber auch Grundfreiheiten des Gemeinschaftsrechts bzw. Grundrechtspositionen, die von den staatlichen Organen bei der Entscheidung über ihre Handlungsstrategie zu berücksichtigen sind.

Vor diesem Hintergrund liegt die regulatorische Herausforderung darin, eine den Innovationsprozess begleitende und ihn unterstützende Regulierung zu konzipieren, die parallel die nano-spezifischen Risiken ermittelt und Strategien ihrer „Beherrschung“¹⁵⁹ entwickelt, ohne die Entwicklungschancen der Technik insgesamt zu verschließen.

7.2 Elemente des Stufenkonzeptes

Regulatorische Lücken und Gestaltungsoptionen – angesiedelt sowohl auf der Ebene des Gemeinschaftsrechts als auch im nationalen Recht – beschreiben detailliert die Kapitel 5 und 6. Zur Vermeidung textlicher Wiederholungen, aber auch angesichts der weiterhin notwendigen gesellschaftlichen Klärungsprozesse beschränkt sich die Darstellung eines stufenweisen regulativen Vorgehens auf eine weitgehend stichwortartige Beschreibung der einzelnen Elemente der insgesamt fünf Stufen:

1. Stufe: Erste Schritte zur Bewältigung des Informationsproblems

a) Mitteilungspflichten zu den bereits vorliegenden Informationen:

- Klärung: Freiwilligkeit oder Verpflichtung zur Mitteilung?
 - Bei Ersterem: Klärung von Gegenstand und Verfahren der Mitteilung
 - Bei Letzterem: Anpassung von REACH (siehe Abschnitt 6.1.2, Seite 45);
 - o bis zum Inkrafttreten von REACH greifen aber auch die Mitteilungspflichten des geltenden Altstoffrechts (siehe Abschnitt 5.3.2.3, Seite 26);
 - o ggf. Übergangsregelung für Mitteilungspflichten vorsehen.
 - Ggf. Anpassung des Stoffbegriffes
- Gegenstand der Mitteilung (Wer? Was? Wann? An wen?: Schwellenwerte, Eigenschaften der Substanzen, [vorläufige] Prüfprogramme)

b) Parallel dazu:

- Nomenklatur zur Kennzeichnung der Nano-Substanzen standardisieren sowie
- Entwicklung und Erprobung geeigneter Test-Verfahren und Monitoring-Methoden¹⁶⁰

2. Stufe: Systematisierung und Bewertung der Risikoinformationen

a) Mechanismen entwickeln für das Gewinnen, Zusammenführen und Bewerten der Informationen (administrativ und/oder zivilgesellschaftlich: Risiko-Diskurs in welchem institutionellen Kontext?).

¹⁵⁹ Der Begriff wird hier in Anlehnung an das Gemeinschaftsrecht verwendet, wo er sowohl bei REACH als auch in der Seveso II-Richtlinie Verwendung findet.

¹⁶⁰ Beide Punkte sind bereits Gegenstand von Aktivitäten auf ISO- und CEN-Ebene (siehe Fn. 115).

- b) Definition (vorläufiger) Maßnahmen zur Risiko-Bewältigung (etwa anhand einer Klassifizierung der Anwendung/Freisetzung von Nano-Materialien nach einem „Ampel-Prinzip“):
- Grün: Nach gegenwärtigem Kenntnisstand unproblematisch. Anwendung möglich, aber langfristiges Monitoring für unvorhergesehene Auswirkungen notwendig.
 - Gelb: Besorgnispotential vorhanden; Prüfung im Einzelfall, insbesondere müssen der Nutzen für die Umwelt und die sozio-ökonomischen Vorteile am Besorgnispotential gemessen werden. Überwiegt der Nutzen nicht, dann muss eine Freisetzung vermieden werden. Im anderen Fall müssen Schutz- und Minimierungs-Grundsätze entwickelt werden.
 - Rot: Erhebliches Besorgnispotential bis hin zum Gefahrenverdacht: Freisetzung vermeiden.
- c) Hilfestellung für Akteure bei der Umsetzung von a)/b) erarbeiten und erproben.

3. Stufe: Klärung weiteren Regulierungsbedarfes

- a) In Abhängigkeit von den Ergebnissen aus Stufe 2 wäre über weitere regulative Elemente zu entscheiden, etwa im Rahmen des Stoffrechts:
- Gezielte Risikoermittlung entlang des Lebensweges (analog REACH?)
 - Kennzeichnung (analog Stoffrecht)
 - Risiko-Kommunikation in der Kette (spezifische Anforderungen für die Sicherheitsdatenblätter)
- b) Parallel dazu wären die unter 1 b) genannten Arbeiten (unter Beteiligung der zivilgesellschaftlichen Akteure und ggf. im Kontext von internationalen Standardisierungs-Organisationen) fortzuführen, die z.T. auch Voraussetzung für die Erfolgskontrolle der Risiko-Management-Maßnahmen sind.
- c) Gewährleistung einer „Sicheren Anwendung“ durch Bewältigung der Schnittstellen-Problematik zwischen Stoffrecht und den anderen sektoralen Regelwerken, wie etwa dem Anlagenrecht, dem Wasserrecht und dem Abfallrecht. Neben dem Umweltrecht sind hier auch Aspekte des Arbeitsschutzes und des Verbraucherschutzes zu berücksichtigen.

4. Stufe: Umsetzung und Monitoring der Risiko-Management-Maßnahmen

Etablierung eines risikoadäquaten Konzepts der Ermittlung und Beherrschung der unerwünschten Wirkungen von Nano-Partikeln, dazu

- a) Festschreiben der in den vorherigen Stufen gewonnenen Erfahrungen in
- untergesetzlichem Regelwerk und Verwaltungsvorschriften
 - Standards/Normen, z.B. ISO/OECD, CEN, DIN, VDI
- b) Toxikologische und ökotoxikologische Monitoring-Programme; soweit auch auf Nano-Partikel anwendbar im Rahmen bestehender Programme. Andernfalls ist zu prüfen, inwieweit Monitoring-Programme im Rahmen der Produktverantwortung auch von den Herstellern der Nano-Materialien zu etablieren sind.

5. Nachjustieren der regulativen Rahmenbedingungen

Beobachtung der technischen Entwicklung, der realen Belastung der Schutzgüter sowie der Anreizwirkung der in den vorherigen Stufen getroffenen Maßnahmen, mit dem Ziel, gegebenenfalls die regulativen Rahmenbedingungen anzupassen.

7.3 Schlussbemerkung

Die hoheitlichen Organe stehen vor der Frage, ob und in welcher Weise sie einen regulativen Rahmen für die Nutzung der Nano-Technologien¹⁶¹ auf den Weg bringen wollen. Dabei haben sie, wie eingangs der Untersuchung bereits erwähnt, eine für „neue“ technologische Entwicklungen nicht ganz untypische Balancierungs Aufgabe zu bewältigen, die einerseits die erwünschten Effekte der neuen Technologien ermöglicht; andererseits aber die unerwünschten Wirkungen jedenfalls beobachtet, möglichst aber vorbeugend bewältigt.

Die Vorstellung, der Staat könne in umfassender Weise „steuernd“ in die privaten Forschungs- und Entwicklungsabteilungen hineinwirken, erscheint dabei – in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht – wenig aussichtsreich. Gleichwohl kann der Staat die Forschungsziele (unter Einschluss von Vorsorgegesichtspunkten) bei den von ihm teil- oder vollfinanzierten Forschungsprogrammen beeinflussen und begleitende Risikoforschungsprogramme auflegen. Bei der privaten Forschung wird es darauf ankommen, durch einen breit angelegten regulativen Rahmen eigenverantwortliches Handeln der Akteure zu stimulieren. Inwieweit es dabei genügt, auf freiwillige Kooperationsleistungen zu setzen, oder aber veränderte gesetzliche Rahmenbedingungen erforderlich sind, hängt wesentlich von der Anreizsituation ab, in der sich die maßgeblichen Akteure in Wirtschaft und Forschung befinden. Als „Zwischenstufe“ dürften dabei in jedem Fall Standardisierungen eine wichtige Rolle spielen. Dies gilt etwa im Hinblick auf die Nomenklatur sowie die Test- und Messmethoden. Denkbar ist aber auch, weitere Bausteine des Stufenkonzeptes auf dieser Ebene zu erstellen; beispielsweise die Operationalisierung eines „Ampel-Systems“ oder Anwendungshilfen für die Akteure aus der Wirtschaft.

Die Anreizsituation der Akteure zu untersuchen, würde den Rahmen des vorliegenden Rechtsgutachtens übersteigen. Dazu müsste man für konkrete Handlungssituationen normative Verhaltenserwartungen formulieren und dem die zu erwartenden tatsächlichen Verhaltensbeiträge der Akteure gegenüberstellen.¹⁶² Dies setzt aber einen – zumindest innerhalb der Administration, wenn nicht gar im parlamentarischen Raum zu leistenden – Klärungsprozess darüber voraus, welche Verhaltensbeiträge von welchen Akteuren zu welchem Zeitpunkt (einzeln und/oder gemeinsam) gesellschaftlich erwartet werden. Auf der Basis einer solchen detaillierten normativen Verhaltenserwartung wäre dann verhaltenswissenschaftlich im Rahmen einer „Delta-Analyse“ der Bedarf zu ermitteln, ergänzende motivationelle Impulse zu setzen. Auf dieser Grundlage wären dann geeignete institutionelle Vorkehrungen zu identifizieren.

¹⁶¹ Soweit ein mögliches regulatorisches Tätigwerden auf die besonders geringe Teilchengröße abstellt, ist darauf hinzuweisen, dass damit – zumindest implizit – zugleich eine Aussage über die Regulierung von Teilchen noch geringeren Ausmaßes getroffen würde. Denn mit dem Nano-Maßstab ist nicht die kleinste aller möglichen Erscheinungsformen eines Stoffes erreicht. Vielmehr ist auch das Auftreten in Größenordnungen von pm (Pikometer = 10^{-12} m; fm = Femtometer 10^{-15} m; etc.) denkbar.

¹⁶² Für eine solche Anreizanalyse im Bereich der Akteurkooperation für registrierungspflichtige Stoffe unter REACH siehe Führ/Heitmann/Koch/Ahrens et al. 2006.

8 Quellen

8.1 Rechtswissenschaftliche Quellen

Zitierweise	Fundstelle
Amtliche Begründung zur Novelle der Gefahrstoffverordnung 2004	Begründung zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien. Kabinettsache Datenblatt-Nr. 15/09036 (download unter http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Rechtstexte/Gefahrstoffverordnung.html__nnn=true ; so am 27.9.2006)
Bizer/Führ/Hüttig 2002	Bizer, Kilian/Führ, Martin/Hüttig, Christoph (Hrsg.): Responsive Regulierung - Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen 2002 (Mohr Siebeck).
BMU 2004	BMU (Referat IG I 4), Vollzugshilfe zur Störfall-Verordnung (März 2004)
BMU 2005	Synthetische Nano-Partikel – Entwicklungschancen im Dialog, 25. Oktober 2005, Dessau.
Calliess 2003	Calliess, Christian 2003: Zur Maßstabswirkung des Vorsorgeprinzips im Recht - Dargestellt am Beispiel der geplanten Reform des europäischen Chemikalienrechts durch das Weißbuch der EU-Kommission zur zukünftigen Chemikalienpolitik - VerwArch 2003, 389
Calliess/Lais 2005	Calliess, Christian/Lais, Martina 2005: REACH-revisited - Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 2005, 290 – 299
Chaudhry, Q. et. al 2006	Chaudhry, Q. et. al., A scoping study to identify gaps in environmental regulations for the products and applications of nanotechnologies, 2006
Denninger 1990	Denninger, Erhard 1990: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, Baden-Baden (Nomos).
ETC Impact Agriculture 2004	ETC Group, Down on the Farm - The Impact of Nano-Scale Technologies on Food and Agriculture, November 2004
ETC NanoGeoPolitics 2005	ETC Group, NanoGeoPolitics - Surveys the Political Landscape, July/August 2005
ETC Nanotech 2004	ETC Group, Nanotech: Unpredictable and Un-Regulated, 2004
Europäische Kommission 2000	Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, NVWZ 2001, Beilage zu Heft 4.
Führ 1998	Führ, Martin: Widerspruchsfreies Recht im uniformen Bundesstaat? - Zum Sonderabfallabgaben-Urteil des Bundesverfassungsgerichts, KJ 1998 (31), 503 - 517.
Führ 1999	Führ, Martin: Rationale Gesetzgebung - Systematisierung verfassungsrechtlicher Anforderungen, in: Gawel/Lübbe-Wolff 1999, 193 - 226 (als pre-print: sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse 98-2, Darmstadt).

Führ 2003	Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Berlin 2003 (Duncker & Humblot).
Führ et. al. 2006	Führ, M; Hermann, A.; Merenyi, S.; Moch, K.; Möller, M.; Rechtsgutachten Nanotechnologien – ReNaTe, FKZ 363 01 108, Zwischenbericht (Entwurfassung des Abschlussberichts) - Stand 04.09.2006.
Führ/Heitmann/Koch/Ahrens et al. 2006	Risikominderung für Industriechemikalien nach REACH - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender, UBA-Texte 05/06.
Führ/Merenyi 2006	Führ, Martin/Merenyi, Stefanie 2006: Mind the Gap - Interface Problems between EC Chemicals Law and sectoral environmental legislation, Review of European and International Environmental Law (RECIEL) 15 (3), 281-292.
Führ/Merenyi 2005	Führ, Martin/Merenyi, Stefanie 2005: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht (Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach 793/93/EG – „Instrumentenlücke“), UBA-Texte 03/05, ISSN 0722-186X.
Gawel/Lübbe-Wolf 1999	Gawel, Erik/Lübbe-Wolff, Gertrude: Rationale Umweltpolitik - Rationales Umweltrecht. Konzepte, Kriterien und Grenzen rationaler Steuerung im Umweltschutz, Baden-Baden 1999.
Kitzinger 2006	Kitzinger, G.; zugleich Stellungnahme der Bayer Material Science AG zum Entwurf (Stand: 04.09.2006) des Rechtsgutachtens „Nanotechnologien“ vom 16.10.2006
Klodt 1995	Klodt, Henning: Grundlagen der Forschungs- und Technologiepolitik, München 1995 (Verlag Vahlen)
Köck 2003	Köck, Wolfgang: Das System „Registration, Evaluation und Authorisation fo Chemicals“ (REACH) – Rechtliche Bewertung am Maßstab des Gemeinschaftsrechts, in Rengeling (Hrsg.) 2003.
Kommentator, in: Kunig/Paetow/Versteyl	Kunig, Phillip/Paetow, Stefan/Versteyl, Ludger-Anselm, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz – Kommentar, 2. Auflage, München 2003
LAI 1992	Länderausschuss für Immissionsschutz (LAI), Krebsrisiko durch Luftverunreinigungen, Düsseldorf 1992.
LAI 2005	Länderausschuss für Immissionsschutz (LAI), Bewertung von Schadstoffen, für die keine Immissionswerte festgelegt sind, vom September 2004 in der Fassung vom 21. Januar 2005, auf der Grundlage des Beschlusses auf der 108. Sitzung des LAI vom 21. bis 22. September 2004 in Leipzig (http://www.lua.nrw.de/gesundheit/pdf/LAI2004.pdf).
LASI 2005	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI), Leitlinien zur Gefahrstoffverordnung, Düsseldorf/Wiesbaden 2005.
Lottes 2006	Lottes, Ralph: ECOS Information about standardisation work on nanotechnologies in CEN; Papier für das Fachgespräch im Rahmen des ReNaTe-Projektes am 28.9.2006 in Berlin
Lübbe-Wolff 1998	Lübbe-Wolff, Gertrude: Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Gremium des Vorsorgeprinzips im deutschen und im europäischen

- Recht, in: Bizer, Johann/Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität – Ein neue Paradigma des Verfassungsrechts?, Baden-Baden 1998.
- Moch/Stephan 2002 Moch, Erika/Stephan, Thomas: Entwicklung von Arbeitshilfen zur Erstellung und Prüfung des Konzeptes zur Verhinderung von Störfällen, UBA-Texte 15/02
- Rehbinder 1991 Rehbinder, Eckard: Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich“, Düsseldorf, 1991
- Rehbinder 2003 Rehbinder, Eckard: Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: Hans-Werner Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), 2. Aufl. 2003, Bd. II, 1. Teilband § 61, S.547 - 625.
- Rehbinder/Kayser/Klein 1985 Rehbinder, Eckard/Kayser, Detlev/Klein, Helmut 1985: Chemikaliengesetz – Kommentar und Rechtsvorschriften zum Chemikalienrecht, Heidelberg 1985.
- Rengeling 2003 Rengeling, Hans-Werner (Hrsg.) 2003: Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik, Köln 2003.
- Risikokommission 2003 Risikokommission [Hrsg.] (2003) Abschlussbericht der Risikokommission. Adhoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“. Salzgitter
- Royal Society/Royal Academy 2004 The Royal Society & the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nano-Technologies: opportunities and uncertainties. London: 2004. <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>
- SCENHIR 2006 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENHIR): Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, SCENIHR/002/05 vom 10.03.2006
- Sieder/Zeitler/Dahme Sieder, Frank/Zeitler, Herbert/Dahme, Heinz, Wasserhaushaltgesetz – Abwasserabgabengesetz, Kommentar, München, Stand: Juli 2005
- TAB Arbeitsberichte 2003 TAB Büro für Technikfolgenabschätzung [Hrsg.]; Paschen, Herbert; Coenen, Christopher; Fleischer, Torsten; Grünwald, Reinhard; Oertel, Dagmar; Revermann, Christoph (2003) Nano-Technologie. TAB-Arbeitsberichte Nr. 92. Berlin: Eigenverlag. (Auch als Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages, unter Drucksache 15/2713 veröffentlicht.)
- Theuer 1996 Theuer, Andreas: Risikobewertungsmodelle als Grundlage von Stoffverboten? Zur Anwendung des Vorsorgegrundsatzes im Chemikalienrecht, NuR 1996, 120 – 130.
- Umweltbundesamt 2006 Nanotechnik: Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt, Hintergrundpapier, Dessau August 2006
- VCI 2006 Verband der Chemischen Industrie e.V.: Positionen und Empfehlungen des VCI zum Umgang mit Nano-Partikeln und nano-skaligen Stoffen unter rechtlichen Gesichtspunkten vom 01. 02.2006.

VCI-Stellungnahme	Stellungnahme des VCI zum Entwurf (Stand: 04.09.2006) des Rechtsgutachtens „Nano-Technologien“ vom 10.10.2006
Working Group on Nano-Materials	Doc JM/06/2006 zum „13th Joint Meeting of the competent authorities for the implementation of Directive 67/548/EEC (New Substances) and Council Regulation 793/93/EEC (Existing Substances)“ vom 24.04.2006. Stellungnahmen und Vorträge im Rahmen des Dialogs http://www.dialog-Nano-Partikel.de/index.html
Schäfer 2005	Schäfer, Heinz-Günter: Die neue Gefahrstoffverordnung, StoffR 2005, 35-40.

8.2 Naturwissenschaftliche Quellen

Zitierweise	Fundstelle
AdNano® Ceria	AdNano® Ceria; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/ad/121945E028411E32C12570F9004EF733/\$File/pi%20adnano%20ceria%2011%202005.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
AdNano® Zink Oxid	AdNano® Zink Oxid; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/9C09730E6DEE6BC7C12570F900510A5B/\$File/pi%20adnano%20zinc%20oxide%2011%202005.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
AG Cilander	AG Cilander ; http://www.cilander.com
Automobil-Produktion 2005	Struktur-Klebstoffe – Kleben mit Magnetfeld. In: Automobil-Produktion, S. 78, Februar 2005 http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/0FA658B92E35C86DC1256FE8004787FB/\$File/Automobil-Produktion.pdf
BASF 2006a	BASF, Unser Beitrag zur öffentlichen Debatte über Nanotechnologie. http://www.corporate.basf.com/de/sustainability/dialog/nanotechnologie/dialog/?id=k6eIO8sEFbcp*6V
BASF 2006b	Im Dialog: Nanotechnologie bei der BASF. http://www.corporate.basf.com/de/sustainability/dialog/nanotechnologie/dialog/?getasset=file1&name=Im+Dialog+060503+mit+Layout.pdf&MTITEL=Nanotechnologie+bei+der+BASF&suffix=.pdf&id=V00-Dnhtq8sEGbcp324
Bayer 2006	Bayer; Taking a Step into the future with carbon nanotubes. 2006 http://www.bayermaterialscience.com/internet/global_portal_cms.nsf/id/Nanotechnologie_en
Bayer Bayblend	Bayer Bayblend; http://plastics.bayer.com/plastics/emea/de/products/

	description/43/index.jsp?pid=43 [abgerufen am 29.06.2006]
Baytubes® C150P	Baytubes® C150P; Multi-Wall Carbon Nanotubes – Preliminary Data Sheet for Product Development http://www.bayermaterialsscience.com/internet/global_portal_cms.nsf/files/datenblaetter/\$file/Baytubes-C150P.pdf
Bioactive	Bioactive; http://www.trevira.de/mode/de/p0028_Produnkte.shtml?navId=17 [abgerufen am 20.06.2006]
Brinkmann 2005	Brinkmann, M.; Hightech in der Haut. Autolack von morgen. In: SPIEGEL online 01. Dezember 2005.
Bugatti	Bugatti: http://www.bugatti.de
Cabot/Siemens Axiva	Cabot/Siemens Axiva http://pcs.khe.siemens.com/efiles/pronews/2003_02_de.pdf
CNI 2006	CNI – Center of Nanoelectronic Systems for Information Technology. http://www.cni-juelich.de/index.php?index=87
Degussa 2004	Degussa; Winzige Rußpartikel machen Reifen leistungsfähiger. Tanz im magischen Dreieck. Presseinformation Nr. 3 vom 15.6.2004 http://downloads.degussa.de/downloads/de/produkt_stories.Par.0001.downloads.0003.myFile.tmp/Carbon_Black.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Degussa 2005	Degussa Corporate Citizenship Report 2005, S. 24-27 http://downloads.degussa.com/downloads/en/additional_reports.Par.0002.downloads.0005.myFile.tmp/Degussa_Corporate_Citizenship_Report_2005_en.pdf
Degussa 2006	Degussa Ceramic membranes. Separion® Safety and Performance.
Dufte Bären	Dufte Bären ; http://www.dufte-baeren.de [abgerufen am 19.06.2006]
Erlus	Erlus; http://www.erlus.de [abgerufen am 20.06.2006]
Eusolex®	Eusolex®; T-Produkte für kosmetischen Sonnenschutz: http://www.sachtleben.de/include/3_9_4_0_DE.html [abgerufen am 20.06.2006]
Fraunhofer 2003	Produktion von und mit Nano-Materialien. Untersuchung des Forschungs- und Handlungsbedarfes für die industrielle Produktion. http://www.isc.fhg.de/german/improfil/presse/publikationen/media/nanotechnologie.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Fraunhofer 2006	http://www.fraunhofer.de/fhg/press/pi/2006/05/Mediendienst52006Thema3.jsp
Gaskell et al. 2006	Gaskell, G.; Allansdottir, A.; Allum, N.; Corchero, C.; Fischler, C.; Hampel, J.; Jackson, J.; Kronberger, N.; Mejlgaard, N.; Revuelta, G.; Schreiner, C.; Stares, S.; Torgersen, H.; Wagner, W.; Europeans and Biotechnology. In 2005: Patterns and Trends. Eurobarometer 64.3. A report to the European Commission's Directorate-General for Research. May 2006.

	http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf
Genthe-X-Coatings GmbH	Genthe-X-Coatings GmbH; http://www.gxc-coatings.de/cms.py?module=content&page=35&node=2 [abgerufen am 14.06.2006]
Golem 2005	Nanotech-Unternehmen verspricht Akku-Revolution; http://www.golem.de/print.php?a=36525 [abgerufen am 28.02.2005]
G-PRO	G-PRO; http://www.g-pro.com/Deutsch/index.htm
Hansaplast	Hansaplast – Geschichte von Silber; http://www.hansaplast.de/wunden/silber_info.asp [abgerufen am 12.06.2006]
Hartchrom AG Steinach	Hartchrom AG Steinach; http://www.hartchrom.com/index_de.php?TPL=105000&x105000_ID=11 [abgerufen am 14.06.2006]
Hegemann 2006	Hegemann, D.; Funktionale Textilien dank Nanotechnologie. Beitrag zum BfR Expertengespräch „Nanotechnologie, ihre Produkte und Risiken für den Verbraucher“ vom 28. März 2006. http://www.bfr.bund.de/cm/232/funktionale_textilien_dank_nanotechnologie.pdf [abgerufen am 14.06.2006]
Henkel	Henkel; http://www.henkel-waschmittel.de/produkte/reinigen/spezialreiniger/?inc=sidolin
Heubach et. al 2005	Heubach, D.; Beucker, S.; Lang-Koetz, C.; Einsatz der Nanotechnologie in der hessischen Umwelttechnologie. Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung. Erstellt von Fraunhofer IAO, März 2005. http://www.bum.iao.fraunhofer.de/nano/ [abgerufen am 23.06.2006]
Holleman-Wiberg 1985	Holleman, A. E.; Wiberg, E.; Lehrbuch der anorganischen Chemie, 91. – 100. Aufl., Berlin, New York 1985.
Hombitec RM	Hombitec RM, Holzschutz der Zukunft http://www.sachtleben.de/include/3_7_4_0_DE.html [abgerufen am 20.06.2006]
Hombitec RM 110	Produktinformation Hombitec RM 110 http://www.sachtleben.de/publications/0264d072.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Hombitec RM 130 F	Produktinformation Hombitec RM 130 F http://www.sachtleben.de/publications/0094d072.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Hombitec RM 200/220	Produktinformationen Hombitec RM 200 und RM 220 http://www.sachtleben.de/publications/0237d072.pdf http://www.sachtleben.de/publications/0238d072.pdf [abgerufen am 20.06.2006]

Hombright S	Hombright S http://www.sachtleben.de [abgerufen am 20.06.2006]
Hund-Rinke/Simon 2006	Hund-Rinke, K.; Simon, M.; Ecotoxic Effect of Photocatalytic Active Nanoparticels (TiO ₂) on Algae and Daphnids. In: Environ. Sci. Pollut Res 13, 225-232 (2006).
Innovationsreport 2002	Innovationsreport 2002; http://www.innovations-report.de/html/berichte/biowissenschaften_chemie/bericht-8952.html
Inomat GmbH	Inomat GmbH; http://www.inomat.de/ [abgerufen am 20.06.2006]
ItN Nanovation a	ItN Geschäftsbereiche und Produkte http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte
ItN Nanovation b	ItN Nanocat - Keramikbeschichtung http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte&subpage=nanocat
ItN Nanovation c	ItN – Einsatzmöglichkeiten von Nanocat http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte&subpage=nanocat_einsatz
ItN Nanovation d	ItN – Nanopore. Keramische Filtermembrane http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte&subpage=nanopore
Levasil®	Levasil®; http://www.spezialchemikalien.bayer.de/SC/download/LEVASIL.pdf
Lippert 2000	Lippert, H.; Lehrbuch Anatomie, 5. Aufl., München/Jena (2000).
MacDonald 2005	MacDonald, V.; Nanotechnology finds some growing applications.(personal care). In: Chemical Week 167 (16) Mai 2005, 35-38.
MagSilica®	MagSilica® http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/frameetest/englisch/frame?opendocument&C53FA10720E9226FC1256FE800495A71 [abgerufen am 20.06.2006]; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/0FA658B92E35C86DC1256FE8004787FB/\$File/Automobil-Produktion.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Nanit®active	Nanit®active; http://www.nanit-active.de/ [abgerufen am 12.06.2006]
Nano S GmbH	Nano S GmbH; http://www.nano-s-gmbh.de/
NanoLux	NanoLux; http://www.bmbf.de/de/338.php
NanoMat 1	NanoMat 1; http://www.nanomat.de/datenblaetter/22000.htm
NanoMat 2	NanoMat 2; http://www.nanomat.de/datenblaetter/32000.htm
NanOp 2004	NanOp 2004, Competence Centre for the Application of Nanostructures in Optoelectronics. http://www.nanop.de/

NanoPore	NanoPore; http://www.nanopore.com
nanoRoad 2005a	Nano-Material Roadmap 2015. Overview in Promising Nano-Materials for Industrial Application. September 2005. http://www.nanoroad.net/download/overview_Nano-Materials.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
nanoRoad 2005b	Nano-Material Roadmap 2015. SWOT Analysis Concerning the Use of Nano-Materials in the Energy Sector. September 2005 http://www.nanoroad.net/download/swot_e.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
nanoRoad 2005c	Nano-Material Roadmap 2015. SWOT Analysis Concerning the Use of Nano-Materials in the Automotive Sector. September 2005 http://www.nanoroad.net/download/swot_ai.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
nanoRoad 2006	Nano-Material Roadmap 2015. Roadmap Report Concerning the Use of Nano-Materials in the <i>Aeronautics</i> Sector. March 2006 http://www.nanoroad.net/download/roadmap_as.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Nanosphere	Nanosphere; http://www.schoeller-textil.ch/default.asp?cat1ID=115&cat2ID=133&pageID=268&emotionstate=0&emotionID=8&langID= [abgerufen am 14.06.2006]
Nanotol	Nanotol; http://www.nanotol.de
Nano-X GmbH 1	Nano-X GmbH 1 http://www.nano-x.de/html/nano-x.html [abgerufen am 14.06.2006]
Nano-X GmbH 2	Nano-X GmbH 2 http://www.nano-x.de/html/x-formr.html [abgerufen am 14.06.2006]
Nel et al. 2006	Nel, A.; Xia, T.; Mädler, L.; Ning, L.; Toxic Potential of Materials at the Nanolevel. In: <i>Science</i> 311, 622-627 (2006).
Nohynek 2006	Nohynek, G.J.; Nanoparticles and the Skin - A Health Risk for the Consumer?. Beitrag zum BfR Expertengespräch „Nanotechnologie, ihre Produkte und Risiken für den Verbraucher“ vom 28. März 2006. http://www.bfr.bund.de/cm/232/nanoparticles_and_the_scin.pdf [abgerufen am 14.06.2006]
Oberdörster et. al. 2005	Oberdörster, Günther/Oberdörster, Eva/Oberdörster, Jan: Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles. In: <i>Environmental Health Perspectives</i> . 2005 (113) Nr. 7 S. 823-839.
OECD 2005	Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nano-Materials: Building Co-operation, Co-ordination and Communication. Washington D.C., United States, 7th-9th December 2005. http://appli1.oecd.org/olis/2006doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/b69b32217944d8a1c125715e0038d403/\$FILE/JT03208175.PDF

	[abgerufen am 29.06.2006]
Padycare	Padycare; http://www.texamed.de/tex/neurodermitis.php [abgerufen am 14.06.2006]
Paschen et al. 2003	Paschen, H.; Coenen, C.; Fleischer, T.; Grünwald, R.; Oertel, D.; Revermann, C.; Nanotechnologie. TAB Arbeitsbericht Nr. 92, 2003
Percenta	Percenta; http://nano-products.info/nanotechnologie-leder-versiegelung.php [abgerufen am 14.06.2006]
Peter 2005	Peter, P.; Umwelt- und Gesundheitsrisiken nanotechnologischer Applika- tionen. ETH Zürich NSSI Nr. 29/2005.
Pilkington Active	Pilkington Active http://www.pilkington.com/resources/pilk_ekbrosch_ansichtspdf.pdf
POLO 2006	POLO Fraunhofer Verbund Polymere Oberflächen http://www.polo.fhg.de/polo_Site.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Protectosil, Dynasylan	Protectosil, Dynasylan http://www.protectosil.com/protectosil/en/easytoclean/downloads.Par.0005.File.tmp/Clean_Einzelseiten.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Royal Society 2004	The Royal Society & The Royal Academy of Engineering; Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. July 2004 http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm [abgerufen am 22.06.2006]
Sachtoperse	Sachtoperse: Bariumsulfat Nano-Partikel für PCB-Coatings http://www.sachtleben.de/include/3_7_3_0_DE.html
Sarastro GmbH	Sarastro GmbH; http://www.sarastro-nanotec.com/ [abgerufen am 12.06.2006]
Schmid et al. 2006	Schmid, G. ; Brune, H. ; Ernst, H. ; Grunwald, A. ; Günwald, W. ; Hof- mann, H. ; Hrug, H. ; Mayor, M. ; Rathgeber, W. ; Simon, U. ; Vogel, V. ; Wyrwa, D. ; Nanotechnology - Assessment and Perspective. Springer- Verlag, Berlin- Heidelberg 2006
Siegner 2006	Siegner, A.; Neue Nahrungsergänzungsmittel durch Nanotechnologie. Beitrag zum BfR Expertengespräch „Nanotechnologie, ihre Produkte und Risiken für den Verbraucher“ vom 28. März 2006 http://www.bfr.bund.de/cm/232/neue_nahrungsergaenzungsmittel_durch_nanotechnologie.pdf [abgerufen am 14.06.2006]
Steinfeld et al. 2004	Steinfeldt, M.; von Gleich, A.; Petschow, U.; Haum, R.; Chudoba, T.; Haubold, S.; Nachhaltigkeitseffekte durch Herstellung und Anwendung nanotechnologischer Produkte. Schriftenreihe des IÖW 177/2004. http://www.innovationsanalysen.de/de/download/endbericht_nano_nachhaltigkeit.pdf [abgerufen am 27.06.2006]
Sto AG	Sto AG; http://www.sto.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech	SusTech; http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech a	SusTech; Das Biokomposit Nanit@active.

	http://www.sustech.de/biokomposite.htm
SusTech b	SusTech; Partikuläre Systeme – Nanopartikuläres Zinkoxid http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech c	SusTech; Das Biokomposit Nanit®active – Wirkung gegen schmerzempfindliche Zähne. http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech d	SusTech; Bond-on-Command. Technologie und Anwendungsgebiete. http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech e	SusTech; Bond-on-Command. Ferromagnetismus, Superparamagnetische Mikrowellenabsorption. http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
Swiss Re 2004	Swiss Re; Nanotechnologie. Kleine Teile – große Zukunft? 2004 http://www.swissre.com/INTERNET/pwsfilpr.nsf/vwFilebyIDKEYLu/ULUR-5YNGCZ/\$FILE/Publ04_Nanotech_de.pdf [abgerufen am 29.06.2006]
TEGO SUN Z 500/800	TEGO SUN Z 500/800; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf [abgerufen am 14.06.2006]
Tinoderm	Tinoderm; http://www.cibasc.com/index/ind-index/ind-per_car/ind-pc-m.htm [abgerufen am 12.06.2006]
VDI 2004	VDI; Technological Analysis - Industrial application of Nano-Materials - chances and risks. Band 54, 2004.
VDI 2006	Luther, W.; Zweck, A.; Nanotechnologie in Architektur und Bauwesen. Innovationsbegleitung Nanotechnologie. Zukünftige Technologien; VDI Consulting Band 62; April 2006. ISSN 1436-5928.
VDI Nachrichten 2006	Ungiftiges kann in Nanoform giftig sein; In: VDI-Nachrichten v. 19.5.2006 http://www.vdi-nachrichten.com/vdi_nachrichten/aktuelle_ausgabe/akt_ausg_detail.asp?source=volltext&cat=1&id=28002 [abgerufen am 23.10.2006]
WING 2006	WING (Werkstoffinnovationen für Industrie und Gesellschaft); Wunderwelt Werkstoffe. Neue Materialien verändern unseren Alltag. http://www.fz-juelich.de/wing/datapool/page/6/Wunderwelt_Werkstoffe.pdf [abgerufen am 28.06.2006]
Wolter 2006	Wolter, H.J.; Die Welt der Winzlinge. In: AKTIV – Chemie in Baden-Württemberg. Wirtschaftszeitung. 7/24.6.2006, S. 4-5.
X-Static	X-Static; http://www.x-static.com/index2.html [abgerufen am 12.06.2006]

9 Anhang I: Methodische und rechtliche Einzelfragen

9.1 Juristisch-institutionenökonomische Delta-Analyse

Sowohl auf EG-Ebene als auch bei nationalen Regulierungen ist vor Erlass einer neuen Vorschrift eine „Gesetzesfolgenanalyse“ vorgesehen.¹⁶³ Methodisch verlangt dies, wie bereits angesprochen (siehe Abschnitt 3.1, Seite 3), vorab eine Umschreibung des Steuerungszieles als vorgeschaltete normative Bezugsgröße. Vor diesem Hintergrund lassen sich dann (erstens) die daraus resultierenden normativen Erwartungen an die Verhaltensbeiträge der Akteure umschreiben.

In einem zweiten Schritt wäre zu klären, ob im Hinblick auf die Präferenzen der Akteure die vorhandenen Rechtsvorschriften hinreichend starke Anreize vermitteln, um die Erwartung zu begründen, dass die Akteure die normativ erwünschten Verhaltensbeiträge auch tatsächlich leisten. Erst wenn sich als Ergebnis dieses dritten Schrittes ein „Anreiz-Delta“ bejahen lässt, ist (viertens) dann die Frage zu erörtern, in welcher Weise man dieses schließen könnte.

Die damit umschriebene Vorgehensweise lässt sich als eine in vier Schritten zu leistende „Delta-Analyse“¹⁶⁴ zusammen fassen, die – ausgehend von einer (politisch oder normativ vorgegebenen) Zielsetzung – verlangt,

1. die relevanten Akteure und die von ihnen zu leistenden Verhaltensbeiträge zur Erreichung des Steuerungsziels zu identifizieren,¹⁶⁵
2. deren Interessen bzw. Präferenzen sowie die relevanten Anreize und Hemmnisse zu umschreiben,
3. die zu erwartenden Abweichungen zwischen den normativ erwarteten Verhaltensbeiträgen (Schritt 1) und den tatsächlich zu erwartenden Verhalten der Akteure (Schritt 2) abzuschätzen („Delta-Analyse“), und
4. Gestaltungsoptionen aufzuzeigen, wie sich dieses Delta durch Veränderung der institutionellen Rahmenbedingungen effektiv und effizient verringern lässt (responsive Regulierung¹⁶⁶).

Im Rahmen dieses Rechtsgutachtens kann eine differenzierte Anreiz- und Hemmnisanalyse nicht geleistet werden. Soweit man zu dem Ergebnis gelangt, dass in einzelnen Anwendungsfeldern ein konkreter Regulierungsbedarf besteht, wäre es allerdings ratsam, die Anreiz-Analyse zu vertiefen.

¹⁶³ Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO), §§ 43, 44; Für ein auf EG-Ebene durchgeführtes „Impact Assessment“ siehe KOM-SEC (2005) 1133 zur thematischen Strategie zur Luftreinhaltung und der Luftqualitäts-Richtlinie „Ambient Air Quality and Cleaner Air for Europe“.

¹⁶⁴ Für eine genauere Darstellung der Methodik der „Delta-Analyse“ und des dabei zur Anwendung kommenden institutionenökonomischen Verhaltensmodells siehe Führ et al.: Risikominderung für Industriechemikalien nach REACh - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender (Führ, M./Merenyi, S./Krieger, N. in Kooperation mit Eckard Rehlinger, Forschungsstelle für Umweltrecht, Universität Frankfurt/Main sowie mit dem Finanzwissenschaftlichen Forschungsinstitut an der Universität zu Köln und Ökopol GmbH, Hamburg) (UBA Textband 05/06).

¹⁶⁵ Als Frage formuliert: „Wer muss wann was tun?“ bzw.: „Wer muss wann mit wem kooperieren?“

¹⁶⁶ Siehe Bizer, Kilian/Führ, Martin/Hüttig, Christoph (Hrsg.) 2002: Responsive Regulierung - Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen.

9.2 Chemische Umwandlung im Sinne der IVU-Richtlinie

Genehmigungspflichtig ist die Gewinnung von Nano-Materialien nach Nr. 4 des Anhangs 1 zur IVU-Richtlinie immer dann, wenn dies in einer „Anlage“ erfolgt und es dabei zur „Herstellung der in den Nummern 4.1 bis 4.6¹⁶⁷ genannten Stoffen oder Stoffgruppen durch *chemische Umwandlung* in industriellem Umfang“ kommt.

Charakteristisch für chemische Umwandlungen in Abgrenzung zu anderen möglichen Umwandlungen¹⁶⁸ sind regelmäßig bestimmte Reaktionen der beteiligten Teilchen (Atome und/oder Moleküle), welche in ihren Elektronenhüllen stattfinden. Dies ist immer dann der Fall, wenn ein/mehrere Atome eines Moleküls neue Verbindungen mit anderen Atomen eingehen oder mehrere Atome sich zu einem Molekül verbinden.¹⁶⁹ Sobald sich die in industriellem Umfang hergestellten Produkte von den hier eingesetzten Edukten (Ausgangsstoffen) aufgrund einer solchen Reaktion unterscheiden, die in der Elektronenhülle stattgefunden hat, liegt daher eine chemische Umwandlung vor. Hinsichtlich der hier betrachteten Nano-Partikel wäre diese ausgeschlossen und daher auch eine Genehmigungsbedürftigkeit solcher Anlagen nicht gegeben, sollte ein einmal hergestelltes Produkt hinsichtlich seines Atom- und Molekülaufbaus und damit auch chemisch unverändert bleiben, seine äußere Erscheinungsform aber auf lediglich mechanische Art und Weise auf nm-Maßstab (z.B. durch Mahlen) verändert werden.

Nicht erforderlich für das Vorliegen eines chemischen Umwandlungsprozesses ist nach dieser Definition aber, dass sich auf dem industriellen Weg vom Edukt zum Produkt das chemische Element als solches verändern muss, d. h. auch wenn das Produkt ausschließlich aus demselben Element wie das Edukt aufgebaut sein sollte, kann trotzdem eine chemische Umwandlung stattgefunden haben und damit Genehmigungsbedürftigkeit vorliegen. Ein chemisches Element ist ein Stoff, der in keinen einfacheren Stoff mehr zerlegt werden kann und der damit grundlegender Baustein für alle chemischen Verbindungen ist.¹⁷⁰ Derzeit kennt man 112 verschiedene chemische Elemente.¹⁷¹ Ein im Hinblick auf Nanoverbindungen relevantes Element ist Kohlenstoff, welches durch das chemische Symbol C gekennzeichnet wird. Im Gesamtsystem aller Elemente nimmt es eine ganz besondere Position ein, da Kohlestoffatome sich in unbegrenzter Zahl aneinander reihen können; kein anderes Element vermag dies in demselben Maße.¹⁷² Jede dieser – umgangssprachlich ausgedrückt – Aneinanderreihungen stellt eine eigene, neue Verbindung mit eigenen physikalischen und chemischen

¹⁶⁷ Die dort aufgeführten Stoffe bzw. Stoffgruppen sind lediglich beispielhaft zu verstehen („wie ...“; engl.: „such as ...“). Auch die Herstellung solcher Nano-Partikel, die nicht von der Aufzählung in den Buchstaben der Nr. 4.1 bis 4.5 erfasst werden, ist damit genehmigungspflichtig nach der IVU-Richtlinie sobald ein industrieller Umfang erreicht ist.

¹⁶⁸ Z. B. physikalische oder kernchemische Umwandlungen.

¹⁶⁹ Soweit es darüber hinaus noch andere Reaktionsarten gibt, die nicht zwingend den Aufbau neuer Bindungen erfordern, muß dies hier unberücksichtigt bleiben, da eine nähere Darstellung den Rahmen dieser Arbeit sprengen würde.

¹⁷⁰ Mortimer, E., Chemie – Basiswissen, 5. Aufl., 1987, S. 5, 13.

¹⁷¹ Ihre systematische Darstellung erfolgt im sog. Periodensystem der Elemente.

¹⁷² Morrison/Boyd, Lehrbuch der organischen Chemie, 3. Aufl., 1986, S. 4.

Eigenschaften dar. Aus diesem Grund übertrifft die Anzahl der Kohlenstoffverbindungen die Zahl aller¹⁷³ anderen Verbindungen um ein Vielfaches.

Eine im Bereich der Nanoverbindungen relevante Stoffklasse der Kohlenstoffverbindungen sind die sog. Fullereene. Sie sind aus 60 Kohlenstoffatomen aufgebaute, nahezu kugelförmige Moleküle, die auch als C-60-Verbindungen oder Buckyballs¹⁷⁴ bezeichnet werden. Auch wenn sie aus reinem Kohlenstoff hergestellt werden mögen und aus nichts anderem als Kohlenstoffatomen bestehen, findet auf diesem Weg der Herstellung doch eine chemische Umwandlung statt, da die räumliche Anordnung von 60 C-Atomen zu einem nahezu kugelförmigen Molekül nur über Reaktionen in der Elektronenhülle eines jeden dieser 60 C-Atome möglich ist. Grund hierfür ist vor allem auch die Tatsache, dass während des Herstellungsprozesses im Edukt bestehende Kohlenstoffverbindungen aufgebrochen werden müssen, bevor sie dann zu der gewünschten Molekülstruktur zusammengefügt werden können. Damit findet hier eine chemische Umwandlung statt, auch wenn bei diesem Prozess von außen betrachtet „nur“ Kohlenstoff in eine andere Art von Kohlenstoff umgesetzt wird.

Festhalten lässt sich damit folgendes Ergebnis: Selbst in Fällen, bei denen die Summenformel unverändert bleibt, kann eine chemische Reaktion abgelaufen sein, wenn nämlich Reaktionen in der Elektronenhülle abgelaufen sind.

Grundsätzlich ist das Phänomen eines Elements, welches ausschließlich aus seinen eigenen Bausteinen verschiedene Verbindungen bildet, unter dem Begriff „Allotropie“ bekannt. Weitere allotrope Formen des Kohlenstoffs sind z.B. Graphit und Diamant. Auch hier wird deutlich, dass es sich bei Verbindungen, die aus den gleichen Bausteinen aufgebaut sind, bei denen aber Anzahl und Anordnung dieser Bausteine verschieden ist, um verschiedene Stoffe handelt, die durch unterschiedliche Reaktionen in der Elektronenhülle zustande kommen. Daher resultieren sie aus chemischen Umwandlungen, die, jedenfalls bei Ablauf in Anlagen und in industriellem Maßstab, jeweils der Genehmigungspflicht unterliegen. Dies muss auch schon deshalb gelten, da bei jedem dieser Produktionsprozesse unterschiedliche Stoffe entstehen, deren unterschiedlichen Gefährdungspotenzialen im Genehmigungsverfahren Rechnung getragen werden muss.

9.3 Bundesdeutsches Wasserrecht

9.3.1 Eröffnungskontrolle

Nach dem Wasserhaushaltsgesetz (WHG)¹⁷⁵ bedarf die Einleitung von Stoffen in Gewässer¹⁷⁶, wie z.B. Nano-Partikeln, einer wasserrechtlichen Gestattung (gemäß

¹⁷³ Also aller Verbindungen, die aus allen verbleibenden 111 Elementen aufgebaut werden können! Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass hierbei auf Seiten der Kohlenstoffverbindungen nicht nur ausschließlich aus Kohlenstoffatomen bestehenden Verbindungen gezählt wurden, sondern auch alle Verbindungen des Kohlenstoffs mit allen anderen Elementen, insbesondere die Verbindungen des Kohlenstoffs mit Wasserstoff, Stickstoff, Sauerstoff und den Halogenen.

¹⁷⁴ Dieser mittlerweile weit verbreitete Name leitet sich ab von der ursprünglichen Bezeichnung „Buckminster Fullerene“.

¹⁷⁵ Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz – WHG) vom 19. August 2002, BGBl. I, S. 3245, zuletzt geändert am 25. Juni 2005, BGBl. I, S.1746.

¹⁷⁶ Nach § 1 Abs. 1 WHG zählen zu Gewässer, oberirdisch fließende oder stehende Gewässer und das Grundwasser.

§§ 2,6,7,8 WHG). Zu unterscheiden ist dabei zwischen der direkten Einleitung in ein Gewässer („Direkteinleiter“) und der indirekten Einleitung (über die kommunale Kläranlage oder vermittelt über den Luft- bzw. Bodenpfad; „diffuse Quellen“). Da es sich bei industriellen und gewerblichen Betrieben zumeist um Indirekteinleiter handelt, sind die diesbezüglichen Vorschriften im Hinblick auf die mögliche Einleitung von Nano-Partikeln in der Produktion und Verarbeitung vorrangig zu untersuchen. Zudem kann eine direkte Einleitung von Nano-Partikeln in Gewässer vor allem durch die Abwasserbehandlungsanlagen geschehen, die einer Eröffnungskontrolle gemäß § 18b und c WHG unterliegen. Handelt es sich bei den Nano-Materialien um wassergefährdende Stoffe, unterliegen die Anlagen zur Lagerung, zum Abfüllen, dem Herstellen und Behandeln solcher Nano-Materialien sowie die Anlagen zur Verwendung im Bereich der gewerblichen Wirtschaft der Genehmigungspflicht gemäß § 19g-k WHG.

9.3.2 Materielle Anforderungen

Die maßgeblichen materiellen Anforderungen für die direkte Einleitung von Stoffen in Gewässer findet sich in § 7a Abs. 1, S. 1 WHG bzw. für die indirekte Einleitung gemäß § 7a Abs. 4 WHG in den Landeswassergesetzen¹⁷⁷ und den Indirekteinleiter-Verordnungen der Länder (IndVO)¹⁷⁸. Danach darf eine Erlaubnis zur Einleitung nur erteilt werden, „wenn die Schadstofffracht des Abwassers so gering gehalten wird, wie dies bei Einhaltung der jeweiligen Verfahren nach dem Stand der Technik möglich ist.“

Der Begriff der „Schadstoff(fracht)“ umfasst alle Stoffe, die „als Inhaltstoffe des Abwassers, zu einer nachteiligen Veränderung der chemischen, physikalischen oder biologischen Beschaffenheit des Gewässers führen können“.¹⁷⁹ Da die Veränderung dann nachteilig ist, wenn die Eigenschaften des Wassers durch die Benutzung gegenüber dem vorherigen Zustand oder dem normalen Zustand verschlechtert werden, sei es auch nur im graduell geringsten Ausmaß¹⁸⁰, können grundsätzlich auch Nano-Materialien im Abwasser den Begriff der nachteiligen Veränderung erfüllen. Maßgeblich ist letztlich eine Bewertung im Einzelfall nach dem jeweiligen Erkenntnisstand der Wasserwirtschaft.

Der Stand der Technik ist nach § 7a Abs. 5 WHG definiert als „Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zur Begrenzung von Emissionen in Luft, Wasser und Boden, zur Gewährleistung der Anlagensicherheit, zur Gewährleistung einer umweltverträglichen Abfallentsorgung oder sonst zur Vermeidung oder Verminderung von Auswirkungen auf die Umwelt zur Erreichung eines allgemein hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt gesichert erscheinen lässt.“ Die Definition resultiert letztlich aus dem Begriff der „besten verfügbaren Technik“ der IVU-Richtlinie.¹⁸¹ Um den Stand der Technik für na-

¹⁷⁷ Vgl. z.B. § 45k des Wassergesetzes Baden-Württemberg (Wassergesetz für Baden-Württemberg vom 20. Januar 2005, GBl., S. 219; zuletzt geändert am 11. Oktober 2005, GBl. Nr. 15, S. 668) in Verbindung mit der Indirekteinleiterverordnung von Baden-Württemberg.

¹⁷⁸ Z.B. des Landes Baden-Württemberg: Verordnung des Ministeriums für Umwelt und Verkehr über das Einleiten von Abwasser in öffentliche Abwasseranlagen (Indirekteinleiterverordnung - IndVO) vom 19. April 1999, GBl. S. 181, zuletzt geändert am 1. Juli 2004, GBl., S. 469.

¹⁷⁹ Dahme, in Sieder/Zeitler/Dahme, Wasserhaushaltgesetz – Kommentar, § 7a WHG, Rn. 9.

¹⁸⁰ Knopp, in Sieder/Zeitler/Dahme, Wasserhaushaltgesetz – Kommentar, § 24 WHG, Rn. 10.

¹⁸¹ Im deutschen Recht ist die Definition aus dem § 3 Abs. 6 BImSchG abgeleitet; Dahme, in Sieder/Zeitler/Dahme, Wasserhaushaltgesetz – Kommentar, § 7a WHG, Rn. 1b und 34.

no-spezifische Abwässer zu bestimmen, kann auf die im Anhang 2 zum WHG genannten grundsätzlichen Kriterien (inhaltsgleich mit Art. 2 Nr. 11 i.V.m. Anhang IV IVU-Richtlinie) für die Ermittlung des Standes der Technik zurückgegriffen werden.

Eine Konkretisierung des Stands der Technik findet sich im Anhang der Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (AbwV)¹⁸², die u.a. der Umsetzung zahlreicher EG-Richtlinien¹⁸³ mit Grenzwerten und Qualitätszielen für bestimmte Schadstoffe dient. Die AbwV enthält herkunftsbezogene Anforderungen an die Einleitung von Abwässern in Gewässer aus 57 Herkunftsbereichen. Für die Herstellung oder industrielle Verwendung von Nano-Materialien besonders relevante Bereiche sind: häusliche und kommunale Abwässer (Anhang 1), Abwässer aus der chemischen Industrie (Anhang 22) sowie die oberirdische Ablagerung von Abfällen oder die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffen (Anhang 48).

In den Anhängen befinden sich auf den jeweiligen Produktionsbereich zugeschnittene Detailregelungen zu allgemeinen Abwasser-Anforderungen und solchen, die speziell an der Einleitungsstelle eingehalten werden müssen; für einzelne Produktionszweige können die Anhänge zusätzliche Anforderungen an die Abwasserqualität vor Vermischung oder für den Ort des Anfalls vorsehen (§ 7a Abs. 1 Satz 4 WHG). Aus den beiden letztgenannten Vorgaben kann sich für Indirekteinleiter die Pflicht ergeben, ihre Abwässer vorzubehandeln.¹⁸⁴ Die in den Anhängen genannten allgemeinen Parameter, wie z.B. für den chemischen und biologischen Sauerstoffbedarf (CSB und BSB in 5 Tagen) oder speziellen Grenzwerte für Schadstoffe berücksichtigen allerdings bislang keine nano-spezifischen Eigenschaften, wie z.B. die in Abhängigkeit von Partikelgröße und der jeweils spezifischen geometrische Form der Moleküle sich ergebenden neuen Eigenschaften von Nano-Materialien. Da es sich bei den Anforderungen in der AbwV um Mindestanforderungen handelt, die die zuständige Wasserbehörde beim Erlass der konkreten wasserrechtlichen Erlaubnis für den jeweiligen Einleiter zu berücksichtigen hat, können für Abwässer aus der Herstellung oder Verwendung von Nano-Materialien darüber hinausgehende spezifische Parameter in der Erlaubnis festgeschrieben werden.¹⁸⁵

Defizite sind bei den Mess- und Analyseverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung gemäß § 4 AbwV i.V.m. der Anlage festzustellen, da diese nicht die spezifischen Eigenschaften von Nano-Materialien/Nano-Partikeln berücksichtigen.

¹⁸² Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer (Abwasserverordnung - AbwV) vom 17. Juni 2004, BGBl. I, S.1108, zuletzt geändert am 14. Oktober 2004, BGBl. I, S.2625.

¹⁸³ Vgl. z.B. Richtlinie 86/280/EWG vom 12. Juni 1986 betreffend Grenzwerte und Qualitätsziele für die Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe im Sinne der Liste I im Anhang der Richtlinie 76/464/EWG (Tetrachlorkohlenstoff, DDT, Pentachlorphenol) (ABl. EG Nr. L 181 S. 16); Richtlinie 87/217/EWG vom 19. März 1987 zur Verhütung und Verringerung der Umweltverschmutzung durch Asbest (ABl. EG Nr. L 855 S. 40); Richtlinie 92/112/EWG des Rates vom 15. Dezember 1992 über die Modalitäten zur Vereinheitlichung der Programme zur Verringerung und späteren Unterbindung der Verschmutzung durch Abfälle der Titandioxid- Industrie (ABl. EG Nr. L 409 S. 11)

¹⁸⁴ Die Voraussetzung, dass es sich um Parameter handelt, die im Abwasser auch zu erwarten sind (vgl. § 1 Abs. 2 AbwV; dazu Zöllner, in Sieder/Zeitler/Dahme, Wasserhaushaltgesetz – Kommentar, Anh II 7a.1, § 1 AbwV) wäre dann erfüllt.

¹⁸⁵ Zöllner, in Sieder/Zeitler/Dahme, Wasserhaushaltgesetz – Kommentar, Anh II 7a.1, § 1 AbwV.

9.3.3 Lagerung, Abfüllen, Herstellen oder Behandeln von wassergefährdenden Stoffen

Bei der Lagerung, dem Abfüllen, Herstellen oder Behandeln von Nano-Materialien, die als wassergefährdende Stoffe einzustufen sind, müssen die materiellen Anforderungen der bundesrechtlichen Rahmenvorschrift § 19g WHG i.V.m. den landesrechtlichen Vorschriften¹⁸⁶ beachtet werden (vgl. statt der landesrechtlichen Regelungen den § 6 der Muster-Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe (Muster-VAws)¹⁸⁷. Die Anforderungen beim Lagern, Abfüllen, Herstellen oder Behandeln von wassergefährdenden Stoffen richten sich nach dem Gefährdungspotential der Anlage (§ 6 Abs. 1 Muster-VAws), wozu das Volumen der Anlage und die Gefährlichkeit der in der Anlage vorhandenen wassergefährdenden Stoffe (Wassergefährdungsklasse der in der Anlage enthaltenen Stoffe) sowie die hydrogeologische Beschaffenheit und Schutzbedürftigkeit des Aufstellungsortes (vgl. § 6 Abs. 2 Muster-VAws) zu betrachten sind.

Zur Einstufung des Gefährdungspotentials von Nano-Materialien in Wassergefährdungsklassen kann ebenso wie für andere Stoffe auf die Beurteilung nach den R-Sätzen des § 5 Gefahrstoffverordnung¹⁸⁸ zurückgegriffen werden.

Denn wassergefährdende Stoffe im Sinne des Wasserhaushaltsgesetzes sind gemäß der beispielhaften Aufzählung in § 19 Abs. 5 WHG feste, flüssige und gasförmige Stoffe, insbesondere Säuren, Laugen, Mineralöle, flüssige sowie organische Verbindungen, Gifte, die geeignet sind, nachhaltig die physikalische, chemische oder biologische Beschaffenheit des Wassers nachteilig zu verändern.¹⁸⁹ Diese allgemeine Definition können auch Nano-Materialien bzw. Nano-Partikel erfüllen. Die Zuordnung zu den Wassergefährdungsklassen 1 (schwach wassergefährdend), 2 (wassergefährdend) und 3 (stark wassergefährdend) erfolgt anhand der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen (VwVwS)“¹⁹⁰. Auf der Grundlage der so genannten R-Satz-Einstufung nach § 5 Gefahrstoffverordnung¹⁹¹ kann der Hersteller und Inverkehrbringer eines Stoffes bzw. der Anlagenbetreiber anhand eines Bewertungsschemas im Anhang 3 zur VwVwS selbst die Ableitung der Wassergefährdungsklassen für einen Stoff vornehmen und muss dies gegenüber der Auskunfts- und Dokumentationsstelle was-

¹⁸⁶ Vgl. die Verordnung des Ministeriums für Umwelt und Verkehr über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe (Anlagenverordnung wassergefährdende Stoffe – VawS) vom 11. Februar 1994, GBl. S. 182; zuletzt geändert am 30. November 2005, GBl. Nr. 17, S. 740.

¹⁸⁷ Muster-Anlagenverordnung – Muster-VAws 1990, in der Fassung der Fortschreibung vom März 2001, abgedruckt in: Sieder/Zeitler/Dahme, Wasserhaushaltsgesetz – Kommentar, Anhang II, 3 zu § 19g WHG.

¹⁸⁸ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758); zuletzt geändert am 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3855).

¹⁸⁹ In Deutschland werden ca. 5000 verschiedene wassergefährdende Stoffe in Mengen über 10 t eingesetzt, vgl. Gößl, in: Sieder/Zeitler/Dahme, § 19g WHG, Rn. 11.

¹⁹⁰ Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe - VwVwS) vom 17. Mai 1999, BAnz. Nr. 98a vom 29. Mai 1999, zuletzt geändert am 27. Juli 2005, BAnz. Nr. 142a vom 30. Juli 2005.

¹⁹¹ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758); zuletzt geändert am 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3855).

sergefährdender Stoffe beim Umweltbundesamt melden. Die endgültige Einstufung erfolgt dann mit der Veröffentlichung durch die Dokumentationsstelle.

9.3.4 Grundwasserschutz

Handelt es sich bei Nano-Materialien um Stoffe, die das Grundwasser gefährden können, sind die materiellen Anforderungen der Grundwasserverordnung¹⁹² zu untersuchen. Die Verordnung konkretisiert für bestimmte gefährliche Stoffe der Listen I und II die materiellen Anforderungen an die Genehmigung von Anlagen zum Umgang mit gefährlichen Stoffen (vgl. § 19 g Abs. 1 WHG i.V.m. § 3 Abs. 5 GrundwasserV) sowie für die Zwischenlagerung oder Deponierung von Abfällen (vgl. § 3 Abs. 2 GrundwasserV). Die in Liste I der Anlage der Grundwasserverordnung aufgeführten Stoffgruppen und -familien weisen ein hohes Toxizitäts-, Langlebigkeits- oder Bioakkumulationsrisiko auf. Die in der Liste II benannten Stoffe, wie z.B. Metalloide sowie Metalle und ihre Verbindungen, können eine schädliche Wirkung auf das Grundwasser haben und dürfen deshalb nur ins Grundwasser gelangen, wenn eine schädliche oder nachteilige Veränderung des Grundwassers nicht zu besorgen ist (§ 4 Abs. 1 GrundwasserV). Die Stoffe der Listen I und II berücksichtigen nicht explizit nano-spezifische Eigenschaften. Da es sich aber um Stofffamilien und Stoffgruppen mit einem gewissen Toxizität-, Langlebigkeits- oder Bioakkumulationsrisiko handelt, stellt sich die Frage, inwieweit auch eine „Nano-Variante“ eines Stoffes noch dazu zählt und deshalb bereits in der Liste I oder II enthalten wäre. Sollte dies nicht zutreffen, die Nano-Materialien aber grundwassergefährdende Eigenschaften aufweisen, wäre zu prüfen, inwieweit er in die Anlagen der Grundwasserverordnung aufgenommen werden muss.

9.3.5 Nachträgliche Auflagen

Das Wasserrecht sieht die Möglichkeit von nachträglichen Auflagen gemäß § 5 WHG vor. Leitet z.B. bei einer beantragten oder bereits zugelassenen Gewässerbenutzung der Gestattungsinhaber statt eines bestimmten Schadstoffes eine „Nano-Variante“ des Stoffes ein und ist dies noch von der bestehenden wasserrechtlichen Gestattung umfasst, so kann dem durch eine nachträgliche Einschränkung der Erlaubnis oder Bewilligung begegnet werden. § 5 WHG ist Ausdruck der in § 1a Abs. 1 WHG verankerten programmatischen Zielvorgabe des Bewirtschaftungsgrundsatzes von Gewässern. Dessen Ziel ist es letztlich, vermeidbare Beeinträchtigung der ökologischen Funktion der Gewässer zu unterbinden. Eine vermeidbare Beeinträchtigung liegt sicherlich dann vor, wenn ein zugelassenes oder beantragtes Vorhaben ohne oder mit einer quantitativ oder qualitativ weniger belastenden Gewässerbenutzung umgesetzt werden kann. Durch § 5 WHG erhält die Behörde insbesondere die Möglichkeit, bei der Produktion von Nano-Materialien zusätzliche Anforderungen an die Beschaffenheit einzubringen oder einzuleitender Stoffe zu stellen oder Maßnahmen für die Beobachtung der Wasserbenutzung und ihrer Folgen anzuordnen.

¹⁹² Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe (Grundwasserverordnung) vom 18. März 1997, BGBl. I, S. 542.

9.4 Klärschlammverordnung des Bundes

Die Klärschlammverordnung des Bundes¹⁹³ gilt für Betreiber von Abwasserbehandlungsanlagen, soweit sie Klärschlamm zur Aufbringung auf landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Bodenflächen abgeben sowie für den Fall, dass der Klärschlamm zur Kompostierung und späteren landwirtschaftlichen oder gärtnerischen Nutzung an eine Kompostieranlage weitergegeben wird (§ 1 AbfKlärV). Während das Aufbringen von Rohschlamm oder industriellen Klärschlämmen generell verboten ist (§ 4 I AbfKlärV) darf Klärschlamm, der aus Abwasseranlagen zur Behandlung von Haushaltsabwässern stammt, auf landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzten Böden unter bestimmten Einschränkungen aufgebracht werden (§§ 3 und 4 AbfKlärV) - unabhängig von der Ausbaugröße und Behandlungsart der Abwasserbehandlungsanlage (vgl. § 2 I, S. 1 AbfKlärV). Nach den allgemeinen Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 AbfKlärV darf Klärschlamm nur aufgebracht werden, wenn u.a. das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt wird. Diese Voraussetzung erlaubt auch die Berücksichtigung von möglichen Gefahren, die von Nano-Partikeln im Klärschlamm ausgehen können. Hingegen berücksichtigen die konkreten Vorgaben zur Beprobung des Klärschlammes, zur Untersuchung der Aufbringungsflächen (§ 3 II bis VI AbfKlärV) und zur Beschränkung der Höchstgehalte von Schadstoffen im Klärschlamm oder den Aufbringungsflächen (§ 4 VIII bis XIII AbfKlärV) keine nano-spezifischen Eigenschaften. Gemessen werden Nährstoffgehalt, Halogenverbindungen, Schwermetalle, der pH-Wert, der Trockenrückstand, die organische Substanz, basisch wirksame Stoffe, PCB, Dioxine und Furane. Auch wenn Klärschlamm nicht auf bestimmten Flächen, wie z.B. Dauergrünland oder Ackerflächen mit Feldfutteranbau sowie in Naturschutzgebieten und in den Zonen I und II von Wasserschutzgebieten ausgebracht werden darf (vgl. § 4 II bis VII AbfKlärV), könnte dieses Verbot für Nano-Materialien im Klärschlamm nicht ausreichen. So können Nano-Materialien eine völlig andere Verfrachtung in das Grundwasser aufweisen als die bislang in der Klärschlammverordnung geregelten Substanzen. Ferner können z.B. bei (nicht-abbaubaren) Fullerenen Mobilisierungseffekte auftreten, da diese aufgrund ihrer Oberfläche ein hohes Adsorptionspotenzial besitzen. Das bedeutet, dass sie als Carrier fungierend Nähr- und Schadstoffe aus dem Boden in das Grundwasser eintragen könnten.

10 Anhang II: Auszüge aus der IVU-Richtlinie

Aus Gründen der leichten Erreichbarkeit dokumentiert dieser Anhang Auszüge aus der IVU-Richtlinie

10.1 Begriffsbestimmungen

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

"Stoff" chemische Elemente und ihre Verbindungen, ausgenommen radioaktive Stoffe im Sinne der Richtlinie 80/836/Euratom und genetisch modifizierte Organismen im Sinne der Richtlinie 90/219/EWG und der Richtlinie 90/220/EWG;

¹⁹³ Klärschlammverordnung (AbfKlärV) vom 15. April 1992 (BGBl. I S. 912), zuletzt geändert am 25. April 2002 (BGBl. I. S. 1492).

"Umweltverschmutzung" die durch menschliche Tätigkeiten direkt oder indirekt bewirkte Freisetzung von Stoffen, Erschütterungen, Wärme oder Lärm in Luft, Wasser oder Boden, die der menschlichen Gesundheit oder der Umweltqualität schaden oder zu einer Schädigung von Sachwerten bzw. zu einer Beeinträchtigung oder Störung von Annehmlichkeiten und anderen legitimen Nutzungen der Umwelt führen können;

"Anlage" eine ortsfeste technische Einheit, in der eine oder mehrere der in Anhang I genannten Tätigkeiten sowie andere unmittelbar damit verbundene Tätigkeiten durchgeführt werden, die mit den an diesem Standort durchgeführten Tätigkeiten in einem technischen Zusammenhang stehen und die Auswirkungen auf die Emissionen und die Umweltverschmutzung haben können;

10.2 Grundpflichten der Betreiber

Artikel 3 Allgemeine Prinzipien der Grundpflichten der Betreiber

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Vorkehrungen, damit die zuständigen Behörden sich vergewissern, daß die Anlage so betrieben wird, daß

- a) alle geeigneten Vorsorgemaßnahmen gegen Umweltverschmutzungen, insbesondere durch den Einsatz der besten verfügbaren Techniken, getroffen werden;
- b) keine erheblichen Umweltverschmutzungen verursacht werden;
- c) die Entstehung von Abfällen entsprechend der Richtlinie 75/442/EWG des Rates vom 15. Juli 1975 über Abfälle (11) vermieden wird; andernfalls werden sie verwertet oder, falls dies aus technischen oder wirtschaftlichen Gründen nicht möglich ist, beseitigt, wobei Auswirkungen auf die Umwelt zu vermeiden oder zu vermindern sind;
- d) Energie effizient verwendet wird;
- e) die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Unfälle zu verhindern und deren Folgen zu begrenzen;
- f) bei einer endgültigen Stilllegung die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um jegliche Gefahr einer Umweltverschmutzung zu vermeiden und um einen zufriedenstellenden Zustand des Betriebsgeländes wiederherzustellen.

Für die Einhaltung der Vorschriften dieses Artikels reicht es aus, wenn die Mitgliedstaaten sicherstellen, daß die zuständigen Behörden bei der Festlegung der Genehmigungslaufnahmen die in diesem Artikel angeführten allgemeinen Prinzipien berücksichtigen.

10.3 Genehmigungsaufgaben

Artikel 9 Genehmigungsaufgaben

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Genehmigung alle Maßnahmen umfaßt, die zur Erfüllung der in Artikel 3 und 10 genannten Genehmigungsvoraussetzungen notwendig sind, um durch den Schutz von Luft, Wasser und Boden zu einem hohen Schutzniveau für die Umwelt insgesamt beizutragen.

(2) Handelt es sich um eine neue Anlage oder um eine wesentliche Änderung, für die Artikel 4 der Richtlinie 85/337/EWG gilt, so sind im Rahmen des Verfahrens zur Ertei-

lung der Genehmigung alle einschlägigen Angaben oder Ergebnisse zu berücksichtigen, die aufgrund der Artikel 5, 6 und 7 jener Richtlinie vorliegen.

(3) Die Genehmigung muß Emissionsgrenzwerte für die Schadstoffe, namentlich die Schadstoffe der Liste in Anhang III,¹⁹⁴ enthalten, die von der betreffenden Anlage unter Berücksichtigung der Art der Schadstoffe und der Gefahr einer Verlagerung der Verschmutzung von einem Medium auf ein anderes (Wasser, Luft, Boden) in relevanter Menge emittiert werden können. Erforderlichenfalls enthält die Genehmigung geeignete Auflagen zum Schutz des Bodens und des Grundwassers sowie Maßnahmen zur Behandlung der von der Anlage erzeugten Abfälle. Gegebenenfalls können die Grenzwerte durch äquivalente Parameter bzw. äquivalente technische Maßnahmen erweitert oder ersetzt werden.

Bei den Anlagen des Anhangs I Nummer 6.6 werden für die Emissionsgrenzwerte nach diesem Absatz die praktischen Modalitäten berücksichtigt, die an diese Anlagekategorien angepaßt sind.

(4) Die in Absatz 3 genannten Emissionsgrenzwerte, äquivalenten Parameter und äquivalenten technischen Maßnahmen sind vorbehaltlich des Artikels 10 auf die besten verfügbaren Techniken zu stützen, ohne daß die Anwendung einer bestimmten Technik oder Technologie vorgeschrieben wird; hierbei sind die technische Beschaffenheit der betreffenden Anlage, ihr geographischer Standort und die jeweiligen örtlichen Umweltbedingungen zu berücksichtigen. In jedem Fall sehen die Genehmigungsaufgaben Vorkehrungen zur weitestgehenden Verminderung der weiträumigen oder grenzüberschreitenden Umweltverschmutzung vor und stellen ein hohes Schutzniveau für die Umwelt insgesamt sicher.

(5) Die Genehmigung enthält angemessene Anforderungen für die Überwachung der Emissionen, in denen die Meßmethodik, Meßhäufigkeit und das Bewertungsverfahren festgelegt sind, sowie eine Verpflichtung, der zuständigen Behörde die erforderlichen Daten für die Prüfung der Einhaltung der Genehmigungsaufgaben zu liefern.

Bei den Anlagen des Anhangs I Nummer 6.6 können die Vorkehrungen nach vorliegendem Absatz einer Kosten-Nutzen-Analyse Rechnung tragen.

(6) Die Genehmigung enthält Maßnahmen im Hinblick auf andere als normale Betriebsbedingungen. Dabei sind das Anfahren, das unbeabsichtigte Austreten von Stoffen, Störungen, kurzzeitiges Abfahren sowie die endgültige Stilllegung des Betriebs in angemessener Weise zu berücksichtigen, soweit eine Gefahr für die Umwelt damit verbunden sein könnte.

Die Genehmigung kann ferner vorübergehende Ausnahmen von den Anforderungen des Absatzes 4 enthalten, sofern in einem von der zuständigen Behörde genehmigten Sanierungsplan die Einhaltung dieser Anforderungen binnen sechs Monaten sichergestellt und durch das Vorhaben eine Verminderung der Umweltverschmutzung erreicht wird.

¹⁹⁴ Dieser Anhang enthält ein „NICHT ERSCHÖPFENDES VERZEICHNIS DER WICHTIGSTEN SCHADSTOFFE, DEREN BERÜCKSICHTIGUNG VORGESCHRIEBEN IST, SOFERN SIE FÜR DIE FESTLEGUNG DER EMISSIONSGRENNWERTE VON BEDEUTUNG SIND“.

(7) Die Genehmigung kann andere spezielle Auflagen für die Zwecke dieser Richtlinie enthalten, die die Mitgliedstaaten oder die zuständige Behörde als zweckmäßig erachten.

(8) Unbeschadet der Verpflichtung zur Durchführung eines Genehmigungsverfahrens im Sinne dieser Richtlinie können die Mitgliedstaaten bestimmte Anforderungen für bestimmte Kategorien von Anlagen in Form von allgemeinen bindenden Vorschriften statt in Genehmigungsaufgaben festlegen, sofern dabei ein integriertes Konzept und ein gleichwertiges hohes Schutzniveau für die Umwelt gewährleistet werden.

10.4 Beste verfügbare Techniken und Umweltqualitätsnormen

Artikel 10 Beste verfügbare Techniken und Umweltqualitätsnormen

Erfordert eine Umweltqualitätsnorm strengere Auflagen, als durch die Anwendung der besten verfügbaren Techniken zu erfüllen sind, so werden unbeschadet anderer Maßnahmen, die zur Einhaltung der Umweltqualitätsnormen ergriffen werden können, insbesondere zusätzliche Auflagen in der Genehmigung vorgesehen.

10.5 Entwicklung in den besten verfügbaren Techniken

Artikel 11 Entwicklung in den besten verfügbaren Techniken

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die zuständige Behörde die Entwicklungen bei den besten verfügbaren Techniken verfolgt oder darüber unterrichtet wird.

10.6 Überprüfung und Aktualisierung der Genehmigungsaufgaben

Artikel 13 Überprüfung und Aktualisierung der Genehmigungsaufgaben durch die zuständige Behörde

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden die Genehmigungsaufgaben regelmäßig überprüfen und gegebenenfalls auf den neuesten Stand bringen.

(2) Die Überprüfung wird auf jeden Fall vorgenommen, wenn

- die durch die Anlage verursachte Umweltverschmutzung so stark ist, daß die in der Genehmigung festgelegten Emissionsgrenzwerte überprüft oder neue Emissionsgrenzwerte vorgesehen werden müssen;
- wesentliche Veränderungen in den besten verfügbaren Techniken eine erhebliche Verminderung der Emissionen ermöglichen, ohne unverhältnismäßig hohe Kosten zu verursachen;
- die Betriebssicherheit des Verfahrens oder der Tätigkeit die Anwendung anderer Techniken erfordert;
- neue Rechtsvorschriften der Gemeinschaft oder des betreffenden Mitgliedstaats dies erforderlich machen.

10.7 IVU-Richtlinie Anhang I: Liste der genehmigungsbedürftigen Anlagen

Der IVU-Richtlinie unterfallen die in Anhang I genannten Anlagen, die – ähnlich wie die 4. BImSchV – nach Branchen geordnet ist. Einige Beispiele sollen dies veranschaulichen:

4. Chemische Industrie

Herstellung im Sinne der Kategorien von Tätigkeiten des Abschnitts 4 bedeutet die Herstellung der in den Nummern 4.1 bis 4.6 genannten Stoffe oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang

4.1. Chemieanlagen zur Herstellung von organischen Grundchemikalien wie

- a) einfachen Kohlenwasserstoffen (lineare oder ringförmige, gesättigte oder ungesättigte, aliphatische oder aromatische)
- b) sauerstoffhaltigen Kohlenwasserstoffen, insbesondere Alkohole, Aldehyde, Ketone, Carbonsäuren, Ester, Acetate, Ether, Peroxide, Epoxide
- c) schwefelhaltigen Kohlenwasserstoffen
- d) stickstoffhaltigen Kohlenwasserstoffen, insbesondere Amine, Amide, Nitroso-, Nitro- oder Nitratverbindungen, Nitrile, Cyanate, Isocyanate
- e) phosphorhaltigen Kohlenwasserstoffen
- f) halogenhaltigen Kohlenwasserstoffen
- g) metallorganischen Verbindungen
- h) Basiskunststoffen (Polymeren, Chemiefasern, Fasern auf Zellstoffbasis)
- i) synthetischen Kautschuken
- j) Farbstoffen und Pigmenten
- k) Tensiden

4.2. Chemieanlagen zur Herstellung von anorganischen Grundchemikalien wie

- a) von Gasen wie Ammoniak, Chlor und Chlorwasserstoff, Fluor und Fluorwasserstoff, Kohlenstoffoxiden, Schwefelverbindungen, Stickstoffoxiden, Wasserstoff, Schwefeldioxid, Phosgen
- b) von Säuren wie Chromsäure, Flußsäure, Phosphorsäure, Salpetersäure, Salzsäure, Schwefelsäure, Oleum, schwefelige Säuren
- c) von Basen wie Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Natriumhydroxid
- d) von Salzen wie Ammoniumchlorid, Kaliumchlorat, Kaliumkarbonat, Natriumkarbonat, Perborat, Silbernitrat
- e) von Nichtmetallen, Metalloxiden oder sonstigen anorganischen Verbindungen wie Kalziumkarbid, Silicium, Siliciumkarbid

In aller Regel nennt der Anhang I dabei Mengen- bzw. Leistungsschwellen, ab deren Überschreitung die Pflichten des Betreibers eingreifen, so beispielsweise:

- Nr. 6.2. Anlagen zur Vorbehandlung (Waschen, Bleichen, Mercerisieren) oder zum Färben von Fasern oder Textilien, deren Verarbeitungskapazität 10 t pro Tag übersteigt oder
- Nr. 6.7. Anlagen zur Behandlung von Oberflächen von Stoffen, Gegenständen oder Erzeugnissen unter Verwendung von organischen Lösungsmitteln, insbesondere zum Appretieren, Bedrucken, Beschichten, Entfetten, Imprägnieren, Kleben, Lackieren, Reinigen oder Tränken, mit einer Verbrauchskapazität von mehr als 150 kg Lösungsmitteln pro Stunde oder von mehr als 200 t pro Jahr.

Soweit in den genannten Anwendungsprozessen Nano-Partikel zum Einsatz kommen, ist die Anlage genehmigungspflichtig nach der IVU-Richtlinie.

11 Anhang III: Bestandsaufnahme

11.1 Nanotechnologische Produkte und Entwicklungen

Zur Charakterisierung der Problem- und Konfliktlage erfolgte eine breit angelegte Recherche von Nano-Produkten¹⁹⁵ und Nano-Materialien, die derzeit auf dem deutschen Markt erhältlich sind. Dazu wurden die relevanten Schlüsselstudien zu dem Thema (siehe Kapitel 9.2 Naturwissenschaftliche Quellen zu Kapitel 5), Artikel, Broschüren, Pressemitteilungen sowie die Internetseiten der Kompetenzzentren für Nano-Technologie untersucht. Die identifizierten Anwendungen wurden über eine allgemeine Internetrecherche in Hinblick auf ihre Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt überprüft. Im Anschluss daran wurden die Internetseiten der anbietenden Firmen auf Angaben zu den Produkten, den enthaltenen Nano-Materialien sowie Vertriebsvolumen oder Umsatz gesichtet. Der Versuch einer Quantifizierung über Vertriebsvolumen oder Umsatz sollte eine Aussage hinsichtlich des Verbreitungsgrades am Markt ermöglichen. Eine solche Einschätzung konnte aber aufgrund fehlender Angaben durch die Unternehmen nicht durchgängig gestellt werden.

Zusätzlich wurden screeningartig die vorhandenen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten nach potentiellen Anwendungen überprüft, in denen kurz- bis mittelfristig mit Nano-Materialien und Nano-Produkten in größerem Umfang zu rechnen ist.

11.1.1 Charakterisierung des deutschen Marktes für Nano-Materialien und Nano-Produkte

Die Rechercheergebnisse zeigen auf, dass sich bereits zahlreiche Produkte mit verschiedenen Nano-Materialien auf dem Markt befinden. Zudem zeichnet sich der Markt der Nano-Produkte und Nano-Materialien durch ein dynamisches Wachstum aus, da derzeit beinahe täglich ein neues Produkt hinzukommt. Allerdings loben einzelne Firmen ihre Nano-Produkte als solche nicht aus, zumal keine Kennzeichnungspflicht für Nano-Materialien besteht. Teilweise ist das Nano-Material auch nicht weiter spezifiziert, v.a. um den vorhandenen Know-how-Vorsprung zu schützen. Zudem ist bei einigen Nano-Produkten oder in der Literatur erwähnten Anwendungsbeispielen der Entwicklungsstand und die tatsächliche Marktverfügbarkeit schwer nachvollziehbar (Fraunhofer 2003).

Bisweilen scheint es auch fraglich, ob tatsächlich Nano-Materialien in dem Produkt enthalten sind. So enthielt beispielsweise das Glas- und Keramik-Versiegelungsspray „MagicNano“, nachdem es z.T. schwere Gesundheitsschäden ausgelöst hatte und deshalb vom Bundesamt für Risikobewertung (BfR) chemisch untersucht wurde, laut Angaben des BfR keine nano-skaligen Partikel¹⁹⁶. Auch bei dem Nahrungsergänzungsmittel „neosino“ wurde auf dem BfR-Expertengespräch am 28. März 2006 in Ber-

¹⁹⁵ Bei Nano-Produkten handelt es sich um Produkte, die Nano-Materialien enthalten.

¹⁹⁶ Der Begriff „Nano“ im Produktnamen soll vielmehr auf den hauchdünnen Film hinweisen, der sich nach dem Versprühen der Produkte auf der Oberfläche von Keramik oder Glas bildet.“ (<http://www.bfr.bund.de/cms5w/sixcms/detail.php/7839> [abgerufen am 27.06.2006]).

lin¹⁹⁷ von mehreren Teilnehmern angezweifelt, dass die im Produkt vorhandenen SiO₂-Partikel tatsächlich nano-skaliert sind.

Die Verwendung der Bezeichnung „Nano“ auf Produkten kann Werbebezwecken folgen, da die Nano-Technologien in Deutschland derzeit eine eher positive Konnotation besitzen: Nach dem Eurobarometer 64.3¹⁹⁸ befürworten 60 % der Bevölkerung die Nano-Technologien, ein leicht überdurchschnittlicher Anteil im gesamteuropäischen Vergleich. Allerdings sind sich nur 50 % der Bevölkerung konkreter Anwendungen bewusst (Gaskell et al. 2006).

Das Beispiel des Produktes „MagicNano“ weist aber gleichzeitig auf die Möglichkeit hin, dass unausgereifte oder nicht hinreichend geprüfte Produkte auf den Markt gelangen können, da die verwendeten Nano-Materialien nicht einer nano-spezifischen Risikobewertung unterzogen werden müssen.

11.1.2 Bedeutendste Anwendungsfelder für Nano-Materialien und Nano-Produkte

Die im Rahmen der Recherche identifizierten, bereits marktverfügbaren Produkte sind in der Tabelle 11 zusammengefasst, wobei neben der Spezifizierung und Funktion der verwendeten Nano-Materialien auch Angaben zu dem jeweiligen Hersteller zu finden sind. Daraus wird ersichtlich, dass die bedeutendsten Anwendungsfelder für Nano-Produkte und Nano-Materialien derzeit in den Bereichen Beschichtungen und Oberflächenfunktionalisierung, Werkstoffen, Farben/Lacken, Reinigungs-/Pflegemittel sowie Kosmetik/Körperpflege bestehen. Eine geringere Anzahl an Nano-Produkten wurde in der Produktgruppe Elektronik/Informationstechnologie, Umwelttechnik/Katalysatoren sowie Hilfs- und Betriebsstoffe identifiziert.

Im Bereich der Beschichtungen und Oberflächenfunktionalisierung sind zahlreiche verschiedenartige Produkte bzw. Produktgruppen zu verzeichnen, z.B. Beschichtungen in Folienverbunden für Verpackungen, Beschichtungen für Glas, Keramik, Metall und Kunststoffen, Beton, Stein und Holz sowie Beschichtung für Haushaltsbacköfen oder für Mineral- und Naturfasern. Dies zeigt exemplarisch, dass bereits unterschiedlichste Industriebranchen und Funktionalitäten (z.B. Antimikrobielle, Antibeschlag- und Antihafteigenschaften, Kratzfestigkeit, UV-Schutz, Flammschutz, Korrosionsschutz) betroffen sind. Ähnliches gilt für die Anwendungsfelder Werkstoffe sowie Lacke und Farben. Insbesondere die Bereiche Lacke und Farben, Kosmetika und Pflege- und Reinigungsmittel enthalten zahlreiche Produkte, die bereits von Privathaushalten erworben und eingesetzt werden können.

Im Gegensatz zu der Fülle der Produkte, die bereits auf dem deutschen Markt erhältlich sind, ist die Anzahl der verwendeten Nano-Materialien noch vergleichsweise übersichtlich. Folgende Nano-Materialien werden bisher in Deutschland kommerziell eingesetzt, wobei diese Auflistung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt:

¹⁹⁷ <http://www.bfr.bund.de/cd/7731>.

¹⁹⁸ Das Eurobarometer 64.3 legt seinen Fokus eigentlich auf Biotechnologie; Nano-Technologie, die allgemein ebenfalls als eine Schlüsseltechnologie bezeichnet wird, wurde allerdings in zahlreichen Fragen als „Vergleichstechnologie“ verwendet.

- Metall-Oxid-Nano-Partikel, insbesondere SiO_2 , TiO_2 , Al_2O_3 , Fe_3O_4 , Fe_2O_3 , ZnO
- Komposite aus Metall-Oxiden und organischen Polymeren oder Metall-Oxide in einer keramischen Matrix
- (Edel)Metall- Nano-Partikel (Ag)
- Silizium, Silane und Si_3N_4
- GaAs
- BaSO_4
- Hydroxylapatit ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$)
- Organische Moleküle (Liposome, Cyclodextrine – als Carrier)
- Amorpher Kohlenstoff („Carbon Black“)
- Kohlenstoff-Nanoröhren (CNT)

Auf der Basis der verfügbaren Mengenangaben stellen derzeit Metall-Oxid-Nano-Partikel und amorpher Kohlenstoff die bedeutendsten Nano-Partikel dar.

CNT finden als Werkstoff auf dem deutschen Markt derzeit nur beschränkt Anwendung. Die Gründe dafür sind v.a. bei den sehr hohen Produktionskosten sowie noch zu lösenden technischen Schwierigkeiten (z.B. geringe Ausbeute, Produktverunreinigung) zu suchen (nanoRoad Roadmap Energy Sector 2006). Der Fokus bei CNT lag in Deutschland deshalb bisher auf der Optimierung des Produktionsverfahrens¹⁹⁹. Als Zusatz in keramischer Matrix verleihen CNT Werkstoffen hohe Festigkeit bei geringem Gewicht. Ein Tennisschläger von Völkl ging auf Basis einer solchen Matrix 2005 auf den Markt, wobei bislang 90.000 Exemplare verkauft wurden. In Zukunft kann aber mit zahlreichen weiteren Anwendungen gerechnet werden.

In Bezug auf Fullerene, sphärisch-käfigartige Kohlenstoffkonfigurationen aus 60 Kohlenstoff-Atomen, ergaben die Untersuchungen, dass diese bisher nicht kommerziell in Deutschland eingesetzt werden; dies kann aber nicht vollständig ausgeschlossen werden. Grund hierfür ist, dass die Produktion von Fullerenen ebenfalls sehr teuer und aufwändig ist (nanoRoad 2005b). Fullerene werden in den USA unter anderem als Carrier für Inhaltsstoffe in Kosmetika verwendet (Friends of the Earth 2006). Zukünftig sollen sie in photovoltaischen Produkten zum Einsatz kommen (nanoRoad 2005b).

11.1.3 Charakterisierung der Akteure

Das BMBF fördert seit mehreren Jahren Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Nano-Technologien. Seit 2002 fokussiert sich die Förderung darauf, konkrete Anwendungsbereiche zu erschließen²⁰⁰. Dafür werden insbesondere neun Kompetenzzentren gefördert (siehe Tabelle 9). Diese Kompetenznetzwerke zeichnen sich durch eine sehr enge Kooperation von Forschungseinrichtungen, Unternehmen und Invest-

¹⁹⁹ Ende 2005 teilte Bayer mit, dass CNT nun in größeren Mengen kontinuierlich und preisgünstig mit Hilfe eines neu entwickelten Katalysators produziert werden kann (Baytubes®; <http://www.research.bayer.de/forschungsnachrichten/nanoroehrchen/page4244.htm>; Datenblatt unter [http://www.bayermaterials.com/Internet/global_portal_cms.nsf/files/datenblaetter/\\$file/Baytubes-C150P.pdf](http://www.bayermaterials.com/Internet/global_portal_cms.nsf/files/datenblaetter/$file/Baytubes-C150P.pdf)).

²⁰⁰ <http://www.bmbf.de/de/Nano-Technologie.php> [abgerufen am 28.06.2006]

ment-Partnern²⁰¹ aus, vergleicht man dies etwa mit BMBF-geförderten Kooperationen im Bereich der Gentechnik.

An BMBF-Projekten beteiligen sich nicht nur große Industrie-Unternehmen wie Bayer (NanoCare), BASF (NanoMat) und Degussa (NanoMat; NanoCare), sondern auch zahlreiche kleine und mittelständische Unternehmen.

Zusätzlich zu den BMBF-Kompetenzzentren bestehen noch eine Reihe weiterer Zentren und Netzwerke an zahlreichen Universitäten (z.B. RHTW Aachen, Kassel, LMU München) sowie das Center for Nanoelectronic Systems for Information Technology (CNI) am Forschungszentrum Jülich und das Center for Functional Nanostructures (CFN) der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Daneben haben auch die großen Chemieunternehmen (z.B. BASF, Bayer, Degussa) eigene Forschungs- und Entwicklungszentren eingerichtet. Zudem findet bei zahlreichen spezialisierten Nano-Start-Up-Unternehmen (z.B. ItN Nanovation, Sustech) bedeutende Forschung und Entwicklung statt.

Kürzel	F&E Schwerpunkte
NanoMat	Werkstoffe aus Metallen und Keramik
Ultrapräzise Oberflächenbearbeitung	chemische, mechanische und optische Bearbeitungstechniken
ENNaB	Verfahren und Materialien aus Biologie, Medizin, Medizintechnik, Kosmetik, Lebensmittelbereich
CeNTech	Nanoanalytik
HanseNanoTec	Bündelung Hamburger Kompetenzen
CC-Nano Chem	Chemische Nano-Technologie bei Produkten, Werkstoffen und Prozesstechnik
CC-Nanobiotech	Schnittstelle Nano- und Biotechnologie
Ultradünne funktionale Schichten	nanodünne Schichten in Mikroelektronik, Optik, Medizin und Maschinenbau
NanOp	Anwendungen im Bereich Optoelektronik

Tabelle 9: Im Bereich Nano-Technologie durch das BMBF geförderte Kompetenzzentren

11.1.4 Bedeutendste Forschungs- und Entwicklungsbereiche für Nano-Materialien und Nano-Produkte

Die Untersuchung der Aktivitäten in den Forschungs- und Entwicklungszentren wird in der Tabelle 10 zusammengefasst und kommt zu dem Ergebnis, dass sich bedeutende F&E-Schwerpunkte für Nano-Materialien und Nano-Produkte in den Anwendungsfeldern Elektronik/Informationstechnologie, Energietechnik, Umwelttechnik/Katalysatoren und Werkstoffe befinden. In diesen Bereichen werden derzeit zahlreiche neue Nano-Materialien und -produkte entwickelt, bei denen die Marktreife kurz- bis mittelfristig erreicht sein wird. Der zu erwartende Entwicklungsschub beruht nicht zuletzt auf einer intensiven Förderung mit öffentlichen Geldern. So beträgt die projektbezogene Förde-

²⁰¹ Zum Beispiel die Nanostart Investments AG (<http://www.nanostart.de/>) bei NanoMat und HanseNanoTec, MAZ level one, Mitglied im Bundesverband der deutschen Kapitalbeteiligungsgesellschaften BVK (<http://www.mazlevelone.com>) bei HanseNanoTec oder die Bankgesellschaft Berlin und die Deutsche Bank AG bei NanOp.

rung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) derzeit 134 Mio. €, wobei Förderschwerpunkte eindeutig in den Anwendungsfeldern Nano-Materialien, optische Technologien und Nano-Elektronik liegen (siehe Tabelle 10).

Projektbezogene BMBF-Förderung	2004	2005	2006	2007	2008
Begleitmaßnahmen (z.B. Nanotruck)	5,2	4,6	3,8	2,7	1,9
Nano-Materialien (z.B. NanoMobil)	15,7	20,3	33,9	40	36,5
Produktionstechnologien (z.B. ultradünne Schichten)	1,6	1,6	2	2,5	2,5
Optische Technologien (z.B. NanoLux, OLED, Nanooptik)	27,1	32	32,1	35,4	31,3
Mikrosystemtechnik	9,6	10,9	10,6	10,6	10,6
Kommunikationstechnologien (z.B. Quantenstruktursysteme)	3	6,2	4	4	2,7
Nanoelektronik (z.B. Lithographie, Magnetelektronik)	23,9	35,9	32,6	36,9	26,9
Nanobiotechnologie (z.B. NanoForLife)	10,4	14,4	15,3	14,4	15,6
Summe	96,5	125,9	134,3	146,5	128

Tabelle 10: Schwerpunkte und Volumina (in Mio. €) der öffentlichen Förderung
(Quelle: www.nanonet.de)

Zu den Fördermitteln des BMBF kommen jährlich zusätzlich ca. 26 Mio. € projektbezogene Förderung des Bundesministeriums für Wirtschaft und 162 Mio. € institutionelle Förderung durch Bund und Länder. Damit summiert sich die öffentliche Förderung derzeit auf über 320 Mio. € p.a. und es ist davon auszugehen, dass durch privat finanzierte Forschung ein Betrag mindestens in der gleichen Größenordnung²⁰² hinzukommt.

²⁰² Beispielsweise investiert die Fa. BASF bis 2008 180 Mio. € im Bereich der nanotechnologischen Forschung und Entwicklung (<http://www.corporate.basf.com/de/innovationen/felder/Nano-Technologie/nanotech.htm?id=V00-7BENk8rg7bcp1tJ> [abgerufen am 28.06.2006]).

11.2 Nano-Materialien und Nano-Produkte auf dem deutschen Markt

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Hersteller	Vertriebsvolumen / Umsatz	Quelle
Beschichtung / Oberflächenfunktionalisierung	Beschichtung auf Brillengläsern und für Lesehilfen	Nanokomposit aus größtenteils SiO ₂ und organischen Polymeren: Ormocer-Matrix® (eingetragenes Markenzeichen der Fraunhofer-Gesellschaft)	Abriebbeständigkeit	Rupp + Hubrach Ophthalmic GmbH, Eschenbach Optik GmbH + Co	k.A.	POLO 2006
	Beschichtung auf Reflektorlinsen für Overhead-Projektoren	Ormocer	Kratzfestigkeit	Fresnel Optics	k.A.	POLO 2006
	Beschichtung auf Display-Abdeckungen für Fernbedienungen	Ormocer	Kratz- und Abriebfestigkeit	Loewe-Opta	k.A.	POLO 2006
	Beschichtung auf Telefongehäuseschalen	Ormocer	Kratz- und Abriebfestigkeit	Siemens	k.A.	POLO 2006
	Beschichtungen auf Abdeckscheiben aus Polycarbonat	Ormocer	Kratzfestigkeit	Siemens VDO Automotive AG	k.A.	POLO 2006
	Beschichtungen für Edelstahl	Ormocer	Niedrige Oberflächenenergie: Easy-to-Clean-Effekt	Kuhfuss Sanitär GmbH	k.A.	POLO 2006
	Beschichtungen in Folienverbunden für Verpackungen	Ormocer	Schutzbarriere	Alcan Packaging Services Ltd.	k.A.	POLO 2006
	Farbige ORMOCER®-Schichten auf Kristallglas	Ormocer-Matrix mit zusätzlicher Anbindung	Kratzfestigkeit etc. kombiniert mit Farbigkeit	Nachtmann AG, Firma Schott Glas	k.A.	POLO 2006
	Unterschiedliche Beschichtungen für Glas, Keramik, Metalle und Kunststoffe	Anorganisch (mit Alkoxysilanen)-organisches Polymer mit Fluorverbindungen	Antimikrobiell, Easy-to-Clean- und Antifingerprint-Effekt, Korrosionsschutz	Sarastro GmbH, Inomat GmbH	k.A.	Sarastro GmbH, Inomat GmbH
	Beschichtung für Mineral- und Naturfasern	Anorganisch (mit Alkoxysilanen)-organisches Polymer mit Fluorverbindungen	Flammschutz	Inomat GmbH	k.A.	Inomat GmbH
Beschichtungen auf Glas, Keramik, Beton, Stein	SiO ₂ -NP und TiO ₂ -NP	Easy-to-Clean-Effekt, Lotus-Effekt, photokatalytischer Effekt	Degussa; Nano X GmbH; Sto AG	Lotusan der Firma Sto auf 450.000 Gebäude aufgetragen (VDI 2006)	Protectosil, Dynasylan	
Keramikbeschichtung für Haushaltsbacköfen (NanoCat)	Nicht spezifiziert	Selbstreinigend (Katalytische Verbrennung von Lebensmittelrückständen)	ItN Nanovation	k.A.	ItN Nanovation b	

Tabelle 11: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind

Tabelle 11: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Hersteller	Vertriebsvolumen / Umsatz	Quelle
Beschichtung / Oberflächen-funktionalisierung (Fortsetzung)	Beschichtung auf Gläsern, Sicherheitsgläsern, Brandschutzgläsern	TiO2-NP	Selbstreinigend	Pilkington	k.A.	Pilkington Activ
	Zusatz für Verpackungen	TiO2-NP	Farbloser UV-Schutz	Sachtleben Chemie GmbH	k.A.	Hombitec RM 130 F, Hombitec RM 110
	Additiv in Beschichtungen	SiO2/Si3N4	UV-Schutz	Degussa	k.A.	AdNano® Ceria
	Beschichtung von optischen Sensoren, Objektiven und Displays, Helmvisieren, Abdeckscheiben von Anzeigen und Messinstrumenten, Schutzbrillen, Halbleiterschaltungen, Abdeckscheiben von Nfz- und Kfz-Scheinwerfern, Displayabdeckungen (z. B. Handy), transparent	Nicht spezifiziert	"Antifog-Beschichtungen" (Verhinderung von Beschlagen/Betauen der Werkstoffe) und Kratzfest-Beschichtungen	Genthe-X-Coatings GmbH; NANO-X GmbH	k.A.	Genthe-X-Coatings GmbH; NANO-X GmbH
	Beschichtungen für: Verglasungen im Industrie- und Heimbereich, Sichtfenster in den Bereichen Maschinenbau, Marine, Anlagenbau, Glaselemente im Bereich nutzungintensiver Einrichtungen wie Küche und Sanitär, Scheinwerfer und Leuchtenabdeckungen im Außenbe	Nicht spezifiziert	Easy-to-Clean-Beschichtungen	Genthe-X-Coatings GmbH; NANO-X GmbH	k.A.	Genthe-X-Coatings GmbH; NANO-X GmbH
	Beschichtungen für Glasabdeckungen von Messinstrumenten im Innen- und Außenbereich, Nfz-/Kfz-Scheinwerfer für den Außenbereich	Nicht spezifiziert	Schlagfeste Schichten	Genthe-X-Coatings GmbH	k.A.	Genthe-X-Coatings GmbH
	Beschichtung für transparente Glas- und Kunststoffbauteile	Nicht spezifiziert	Farbige Schichten	Genthe-X-Coatings GmbH	k.A.	Genthe-X-Coatings GmbH
	Beschichtung auf Metallen	Nicht spezifiziert	Easy-to-Clean-Effekt, Verschleiß-, Korrosions- und Temperaturbeständigkeit	Hartchrom AG Steinach	k.A.	Hartchrom AG Steinach

Tabelle 11: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Hersteller	Vertriebsvolumen / Umsatz	Quelle
Werkstoffe	technischer Kunststoff (Ultradur High Speed)	Nano-Additiv (nicht weiter spezifiziert)	Verbesserung der Fließfähigkeit	BASF	k.A.	BASF 2006b
	flammgeschützter Kunststoff (Bayblend FR 3000)	Aluminiumverbindung (nicht weiter spezifiziert)	Flammschutz	Bayer	k.A.	Bayer Bayblend
	transparenter Kunststoff für Scheinwerfer	NP in Polycarbonaten	geringes Gewicht		k.A.	WING 2006
	Füllstoff in Gummimischung von Reifen; "Grüner Reifen"	amorpher Kohlenstoff in Form von Rußpartikel („Carbon Black“); Silica, Silane	bessere Haftung und Lebensdauer	Degussa	Produktionskapazität 160.000 Tonnen	Paschen et al. 2003; Degussa 2004
	flexible Keramikmembran (Separation)	Keramik aus Luminium, Zirkonium und Silizium	Verbesserung der Lebensdauer und Sicherheit von Batterien / Akkumulatoren (Temperaturbeständigkeit)	Degussa	k.A.	VDI 2006, Degussa 2005 Degussa 2006
	Vakuum-Isolations-Paneele	Füllung mit Aerosil (nanostrukturiertes Kieselsäurepulver)	geringe Wärmeleitfähigkeit; Superdämmung		k.A.	VDI 2006
	Selbstreinigende oder photokatalytisch ausgerüstete Tonziegel, Fliesen oder Flachglas	Nicht spezifiziert		Erlus; Sto AG; Nano-X GmbH; Deutsche Steinzeug AG; Pilkington Deutschland	k.A.	VDI 2006
	Aerogel als Isolationsmaterial	Nanokomposit Silica, Kohlenstoff-Aerogele	Hohe Isolation, geringes Gewicht; feuersicher	Cabot / Siemens Axiva	Phase Markteintritt; Geplant um die 10.000 Tonnen (Zahlen von 2003, siehe Quelle)	Cabot / Siemens Axiva
Nicht spezifiziert	Nicht spezifiziert		Wasserdampfdiffusionssperren	Genthe-X-Coatings GmbH	k.A.	Genthe-X-Coatings GmbH

Tabelle 11: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Hersteller	Vertriebsvolumen / Umsatz	Quelle
Farben / Lacke	Zusatz in Holzschutzmitteln (Möbellacken, Lasuren für den Außenbereich, Klarlacken, Wachsen)	TiO ₂ -NP	Farbloser UV-Schutz	Sachtleben Chemie GmbH	k.A.	Hombitec RM
	Zusatz in Lacken und Farben für Automobile und Mobiltelefone	TiO ₂ -NP mit Alufakes-Zusatz	Colourstyling (Frost-Effekt)	Sachtleben Chemie GmbH	k.A.	Hombitec RM 200 und 220
	Partikel für Klarlacke	Keramik	Kratzfestigkeit	BASF	k.A.	Brinkmann 2005
	Funktionsadditiv zu Lacken	BaSO ₄ -NP	Stabilisierung organischer und anorganischer Pigmente; Beeinflussung der rheologischen Eigenschaften	Sachtleben Chemie GmbH	k.A.	Sachtoperse
	wässrige Polymerdispersionen (für Fassadenfarben, Lacke, etc.)	Polymere (nicht weiter spezifiziert)	Selbstreinigung	BASF	k.A.	BASF 2006a
	Wand- und Fassadenfarben	Nicht spezifiziert	Selbstreinigend, photokatalytisch	Erlus; Sto AG; Nano-X GmbH; Deutsche Steinzeug AG; Pilkington Deutschland	k.A.	VDI 2006
	Additiv in Lacken und Farben	ZnO-NP	Hohe Transparenz, UV-Schutz	Degussa	k.A.	AdNano® Zink Oxid
Hilfs- / Betriebsstoffe	Chemical Mechanical Polishing (CMP) für Glas und Halbleiter	SiO ₂ /Si ₃ N ₄	Hohe Abtragleistung und Selektivität, geringe Fehleranfälligkeit	Degussa, H.C. STARCK (Bayer)	k.A.	AdNano® Ceria; Levasil®
	Additiv in Reaktionsharzen (Einsatz im Bereich des Bereich des strukturellen Klebens in der Automobilindustrie)	Dispersionen monodisperser nanoskalärer Silica-Partikel in organischen Medien (Organosolen)		SusTech Darmstadt	k.A.	SusTech
	Supraklebstoff	FeO-Kristalle zwischen 5 und 30 nm, eingebettet Siliziumdioxid-,Kügelchen' ähnlicher Größe	superparamagnetisch (durch hochfrequente Wechselfelder erhitzbar = kurze Bindungszeiten bei niedriger Temperatur, umgebende Bereiche werden nicht erhitzt)	Degussa	k.A.	MagSilica®
	Mikrowellenhärtender Klebstoff (Bond-on-Demand)	nanopartikuläre Ferrite (dotierte Eisenoxide) mit einem Partikeldurchmesser von 10-15 nm	fügeteilschonende Erwärmung, Energieeinsparung	SusTech Darmstadt	k.A.	SusTech d

Tabelle 11: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Hersteller	Vertriebsvolumen / Umsatz	Quelle
Elektronik / Informationstechnologie	Wafer (nanoskalige Schaltkreise)	Silizium	Verbesserung der Rechenleistung / Speicherkapazität	Infineon	k.A.	Wolter 2006
	QD-VCSEL (quantum dot vertical cavity surface emitting laser diode) zur optischen Datenübertragung	Aluminiumoxid / GaAs	Verringerung des Diffusionsgrenzstromes, hohe Temperaturbeständigkeit	?	k.A.	NanOp 2004
	Extra bright AllnGAP and InGaN LEDs for Outdoor Signs and Signals	Nicht spezifiziert	Hohe Beständigkeit, Brillanz, in allen Farbvariationen erhältlich	?	k.A.	nanoRoad 2005b
Umweltechnik / Katalysatoren	Wasseraufbereitung zur Adsorption von Arsen (Bayoxide® E33)	Eisenhydroxidoxid-Granulat mit nanostrukturierter Oberflächen	Adsorption von Arsen	Bayer	k.A.	Innovationsreport 2002
	Katalytische Beschichtung in Dieselmotoren	SiO2/Si3N4	Sehr gut erreichbare "BET"-Oberfläche; hohe Sauerstoffspeicherkapazität	Degussa	k.A.	AdNano® Ceria
Sportartikel	Tennisschläger	Matrix mit CNT	Materialverstärkung bei geringem Gewicht und Dämpfung	Firma Vökl / Fraunhofer TEG	k.A.	Fraunhofer 2006
	Golfball	Nicht spezifiziert	verbessertes Spielverhalten	Nano S GmbH	k.A.	Nano S GmbH
Textilien	Zusatz für Fasern	TiO2-NP	Farbloser UV-Schutz	Sachtleben Chemie GmbH	k.A.	Hombitec S
	Additiv für Fasern	BaSO4-NP	Geringes Reibungsverhalten, dadurch geringere Fadenbruchrate; gleichmäßige Anfärbbarkeit der Faser, hoher Faserglanz	Sachtleben Chemie GmbH	k.A.	Hombright S
	Beschichtete Textilfasern für normale Straßenkleidung, "Veredelung" von Geweben	Nicht spezifiziert	Selbstreinigend, wasserabweisend, Anti-Odor-Effekt, etc.	Schöller Textilien; Bugatti; AG Cilander	Cilander: ca. 15 Millionen Meter Stoff	Nanosphere; Bugatti; AG Cilander
	Beschichtete Fasern für Wundbehandlung und Textilien (Bettwäsche und Bekleidung für Neurodermitiker, Socken, Outdoor Hemden; Bioactive Sortiment von Trevira)	Ag-NP	Antibakterielle Wirkung	Hansaplast; Tex A Med; X-Static; Trevira	k.A.	Hansaplast; Podycare; X-Static; Bioactive
	Zweikomponenten-Faserspinnerei oder Inkorporation von Silikat-NP ("nano clay") in Textilfasern (für Möbel) (Hegemann 2006)	Nicht spezifiziert	Schwerentflammbarkeit	Trevira	k.A.	Bioactive

Tabelle 11: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Hersteller	Vertriebsvolumen / Umsatz	Quelle
Reinigungs- / Pflegemittel	Imprägnierung von Textilien und Schuhen	Polymerisat, hergestellt aus trifunktionellem Aloxysilan, u.a. auch Fluorverbindungen	Reduzierte Anhaftung von Schmutz und Flüssigkeiten	Sarastro GmbH	k.A.	Sarastro GmbH
	Reinigungsmittel/Versiegelungsmittel für Oberflächen von Autofelgen, Autoscheiben, Autolack, Edelstahl, Glas, Keramik, Holz, Stein, Beton, Textil, Leder	Nicht spezifiziert	Schmutzabweisend	G-PRO; Percenta; Nanotol; Henkel	k.A.	G-PRO; Percenta; Nanotol; Henkel
Kosmetik / Körperpflege	Sonnenschutzmittel, Cremes	TiO ₂ -NP in der Größenordnung von 60 nm, ZnO-NP	UV-Schutz bei transparentem Produkt	Sachtleben Chemie GmbH; L'Oreal; Merck KGaA; Degussa u.a.	k.A.	Nohynek 2006; Eusolex®; TEGO SUN Z 500 / 800
	UV-Absorber	TiO ₂ -NP, ZnO-NP	UV-Schutz bei transparentem Produkt	BASF	einer der führenden Anbieter	
	Sonnenschutzmittel, Cremes	Liposome	Carrier für z.B. Vitamin A / Vitamin A Palmitat und Vitamin E	L'Oreal; Ciba	k.A.	Nohynek 2006; Tinoderm
	Zahnpasta	Hydroxylapatitkristalle und Eiweiß (NanitActice)	Versiegelung der Dentit-Kanälchen des Zahnschmelzes	SusTech Darmstadt / Henkel	k.A.	Nanit@active
	Carrier für Duftstoffe	Cyclodextrine	Wellness		k.A.	Dufte Bären
Nahrungsergänzungsmittel		SiO ₂ -NP zwischen 6 - 30 nm	Nach Angaben des Herstellers: Stärkung des Immunsystems	neosino	k.A.	Siegner 2006

11.3 Nano-Materialien und Nano-Produkte in Entwicklung

Tabelle 12: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die sich in der Entwicklung befinden

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Entwicklungsstand	Quelle
Beschichtungen / Oberflächen-funktionalisierung	Nanostrukturierte Vielschichten für röntgenoptische Anwendungen	nicht spezifiziert		k.A.	NanoMat 1
	Entspiegelte Scheiben bei Geräte- und Instrumentenabdeckung, Bildschirmen, Sonnenkollektoren, Verglasung, Glas und Kunststoff	Periodische Mikrostrukturen (Mottenaugen-Struktur) mit Ormocer®-Schichten	Erhöhung der visuellen und solaren Transmission	k.A.	NanoMat 2
	Beschichtung auf Zylinder in Motoren	Eisenkarbide / -boride, etwa 60 nm	Materialhärtung	k.A.	WING 2006
	Beschichtung	Carbid-Beschichtung	Härte, hohe Temperaturbeständigkeit; Korrosionsresistenz	kurzfristig	nanoRoad 2005b
Werkstoffe	Supramolekulare Systeme als Vorstufen für Mullit-Keramiken (3Al ₂ O ₃ ·2SiO ₂)	volloxidisches, faserverstärktes Bauteil (CMC) mit mullitischer Matrix der Zusammensetzung 3Al ₂ O ₃ ·2SiO ₂	Neue Formen (z.B. die Herstellung von Langfasern oder von Schichten sowie der Matrixaufbau für keramische Komposite)	k.A.	NanoMat 2
	antistatische Gehäusematerialien	Ormocer-Matrix mit CNT	Elektrisch leitende Schicht; Transparenz; Härte	Entwicklungsphase	Peter 2005
	nanoporöse Dämmstoffe	Polymere (nicht weiter spezifiziert)	verbessertes Isolationsvermögen	Entwicklungsphase	BASF 2006a
	Metall-Matrix Komposite	Keramische Fasern mit SiC oder AlN	hohe Härte bei geringem Gewicht, hohe Hitzebeständigkeit	kurzfristig	WING 2006
	Nanokomposite aus Polymeren, mit NP verstärkt für Automobilbranche	Nicht spezifiziert	geringes Gewicht; Härte; Korrosionsresistenz	kurzfristig	nanoRoad 2005c
	Eisen-Platin-Nanolegerungen, Nanomagnete	Platin-, Eisen-NP			nanoRoad 2005a

Tabelle 12: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die sich in der Entwicklung befinden

Tabelle 12: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die sich in der Entwicklung befinden

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Entwicklungsstand	Quelle
Hilfs- und Betriebsstoffe	Schmiermittel (Lubricants)	u.a. Ferrofluide	reduzierte Friktionen	kurzfristig	nanoRoad 2005c
	Komponenten im Festtreibstoff	Al-NP	Hohe Abbrandrate, verbesserte Durchmischung; geringere Emission	Entwicklungsphase	Peter 2005
	Stoßdämpfer / Bremsflüssigkeiten	u.a. Ferrofluide		kurzfristig	nanoRoad 2005c
Elektronik / Informationstechnologie	CNT-Feldemitter Displays	Kohlenstoff-Nanoröhren (Carbon Nanotubes = CNT)	hohe Leitfähigkeit, geringer Energieverlust, hohe chemische Stabilität	k.A.	nanoRoad 2005a
	Kontaktbrücken in Silizium-Chips	Kohlenstoff-Nanoröhren (Carbon Nanotubes = CNT)	hohe Leitfähigkeit, geringer Energieverlust, hohe chemische Stabilität	k.A.	nanoRoad 2005b
	Feldemissionsdisplay mit CNT-Beschichtung, Flachbildschirme, FEDs	CNT	Geringe Leistungsaufnahme, breiter Sichtwinkel, hohle Brillanz, Platzeinsparung, schnelle Schaltzeiten	Entwicklungsphase	nanoRoad 2005a
	Magnetic RAM	nicht spezifiziert	Schneller, dauerhafter Speicher, geringer Energieverbrauch	Forschungsphase	nanoRoad 2005b
	Transistoren auf der Basis von CNT	CNT	Halbleitereigenschaften	mittel- bis langfristig	SwissRe 2004
	weiße LED	Silizium	Halbleitereigenschaften, Verbesserung des Wirkungsgrades	mittel- bis langfristig	NanoLux
	Multilagen-Keramikkondensatoren und gesinterte Elektroden	Mehrfach Nanobeschichtung (Fe-, Ni-, Nitrid- und Carbide-NP)	Hohe elektrische Leitfähigkeit und Leistung; hohe Lade- und Entladerate und Ladedichte	Entwicklungsphase	Peter 2005

Tabelle 12: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die sich in der Entwicklung befinden (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Entwicklungsstand	Quelle
Energietechnik	Akkus	Lithium-Titan-Oxid Beschichtungen	vielfach höhere Energiedichte, schnellere Aufladung		Golem 2005
	Solar Photovoltaik	Silica-Schichten; Indium-Phosphid Schichten; TiO-Schichten; organische Schichten; Halbleiter mit Fullerenen	Hohe Kristallinität, hohe Effektivität	Indium Phosphid-Schichten: kurzfristig; Fullerene: mittelfristig	nanoRoad 2005b
	Wasserstoffspeicher für Brennstoffzellenantriebe	würfelförmig organisierte Strukturen mit nanoskaligen Poren (metalloorganisches Gerüst)	hohe spezifische Speicherkapazität	Forschungsphase	BASF 2006a
	Wasserstoffumwandlung, insbesondere "Polymer Elektrolyte Fuel Cells" und "Polymer Elektrolyt Membrane Fuel Cells"	Kohlenstoff-NP gebunden an Edelmetall-NPs (1-5 nm); Silica-Elektrolyte; Fullerene		Entwicklungs- und Testphase	nanoRoad 2005b
	Solid Oxid Fuel Cells	CeO ₂ als Beschichtung	geringe Betriebstemperatur	mittelfristig	nanoRoad 2005b
	Wasserstoffspeicherung / Elektrizitätsspeicher	CNT	Hohe Speicherdichte, geringer Verlust durch Abdampfen	kurz- bis mittelfristig	nanoRoad 2005b
	Akkus	CNT; Nano-Kermik-Separator	Hohe Speicherdichte		nanoRoad 2005b
	Leiter	Ni-C-Pulver	hohe Leitfähigkeit, gute thermische Eigenschaften	kurz- bis mittelfristig	nanoRoad 2005b
	Farbstoffsolarzellen	Licht absorbierender Farbstoffkomplex vor nanokristalliner Elektrode aus TiO-NP		k.A.	VDI 2006
	Photovoltaische Lacke	nicht spezifiziert	Photovoltaischer Effekt	mittel- bis langfristig	Brinkmann 2005
	Beschichtung von Solarzellen	Ag-NP	Selektion der auswählbaren Wellenbereiches; keine Erwärmung des Werkstoffes; erhöhter Wirkungsgrad	Entwicklungsphase	Peter 2005

Tabelle 12: Nano-Materialien und Nano-Produkte, die sich in der Entwicklung befinden (Fortsetzung)

Anwendungsfeld	Produkt(gruppe)	Spezifizierung Nanomaterial	Funktion des Nanomaterials	Entwicklungsstand	Quelle
Umwelttechnik / Katalysatoren	Wasseraufbereitung	TiO ₂ -NP oder Ag-NP	Antimikrobielle Wirkung	Entwicklungsphase	Peter 2005
	in situ Grundwasseraufbereitung	Fe-NP	Reduktion von Schadstoffen durch Oxidation;	Entwicklungsphase	Peter 2005
	Katalysatoren	Pt-NP; Al-NP	hohe Reaktivität	kurzfristig	NanoRoad Energy
	Geeignetes Material, um katalytisch Fischer Tropsch Prozesse und Methanol-Synthese zu unterstützen	ZnO		k.A.	AdNano® Zink Oxid
	keramische Filtermembran für Wasseraufbereitung und Abwasserbehandlung (NanoPore)	Nicht spezifiziert	hohe Lebensdauer, bessere Reinigbarkeit, Temperatur- und Chemikalienresistenz	k.A.	NanoPore
Kosmetik / Körperpflege	Cremes	Chitosan-Nano-Kapseln	Carrier für Anti-Aging-Substanzen u.ä.	k.A.	MacDonald 2005
	Haarmittel, Cremes	Silicone-Poly-Oxoethylen, Kapseln/Vesikel	Carrier für Vitamine oder Haarglanzmittel	k.A.	MacDonald 2005

12 Anhang IV: Fachgespräch am 28. September 2006

Tagesordnung und Teilnehmerliste

Tagesordnung zum Fachgespräch „Rechtsfragen der Nanotechnologie“

am 28.9.2006

im Umweltbundesamt, Bismarckplatz Berlin, Raum 1134

- 10:45 – 11:00 Begrüßung und Einführung
Petra Greiner, Umweltbundesamt
- 11:00 – 11:20 Hintergrund des Gutachtens und Ziel des Fachgesprächs (Methodik, Definition, regulatorische Zielgrößen)
Martin Führ, sofia
- 11:20 – 11:45 Problem- und Konfliktlage bei Nanopartikeln aus naturwissenschaftlicher Sicht
Martin Möller, Öko-Institut e.V.
- 11:45 – 13:00 Nanopartikel im Chemikalienrecht
Stefanie Merenyi, sofia
Möglichkeit zur Diskussion (Regulierungsbedarf)
- 13:00 – 14:00 Mittagessen
- 14:00 – 15:00 Nanopartikel im Immissionsschutzrecht
Martin Führ, sofia
Möglichkeit zur Diskussion (Regulierungsbedarf)
- 15:00 – 15:15 *Kaffeepause*
- 15:15 – 16:15 Nanopartikel im Abfall- und Wasserrecht
Andreas Hermann, Öko-Institut
Möglichkeit zur Diskussion (Regulierungsbedarf)

16:15 – 16:35 Zusammenfassung der Ergebnisse sowie ggf. Ermittlung weiteren Forschungsbedarfs

Andreas Hermann, Martin Führ

16:35 – 17:00 Schlussfolgerung aus Sicht des Umweltbundesamtes

Teilnehmerliste

Fachgespräch zum Rechtsgutachten Nanotechnologie
am 28.09.2006

Name	Vorname	Herr/Frau Titel	Institution/ Firma	Straße	PLZ	Ort	eMail
Arndt	Reiner	Herr Dr.	BAuA	Friedrich-Hankel-Weg 1-25	44149	Dortmund	Arndt.Reiner@buaa.bund.de
Aubel-Pump	Claudia	Frau	VCI	Karlstraße 21	60329	Frankfurt am Main	Aubel-Pump@VCI.de
Bludau	Stefan	Herr	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	Prakiv11@uba.de
Cameron	Patricia	Frau	BUND	Am Köllnischen Park 1	10179	Berlin	patricia.cameron@bund.net
Drotleff	Johannes	Herr	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	Johannes.drotleff@uba.de
Fischer	Kristian	Herr Dr.	PD Universität Mannheim	Schloss	38131	Mannheim	kfischer@jura.uni-mannheim.de
Führ	Martin	Herr Prof. Dr.	Sofia	Haardtring 100	64295	Darmstadt	fuehr@sofia-darmstadt.de
Glöckner	Kerstin	Frau	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	Praki21-a@uba.de
Greiner	Petra	Frau Dr.	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	petra.greiner@uba.de
Henning	Klaus Jürgen	Herr	BfR	Thielallee 88-92	14195	Berlin	Klaus.Henning@bfr.bund.de
Hermann	Andreas	Herr	Öko-Institut	Rheinstr. 95	64295	Darmstadt	a.hermann@oeko.de
Kitzinger	Günter	Herr Dr.	Köhler & Klett Rechtsanwälte	Apostelstr. 15/17	50667	Köln	g.kitzinger@koehler-klett.de
Klockner	Hans-Jürgen	Herr Dr.	VCI	Karlstraße 21	60329	Frankfurt am Main	klockner@vci.de
Koch	Eckehard	Herr Dr.	MUNLV	Schwannstr.3	40476	Düsseldorf	eckehard.koch@munlv.nrw.de
Merenyi	Stefanie	Frau	Sofia	Haardtring 100	64295	Darmstadt	Merenyi@sofia-darmstadt.de
Möller	Martin	Herr	Öko-Institut	Rheinstr. 95	64295	Darmstadt	m.moeller@oeko.de
Ordnung	Kathleen	Frau	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	kathleen.ordnung@uba.de
Rappolder	Marianne	Frau	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	marianne.rappolder@uba.de
Redeker	Christina	Frau	BMU	Robert-Schuman-Platz 3	53175	Bonn	Christina.Redeker@bmu.bund.de
Richter	Steffi	Frau Dr.	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	steffi.richter@uba.de
Richter	Barbara	Frau Dr.	Bayer MaterialScience AG	Kaiser-Wilhelm-Allee 1	51368	Leverkusen	Barbara-christine.richter@bayermaterialscience.com
Rickert-Ruglov	Sonja	Frau	Öko-Institut	Rheinstr. 95	64295	Darmstadt	s.rickert@oeko.de
Schrader	Markus	Herr	Degussa AG	Kirschenallee	64293	Darmstadt	Markus.Schrader@degussa.com
Som	Claudia	Frau	EMPA	Lerchenfeldstr. 5	CH-9014	St. Gallen	Claudia.Som@empa.ch
Steffensen	Bernd	Herr Prof. Dr.	Hochschule Darmstadt	Haardtring 100	64295	Darmstadt	Steffensen@h-da.de
Wacker	Thomas	Herr	UBA	Wörlitzer Platz 1	06844	Dessau	thomas.wacker@uba.de
Weinand	Rudolf	Herr	Degussa AG	Bennigsenplatz 1	40474	Düsseldorf	rudolf.weinand@degussa.com

Texte

10
07

ISSN
1862-4804

Rechtsgutachten Nano-Technologien - ReNaTe

Legal appraisal of nano technologies

Umwelt
Bundes
Amt 

Für Mensch und Umwelt

UMWELTFORSCHUNGSPLAN DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR UMWELT,
NATURSCHUTZ UND REAKTORSICHERHEIT

Forschungsbericht 363 01 108
UBA-FB 000996



Rechtsgutachten Nano-Technologien - ReNaTe

Legal appraisal of nano technologies

von

Prof. Dr. iur. Martin Führ, sofia/Hochschule Darmstadt
Ass. iur. Andreas Hermann, LL.M., Öko-Institut e.V./Darmstadt
RAin/Diplom-Informationswirtin (Chemie) Stefanie Merenyi, sofia
Dipl.-Biologin Katja Moch, Öko-Institut e.V./Freiburg
Dipl.-Ing. Martin Möller, Öko-Institut e.V./Freiburg

unter Mitwirkung von

Dipl.-Biologin Dr. rer.-nat. Silke Kleihauer, sofia
Prof. Dr. Bernd Steffensen, sofia/Hochschule Darmstadt

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Diese Publikation ist ausschließlich als Download unter
<http://www.umweltbundesamt.de>
verfügbar.

Die in der Studie geäußerten Ansichten
und Meinungen müssen nicht mit denen des
Herausgebers übereinstimmen.

Herausgeber: Umweltbundesamt
Postfach 14 06
06813 Dessau
Tel.: 0340/2103-0
Telefax: 0340/2103 2285
Internet: <http://www.umweltbundesamt.de>

Redaktion: Fachgebiet IV 1.1
Kathleen Ordnung

Dessau, März 2007

Legal appraisal of nano technologies

Existing legal framework, the need for regulation and regulative options at a European and a national level

FKZ 363 01 108

Final Report

Authors:

Professor Führ, sofia/Hochschule Darmstadt
Andreas Hermann LL.M., Öko-Institut e.V./Darmstadt
Stefanie Merenyi, sofia
Katja Moch, Öko-Institut e.V./Freiburg
Martin Möller, Öko-Institut e.V./Freiburg

With the co-operation of

Dr. Silke Kleihauer, sofia
Professor Bernd Steffensen, sofia/Hochschule Darmstadt

Translated from the German by Michael Gromm, Berlin

sofia e.V.

Society for Institutional Analysis
Haardtring 100
D-64295 Darmstadt
Tel: (+49)-(0)6151-16-8734
fuehr@sofia-darmstadt.de
www.sofia-research.com



Öko-Institut e.V.

Freiburg Head Office

P.O. Box 50 02 40
D-79028 Freiburg
Tel: (+49)-(0)761-452950
Fax: (+49)-(0)761-475437

Berlin Office

Novalisstraße 10
D-10115 Berlin
Tel: (+49)-(0)30-280 486-80
Fax: (+49)-(0)30) 280 486-88

Darmstadt Office

Rheinstraße 95
D-64295 Darmstadt
Tel: (+49)-(0)6151-8191-0
Fax: (+49)-(0)06151) 8191-33

www.oeko.de

Dedication

The authors dedicate this legal appraisal; also on behalf of the Society for Institutional Analysis and Öko-Institut; to Professor Eckard Rehbinder, doyen of German and European chemicals law, on the occasion of his 70th birthday on 15 December 2006.

For the authors

Darmstadt, 12 December 2006

Martin Führ

Overview

1	Introduction.....	1
2	Objective of the appraisal.....	2
3	Methodical approach.....	2
4	Description of the problem and conflict situation.....	5
5	Analysis of the existing legal framework.....	7
6	Regulative options.....	38
7	Elements of a multi-step regulatory concept.....	53
8	Bibliography.....	58
	Index of Content	IV
	List of Tables.....	VI

Index of Contents

1	Introduction	1
2	Objective of the appraisal	2
3	Methodical approach	2
3.1	Regulatory objectives	3
3.2	Choice of regulative options	4
4	Description of the problem and conflict situation	5
4.1	Definition of nano materials	5
4.2	Nano-technological products and developments	5
4.3	Foreseeable emissions into environmental media.....	6
5	Analysis of the existing legal framework	7
5.1	Research and development activities	7
5.2	Production	8
5.2.1	Legislation on installations.....	8
5.2.1.1	Authorization requirement	8
	Production of nano materials.....	8
	Further industrial use.....	8
5.2.1.2	Material demands.....	9
	Emission-side demands	9
	Immission-side demands.....	9
	Prevention of industrial accidents.....	9
	Updating the permit (subsequent conditions).....	10
	National level	10
5.2.1.3	Installations not subject to licensing.....	11
5.2.1.4	Other regulations at the EC level	11
5.2.1.5	Conclusion.....	11
5.2.1.6	Overview of legislation on installations	13
5.2.2	Legislation on water.....	14
5.2.2.1	Initial control	14
5.2.2.2	Material demands.....	14
5.2.2.3	Overview of legislation on water	16
5.2.3	Legislation on waste	17
5.2.3.1	Disposal of waste	17
5.2.3.2	Recycling of waste	17
5.2.3.3	Overview of legislation on waste.....	18
5.3	Marketing.....	18
5.3.1	Nano materials under prevailing law.....	18
5.3.1.1	The definition of substance in prevailing chemicals law	19
5.3.1.2	Nano materials as existing substances.....	20

5.3.1.3	Nano Materials as new substances	22
5.3.1.4	Results with regard to legislation on existing and new substances	23
5.3.2	Nano materials under REACH	23
5.3.2.1	Definition of substance under REACH.....	24
5.3.2.2	Registration requirement.....	24
5.3.2.3	Updating requirement.....	24
5.3.2.4	Determination of risk	25
5.3.2.5	Authorization obligation according to EP Amendment No. 217	25
5.3.3	Results and the need for regulation.....	25
5.3.4	Regulation under the Dangerous Substances Decree?	26
5.3.5	Overview of chemicals law	28
5.4	Transport	30
5.5	Use	30
5.5.1	Detergents	31
5.5.2	Fuels and fuel additives	32
5.5.3	Results and regulatory gaps	32
5.6	Post-consumption / disposal.....	33
5.6.1	General legislation on waste.....	33
5.6.1.1	Control (monitoring) of waste flow.....	33
5.6.1.2	Waste deposit sites and waste acceptance procedures with landfill disposal.....	35
5.6.1.3	Monitoring of emissions / immissions.....	35
5.6.2	Recycling of sewage sludge (Sewage Sludge Decree).....	35
5.6.3	Overview of post-consumption / disposal	37
6	Regulative options.....	38
6.1	Chemicals law	38
6.1.1	Separate "nano regulation"?	38
6.1.1.1	Differentiation of existing substances and new substances.....	38
6.1.1.2	Nano manifestations as a separate substance?	39
6.1.1.3	Nomenclature for substance identity.....	42
6.1.2	Modifications in REACH	42
6.1.2.1	Quantitative thresholds	43
6.1.2.2	Exemptions.....	43
6.1.2.3	General mandatory authorization of nano particles?	44
6.1.2.4	Testing and monitoring methods.....	44
6.1.2.5	Overview: Regulative options under chemicals law.....	45
6.2	Law on installations	46
6.3	Water law.....	47
6.4	Waste law	50

7	Elements of a multi-step regulatory concept.....	53
7.1	Legal demands on regulation	53
7.2	Elements of the multi-step concept.....	54
	Step 1: Initial measures to cope with the problem of information.....	55
	Step 2: Systematization and assessment of information on risk.....	55
	Step 3: Clarification of further regulation requirements.....	55
	Step 4: Implementation and monitoring of risk management measures.....	56
	Step 5. Modification of the regulative framework	56
7.3	Conclusion.....	57
8	Bibliography.....	58
8.1	Legal sources	58
8.2	Scientific sources.....	61

List of Tables

Table 1: Overview of results for legislation on installations	13
Table 2: Overview of results for legislation on water	16
Table 3: Overview of results under chemicals law.....	29
Table 4: Overview of results for legislation on waste.....	37
Table 5: Regulative options under chemicals law.....	45
Table 6: Regulative options under the law on installations.....	47
Table 7: Regulative options under water law	49
Table 8: Regulative options under waste law	52

1 Introduction

Nano technology is regarded as a key technology of the 21st century, which will be used in a large number of industries and technical applications. On the one hand, completely new products are being developed, and on the other hand, existing technical solutions are being replaced with "nano solutions". Possible application fields for nano technology are interesting from an economic point of view, but they also have the potential to improve aspects of sustainability (for instance, increased efficiency and resource protection).

A typical feature of a key technology is that, due to the large number of actual and potential applications, its form is also heterogeneous and complex. This is shown not least by the problems that arise in demarcating the field of nano technology (see Section 4.1).

There are also, however, considerable uncertainties concerning the possible risks that occur or can occur in the life cycle of nano-technology products. These uncertainties have to do, among other things, with the fact that, due to small particle size, particular properties of nano materials are to be expected, or have already appeared, such as a particular mobility of individual particles, special agglomeration and cohesion properties as well as new functionalities and effects. Despite the rapid development of nano technology little is known about the threat to man and the environment from nano particles. There are specific indications, however, that there is interaction between nano particles and biological systems. Moreover, a number of scientific publications show that due to their particular properties nano particles can involve a risk for human health and the environment (see Bibliography under 8.2). Admittedly, the particle geometry of a substance in the nanoscale form itself says nothing about the properties of a substance, or whether it is a hazardous substance. Irrespective of the results of future analyses, it can be said that particularly small particles can overcome barriers that are unsurpassable for larger particles. Particularly relevant barriers of this kind are those of human and other organisms. So far as human barriers are concerned, it is known that the so-called endothelium – the inner lining of veins and other vessels, which are responsible for the exchange of nutrients, electrolytes and hormones between blood and tissue – are permeable for particles in the nanoscale form (Lippert 2000, 52). This endothelium includes the blood-brain barrier as well as the cells surrounding liver and kidneys, which provide important protection against inflammation. Against this backdrop, the production and use of such particles represent an abstract risk of these barriers being overcome. It therefore appears appropriate to talk about "nano-specific risks".

Beyond that, there is the possibility that a substance in the nanoscale form has other properties than the same substance in another form. Present knowledge already supports this suspicion (Umweltbundesamt 2006), which has become a certainty in the case of titanium dioxide (CAS-Nr. 13463-67-7), a substance that has been known for many years. This substance, which is produced in large quantities and used as a white pigment, was regarded as unproblematic before its appearance in these small particles, since tests conducted provided no relevant indications. The results of tests on titanium dioxide in the nanoscale form now show, however, that these particles can have ecotoxic effects (Hund-Rinke/Simon 2006, 225 ff.). The observation that the properties of a substance in the nanoscale form differ from those of the same substance in a non-nanoscale form was also made with regard to other substances (Nel et al. 2006, 622 ff.). The cause of this varied behaviour of one and the same substance is still unresolved. Besides particle size, other possibilities are surface quality and

surface size. Against this background, and as a result of the specific effects on organisms and biocenoses that can derive from nano materials, it makes a difference, considering the problem to which legislators have to react, whether a substance is in the nanoscale form or of another size.

2 Objective of the appraisal

On the basis of an analysis of the present state of "nano technologies" and a review of existing national and European environmental legislation, including legislation that will come into force in the near future (in particular REACH) regarding nano technologies, it is the objective of this appraisal

- to identify gaps in legislation at both a national and a European level regarding nano technologies,
- to point out possible regulatory approaches and
- to formulate recommendations for further regulatory action.

Tabulated overviews at the end of each section offer a summary of results (see the List of Tables on page VI). The results presented flow into considerations concerning a regulatory multi-step concept in Chapter 7.

3 Methodical approach

A process for the formulation of political demands on the issue of nano technologies has not been concluded, and defined control concepts, which would be required as point of reference for deficit analysis, are therefore lacking. Normative orientation has therefore to be achieved in another way (see Section 3.1).

The task of further investigation is initially to mark out, in a two-step analysis, areas

- in which regulatory deficits exist (the question has therefore to be asked: "Are there nano-specific or nano-appropriate guidelines in existing environmental law?" – see Chapter 5), and
- to point out regulative options to reduce these deficits ("Are there points of departure for filling gaps?" – see Chapter 6).

It has to be emphasized to begin with that neither the existence of a regulatory gap nor the description of a regulative option implies that there is a *need* for regulation. Instead a search has to be made for an – if necessary stepwise – approach on the part of administrators and legislators as an adequate answer to the societal problem situation (Section 3.2).

On the basis of an intermediate report, which summarized initial results, a discussion took place on 28 September 2006 at the Federal Environmental Agency (Umweltbundesamt) in Berlin. The authors would like at this point to express their thanks to all participants for their co-operation and the constructive discussion. Discussions at this meeting and comments subsequently made all flowed into the final version of this legal appraisal.

3.1 Regulatory objectives

The review of the existing legal framework serves the purpose of identifying regulatory gaps. From a methodical point of view this presupposes – as a basis for assessment for further investigation – at least a rough definition of a regulatory "benchmark". In a democratic constitutional state its definition is the "chief duty" of parliament. Up to now, however, neither the European Parliament nor the German Bundestag has made binding statements. In this situation, normative orientation can be achieved in two ways:

- One can fall back on primary Community law or national constitutional law, or
- legislative objectives in similar regulative contexts can be drawn on in a kind of parallel consideration.

In Community law, Article 174 (2) sentence 2 of the EC Treaty – with the precautionary principle and the principles that environmental damage be rectified at source, that the polluter should pay and that preventative action be taken – should be cited, supplemented by the objectives in Article 2 and the cross-sectorial clause in Article 6 of the EC Treaty.¹ In German Basic Constitutional Law (*Grundgesetz*), from the perspective of protection, it is primarily fundamental rights in Articles 2 II, 12 and 14 as well as Article 20a that are relevant. But Basic Law can also be cited for the use of nano materials. From the perspective of promotion, different uses of nano technology can also serve issues of the common good and fundamental rights under Basic Law (including those in Articles 2 II, 12 and 14 as well as Article 20a).

Parallel consideration of other regulations is based in the end on the "assumption of the rationality of law" (see Führ 1999), which aims at fundamental consistency, that is the absence of contradiction, in the legal system.² It has therefore to be assumed that – as in other regulations – the principle of precaution also finds application in the case of nano materials. The normative "benchmark" could therefore lean on the material protection objectives of legislation on installations or water (see Section 5.2 and 5.2.2). Since risks are based on the specific substance-related properties of nano materials, it appears to be sensible to take as a basis the material objectives of the REACH Regulation,³ according to which

"This Regulation is based on the principle that it is for manufacturers, importers and downstream users to ensure that they manufacture, place on the market or use such substances that do not adversely affect human health or the environment. Its provisions are underpinned by the precautionary principle" (Article 1 (3) REACH).

In implementation care should be taken that the obligation to act does not primarily lie – as with the present law on existing substances – with the authorities (Führ/Merenyi et al. 2005), but rather, in application of the principle that "environmental damage should as a priority be rectified at source" (Article 174 (2) EC Treaty), with the companies that handle nano materi-

¹ For the resulting demands see Calliess 2003, Köck 2003 as well as Führ/Merenyi et al. 2005 and Calliess/Lais 2005.

² However, the embodiment of this – weak – demand in the constitutional principle and the resulting inference in decisions of the Federal Constitutional Court on municipal charges for waste and charges for hazardous waste levied by the Länder goes too far; see the detailed comments in Führ 1998.

³ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC, EC OJ Dec. 30, 2006, page 1 – 847.

als. Such a regulative approach is in line with the basic principle of REACH, namely that of direct responsibility (Führ/Heitmann/Koch/Ahrens et al. 2006).

3.2 Choice of regulative options

For the purposes of prospective analysis of the consequences of a law, but also in application of the principle of reasonableness, those regulative options (with the resulting incentive mechanisms) should be preferred that by equal attainment of objectives encroach to the least extent on the freedom of action of stakeholders as protected under constitutional (and Community) law.

This requires, also within the scope of a legal appraisal, that other institutional options be considered that on the basis of legal criteria⁴ could also be preferred as a "milder method". For regulative recommendations it is therefore not only a matter of the existence or absence of legal guidelines, but rather of whether the incentives resulting from regulations and the institutional context will be sufficient to influence the behaviour of those targeted in a way that corresponds with the control concepts of the regulatory authorities.⁵ The results of considerations in this regard are discussed in Chapter 7.

⁴ On the "responsive regulation" approach, see Bizer/Führ/Hüttig 2002. On the resulting demands on a precautionary strategy for action see Section 7.1, p. 53.

⁵ Detailed incentive analysis was not intended within the scope of this legal appraisal. Nevertheless, legal analysis requires an "analytical pattern" as a methodical basis, see Führ/Bizer 2007.

4 Description of the problem and conflict situation

Nano technology distinguishes itself through its versatility with regard to existing research and development approaches as well as possible areas of application. Just about all industrial sectors are involved, but particularly the automobile industry, energy and environmental technology, mechanical engineering, chemicals, pharmaceuticals, medicine, cosmetics and foodstuffs. Due to the heterogeneity of technological approaches and areas of application it is therefore better to speak of *nano technologies* than of nano technology.

4.1 Definition of nano materials

Nano materials are the subject of investigation in this report. In line with other definitions⁶ these are understood to include:

- Structures of anthropogenic origin (for example, particles, layers⁷ and tubes, which are smaller than 100 nm in at least one dimension.
- These structures must possess new functionalities or properties, which would not be realizable in the macro form and be specifically used for the development of new products and applications.

In this connection it should also be pointed out, with a glance at the substances from which nano materials are derived and their particularly small particle size, that the following distinction can be made: On the one hand, substances can be involved that have been known and in circulation for a long time, for which, however, particular types of application in the nano-scale form have only recently been known and in use. One such new type of application of a long-established substance is that of titanium dioxide of the size of 60 nm in sunscreens. On the other hand, substances can be concerned that have been known for a long time also in this particularly small particle size (for example, carbon black). At the same time, fundamentally new substances are being produced, which are only available and in use in this particularly small particle size (for example, CNTs).

4.2 Nano-technological products and developments

Recently conducted research⁸ has shown that a great many products with different nano materials are already on the German market. Moreover, this market for nano products and materials is distinguished by dynamic growth, since a new product comes along almost daily. However, manufacturers of nano products often do not present them as such, particularly as there is no identification requirement for nano materials.⁹

⁶ See the definition of the Federal Ministry for Education and Research (BMBF) at http://www.bmbf.de/de/677_7097.php.

⁷ On the basis of current knowledge there is no concern potential in the case of layers that would give cause for regulatory activity.

⁸ Cf. In Annex III of the German version.

⁹ On the other hand, it can happen that the designation "nano" is used although, according to the above definition, no nano materials are present.

4.3 Foreseeable emissions into environmental media

On the basis of available information it has to be assumed that the emission of nano materials is basically possible at every stage of a product life cycle. More specific statements are only possible on the basis of further investigations in particular cases, whereby the type of nano material as well as its size and application play a significant role.

According to initial estimates, (uncontrolled) emissions have to be expected in the current boom, especially during research and development, as a result of explorative and experimental modes of operation and the use of open plants (for example, during grinding, filling and finishing). It is also not clear whether occurring waste flows are professionally treated and disposed of.

Besides the type of manufacturing process (open or closed systems), the way nano materials are embedded in the product matrix is an important limiting condition for the emissions and exposure situation. This way it is ultimately determined how easily nano particles can be released into the environment. Furthermore, the degradability of nano materials plays an important role in this connection. In the post-consumption phase it should also be examined how nano materials behave in waste incineration plants and waste-water purification plants.

In principle, mobilization effects can be assumed for nano materials, which have great adsorption potential due to their surface. They can act as a carrier and as a result discharge nutrients and contaminants from soil into groundwater.

Partial completely uncontrolled release of nano materials can presently be observed with consumer products. With paints and varnish, cleaning and sealing agents, cosmetics and disposable items it is a matter of particularly urgency that the nano materials used should be tested for nano-specific risks. Consumer protection is of immediate importance, but nano materials can also enter the environment (for instance, sunscreens in recreational waters, or nano particles from textiles in domestic waste water).

5 Analysis of the existing legal framework

The description of the existing legal framework follows the "life-cycle approach", beginning with research and development (Section 5.1), and continuing with the manufacture and industrial use of nano materials (Section 5.2), the marketing of substances and products (Section 5.3), transport (Section 5.4), use (Section 5.5) and disposal (Section 5.6).

The individual sections conclude with a tabular summary, in which the most important results are clearly arranged. Regulative options are treated in Chapter 7.

Due to the Community dimension of the issue, which derives not least from EC legislation on chemicals, this report primarily examines Community law. Where national law has no special features it is not discussed. The tabulated summaries, however, also mention national regulations.

5.1 Research and development activities

In a market economy innovation is the motor for business success. Research and development, with the pursued goal of "invention", are the source of innovation.¹⁰ The legal framework is accordingly designed, as a rule, to provide research and development with the greatest possible scope. From an environmental perspective,¹¹ R & D activities are the subject of legal regulation only in exceptional circumstances, as in the area of genetic engineering.

Special regulations in legislation on industrial installations take effect only when the laboratory scale is overstepped and the sampling phase in pilot plant facilities is reached. Installations on a laboratory or pilot plant scale have been generally exempt since 1997 from licence requirements in accordance with Article 1(6) of the 4th Federal Immission Control Decree (BImSchV).¹² Beyond that, installations listed in the Annex to the 4th BImSchV are subject to licensing; however, according to Article 2 (3) of the 4th BImSchV, a simplified licensing procedure (without public participation) applies in the case of "testing installations". Material demands on testing installations do not differ from those on actual production installations, which is why reference can be made to comments in the following section.

Where a licensing obligation according to Articles 4 ff. BImSchG is not effective, laboratory and pilot-plant installations require planning permission. In the planning approval procedure the demands contained in Articles 22 ff. BImSchG have also to be examined.¹³ In examining whether adverse effects on the environment from air impurity are to be expected, reference must be made to "TA Luft" (technical instructions for the maintenance of air purity) and its specifications in No. 4 (Chapter 1, TA Luft). Here, reference is also made to the comments in the following section.

In the R & D area, regulations in legislation on water and waste have also to be observed, but there are no peculiarities from a legal point of view. On the other hand, it could be difficult to register inputs of nano materials from research and development.

¹⁰ Concerning the concept of innovation and its elements, see Schumpeter 1950 and Klodt 1995.

¹¹ The situation in the area of industrial safety is different, since here the health of employees in R & D departments is the prime concern.

¹² See Böhm in GK-BImSchG, Art. 4, marginal note 83 ff.; Hansmann in Landmann-Rohmer, 4. BImSchV Art. 1, marginal note 13a.

¹³ Roßnagel in GK-BImSchG, Art. 22, marginal note 161 ff.

5.2 Production

5.2.1 Legislation on installations

The production and industrial use of nano materials falls under the jurisdiction of the Federal Immission Control Act (BImSchG). Other than the title of the Act suggests, it is not merely an air purity act, but has rather – for installations subject to licensing – the character of a comprehensive law governing the licensing of industrial installations, and thus continues the tradition of trade regulations.¹⁴ In recent years the focus has been on an integrative approach. IPPC Directive 96/61/EC is responsible for this development, which, together with other aspects of Community law, has determined the legal situation in Germany.¹⁵ The following description is therefore largely restricted to the ICCP Directive.

5.2.1.1 Authorization requirement

The IPPC Directive applies to all installations mentioned in Annex 1 of the Directive. The Annex is arranged – similar to the 4th Federal Immission Control Decree (BImSchV) – by industry. Articles 4 and 12 of the IPPC Directive make clear that both new installations and changes in installations made by operators are covered.

Production of nano materials

The production of nano materials is subject to authorization pursuant to Annex 1 (4) to the IPPC Directive whenever this is carried out in an "installation" and the outcome is the "production on an industrial scale by chemical processing of substances or groups of substances listed in Sections 4.1 to 4.6".¹⁶

The definition of installation – just as that of substance¹⁷ – is met entirely.¹⁸ What is therefore decisive is whether the manufacture of nano materials is carried out by way of "chemical processing". This question can be answered in the affirmative in the case of most manufacturing processes. Only purely mechanical manufacturing methods are not covered.

Further industrial use

Besides manufacturing, the further use of nano materials in other stages of production is subject to authorization. This concerns, for instances, surface treatment processes, as detailed in Nr. 4 of Annex I to the IPPC Directive.

The decisive criterion, however, is not the "nano property" of surface coating, but rather the type and quantity of solvent used. When, for instance, nano particles are used during surface treatment, the authorization requirement takes effect only with the overstepping of the quantitative thresholds of the respective solvent. There is no authorization requirement directed specifically at the risks of nano materials.

¹⁴ See *Führ* in GK-BImSchG, Art. 1 marginal note 9 ff.

¹⁵ See – for changes to installations – *Führ* in GK-BImSchG, Art. 16 marginal note 85-134.

¹⁶ The listed substances and groups of substances should be taken as examples. The production of such nano particles, which are not covered by the listing in the letters of No. 4.1 to 4.5, is therefore also subject to licensing according to the IPPC Directive as soon as an industrial scale is reached.

¹⁷ Article 2 no. 1 IPPC Directive defines "substance" as "any chemical element and its compounds".

¹⁸ Article 2 no. 3 IPPC Directive: "stationary technical unit"; Art. 3 (5) BImSchG: "Operating plants" and "other stationary facilities".

5.2.1.2 Material demands

The IPPC Directive lays down in Article 3 – analogous to Article 5 BImSchG – basic obligations ("general principles governing the basic obligations of the operator"). Installations should be operated in such a way that no "significant environmental pollution" is caused and preventative measures are taken through "application of the best available techniques".

Emission-side demands

These demands are to be implemented by competent authorities in the form of "conditions of the permit" in accordance with Article 9 IPPC Directive, and emission limit values should be laid down for all relevant pollutants, based on "best available techniques".¹⁹ Beyond that, the conditions of the permit should contain provisions on the minimization of long-distance and transboundary pollution and ensure a high level of protection for the environment as a whole. Finally, according to Article 9 (5) IPPC Directive the permit should contain suitable release monitoring requirements.

Immission-side demands

Article 10 establishes a relationship between permit content and environment quality standards.

- Here, the limit value for fine particles and ultrafine particles and very fine dust, as laid down in Community air quality law, is a possibility. This is still several times the size of nano particles, and is therefore not appropriate for coping adequately with the specific risks of nano particles.
- Article 2 (7) of the IPPC Directive defines *environmental quality standard* as "the set of requirements which must be fulfilled at a given time by a given environment or particular part thereof, as set out in Community legislation". Whether such legislation will in future also include PNEC¹ values, which are to applied according to REACH within the scope of substance-related risk management, remains to be seen.² After all, it concerns quality values that have been deduced on the basis of an EC Regulation according to a procedure laid down in Community law.³

Prevention of industrial accidents

Requirements aimed at the "control of major-accident hazards involving dangerous substances" are contained in Directive 96/82/EC (Seveso II Directive)²⁰; adopted in Germany in the 12th Federal Immission Control Decree (BImSchV).

The directive is applied when certain quantitative thresholds in "operational areas" can be exceeded. It is characterized – in great contrast to its earlier connection with installations – by its primary substance-related orientation. Quantitative thresholds are set so high (mostly in the four- to six-digit kilogram range), however, that they do not cover nano materials. This applies both to quantitative thresholds linked to hazard characteristics and to thresholds laid down for individual substances.

¹⁹ Cf. the exchange of information according to Article 16 as well as the reference documents ("BREF") issued on this basis by the Sevilla Office" (European IPPC Bureau); cf. the overview at <http://eippcb.jrc.es/pages/FActivities.htm>.

²⁰ OJ L 10, 13, as amended by Directive 2003/105/EC (OJ L 345, 97).

The essence of the directive is the demand for a "major action prevention policy" (Article 7 Seveso II Directive). This policy has to be drawn up in writing by the operator before the installation is put into operation, properly implemented and – if a business is involved that is subject to basic obligations – made available to the competent authorities. Businesses subject to extended obligations have to document compliance with this requirement in the area of safety.

Updating the permit (subsequent conditions)

According to Article 13 of the IPPC Directive, competent authorities have to "periodically reconsider and, where necessary, update permit conditions." The reason for this could be the need to revise emission limit values or include new values in the permit, or also new developments in emission reduction technology.

Should the regulation have a practical effect, concretization is necessary not only of immission specifications but also of requirements concerning the latest developments in technology.

National level

The basic obligations of the law on immission control, as contained in Article 5 BImSchG, apply to installations subject to licensing. Decrees according to Article 7 as well as administrative regulations issued according to Article 48 implement these basic obligations. Subsequent orders can be based on Article 17 BImSchG.

The basic obligations of Article 5 cover the effects of an installation on rights protected by law. Where air-borne emissions are involved, the requirements of the implementation order on the Federal Immission Control Act²¹ as well as of TA Luft (technical instructions for the maintenance of air purity) take effect, which, however, contains no special requirements at all regarding nano particles.

In the case of an installation for the production of different nano powders, which was the subject of a judgement of the Higher Administrative Court of the State of Baden-Württemberg,²² the competent authority adopted much more stringent requirements in its decision than those in TA Luft. Whether it was obliged by law to do so is unresolved even after the judgement of the Higher Administrative Court, since the permit was objected to by an affected third party whose action was unsuccessful because he could not prove that "adverse effects on the environment", pursuant to the law, emanated from the nano powders. It was shown during the court hearing, with the help of an expert opinion from Professor Greim (Munich), that immission exposure would remain less than 1% that of the immission value of diesel soot regarded as tolerable by the LAI.²³ The resulting restriction – which was reduced in a disclaimer by the operator by a factor of 100 during appeal proceedings – remained unchallenged in the decision of the Federal Administrative Court (Bundesverwaltungsgericht – BVerwG):²⁴

²¹ For instance, the immission-related demands of the 22nd BImSchV as well as demands on the operation of installations in the 13th, 17th and 31st BImSchV.

²² Judgement of 18 December 2001, file number: 10 S 2184/99 (juris). See also the appeal decision of the Federal Administrative Court: BVerwGE 119, 329; more on this in Section 7.1, page 53.

²³ Länderausschuss für Immissionsschutz [Länder Committee on Immission Control], Krebsrisiko durch Luftverunreinigungen, Düsseldorf 1992.

²⁴ Federal Administrative Court, BVerwG of 11.12.2003 - 7 C 19/02 -, E 119, 329/334.

"Where a scientifically ascertainable effect threshold is lacking, it is free of arbitrariness, in the absence of better knowledge, when consideration of irrelevance is based for the purpose of orientation on the criteria for judging the carcinogenic effects of comparable substances evolved in the LAI study on "Cancer risks from air impurities" (1991). Beyond such an irrelevance threshold, which marks the area of inevitable residual risk, the immission-control-related legal obligation of protection and preclusion is meaningless."

The outcome was that violation of the protection and preclusion obligation deriving from Article 5 (1) no. 1 BImSchG (which merely protects third parties) had to be denied. It would be a mistake, however, to deduce from the judgement that present knowledge of the effects of nano materials are satisfactory or that the formulation of legislation on installations is not in need or capable of improvement. The Federal Administrative Court merely observed that the decision of the authority was "free of arbitrariness". Possibly, emission-limiting measures were either too stringent or even, measured on the obligation for precaution (that excludes third-party protection), not far-reaching enough.

It can therefore be maintained that, on the basis of material obligations on the part of installation operators, the authorities are quite able to respond to the specific dangers of nano particles released into the environment. However, they must determine and evaluate the risk independently. As yet, no support is to be found in non-statutory regulations. Authorities can merely use the interpretive support of the LAI on carcinogenic air pollutants ("TA Krebs" – [technical instructions concerning cancer]). These allow – risk-based – analogous consideration without, however, addressing more precisely the specific effects of nano materials. This is problematic, since the effects of nano materials on human health must by no means be restricted to their carcinogenic potential.²⁵

5.2.1.3 Installations not subject to licensing

As mentioned in Section 5.1, the Federal Immission Control Act (BImSchG) also lays down demands for installations that are not subject to licensing under emission-control law. Requirements according to Articles 22 ff. BImSchG have then to be observed within the framework of planning approval. As yet, there is no corresponding regulation at the EC level.²⁶

5.2.1.4 Other regulations at the EC level

Community legislation on installations is not restricted to the IPPC Directive. On the one hand, there are regulations for specific groups of substances, such as the VOC Directive, which regulates not only the production but also the further use of VOC substances, provided that the respective installation size or quantitative thresholds laid down in this directive – which do not correspond with those of the IPPC Directive – are achieved. At the same time, there are further special installation-related standards in Community law, such as those for large fossil-based incinerating plants or waste processing plants.²⁷

5.2.1.5 Conclusion

It can therefore be observed that, besides a licensing obligation for specified installations, the IPPC Directive also lays down that requirements on emission limitation take effect and that

²⁵ Umweltbundesamt [Federal Environmental Agency] 2006, 12 ff.

²⁶ See also Führ/Merenyi 2005 (UBA-Texte 04/05, <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/2953.pdf>) and Führ/Merenyi 2006.

²⁷ See Führ, in: Koch/Scheuing 2003 (GK-BImSchG), Art. 16 marginal note 116 ff.

environmental quality standards be complied with. Largely unregulated in Community law are installations beyond the field of application of the IPPC Directive.

The Seveso II Directive contains substance-related requirements for the prevention of major industrial accidents.

All the regulations mentioned, however, are not addressed at the specific risk situation of nano materials, as can be seen from the following overview.

5.2.1.6 Overview of legislation on installations

Subject matter	Status quo D	Status quo EC	Deficit/ need	Options	Comments
Initial control (incl. changes) – Production – Application – Waste processing installations not covered by 4th BImSchV*	Art. 4 + 15/16 BImSchG 4th BImSchV*:	Art. 4 +12 IPPC Dir. Annex I:	Instruments themselves exist		
	No. 4	No. 4	"Chemical processing"? / other processes?	Clarification of definition / production of nano materials without chemical processing subject to licensing?	
	No. 5.1, 5.2 among others	No. 6.2, 6.7 among other	Not nano-specific	Introduce specific licensing obligation?	Surface activity as threshold value?
	No. 8	No. 5	Not nano-specific	Ditto?	Ditto?
	Art. 22 ff. BImSchG*	VOC Directive	Not nano-specific	Ditto?	Ditto?
Requirements on immissions	22 nd BImSchV* Analogous to LAI "TA Krebs"	Air-quality Directive: fine particles	Not nano-specific	Specific regulations - Link to chemicals law: indicative effect of PNEC* (in Directives, ordinances/decrees, VwV*) - Technical standards?	Surface activity as immission value?
Requirements on emissions-	State-of-the-art, concretized in decrees/ordinances and TA Luft*	BAT, concretized in BREFs*	Not nano-specific	Draw up specifications: - risk-controlled (→ chemicals law) - Precaution according to BAT?	Retention technically possible (pure air filter); cost-benefit analysis: bases for this?
Preclusion of industrial accidents	Basic obligations derived from Art. 5; 12 th BImSchV	Seveso Directive	Not nano-specific	Introduce nano-specific thresholds	Surface activity as threshold value?
Monitoring - Emissions /immissions	Art. 26 ff. BImSchG	Art. 14 IPPC Directive	Not nano-specific	General requirements	Measuring methods available?
Subsequent conditions	Art. 17 ff. BImSchG	Art. 13 IPPC Directive	Nano-specific grounds necessary	Link to chemicals law?	Cost-benefit analysis: bases for this?

***Explanation:** BImSchG: Federal Immission Control Act – BImSchV: Federal Immission Control Decree – BREFs: Best available technique reference documents – PNEC: Predicted no effect concentration – TA Krebs: Technical instructions concerning cancer – TA Luft: Technical Instructions on air – VwV: Administrative Regulation on the Road Traffic Act

Table 1: Overview of results for legislation on installations

Legal appraisal of nano technologies

5.2.2 Legislation on water

When nano materials are manufactured or used industrially, water-law requirements on the discharge of substances into water bodies (point sources) have to be observed. However, nano particles can also enter waters from diffuse sources, for instance during the use of products including nano materials (see the examples in Section 5.5).

5.2.2.1 Initial control

Emissions of nano particles from industrial activities into waters listed in Annex I to the IPPC Directive are subject to licensing according to Article 8 IPPC Directive. There is no licensing obligation at an EC level for the discharge of nano particles into water bodies through activities or diffuse sources not listed in the IPPC Directive.

The indirect discharge of List II substances into groundwater is the exception, for which a licensing obligation exists according to Article 4 of the Groundwater Directive.²⁸

According to German legislation, a permit is required under water law for every direct and indirect discharge of nano particles into a water body.

5.2.2.2 Material demands

With regard to the discharge of pollutants specified in a non-definitive list²⁹ in Annex VIII of Water Framework Directive 2000/60/EG (WFD)³⁰, Member States have to limit emissions, in accordance with Article 10 WFD, on the basis of best available techniques or relevant emission limit values. In addition, Article 16 WFD includes the obligation to comply with quality standards with respect to certain prioritized substances specified in Annex IX.³¹ Neither Annex VIII nor the list of prioritized substances, which has to be updated every four years, currently takes account of nano-specific substances or substance properties.

In the case nano particles are not included among prioritized substances in the WFD, limit values for List II substances in Water-quality Directive 76/464/EEC³² have to be observed, which will be repealed by the WFD by 2013 at the latest. List II contains limit values for "classical" pollutants, such as metalloids, metals and their compounds, but does not explicitly take nano particles into account. The description of pollutants listed in Annex VIII to the WFD – for example, as substances and preparations or their degradation products, whose carcinogenic or mutagenic properties in water have been proven (No. 4), persistent hydrocarbons (No. 5), metals and metal compounds (No. 7) or suspended materials (Nr. 10) – is in such general

²⁸ Directive 80/68/EEC of the Council of 17 December 1979 on the protection of groundwater against pollution caused by certain dangerous substances (OJ No. L 20, p. 43), as amended by Directive 91/692/EEC (OJ L 377 of 31.12.1991, p. 48).

²⁹ The list in the WFD (see Footnote 32) replaces List I substances in Article 6 of Water-Quality Directive 76/464/EEC, cf. Article 22 (2) and (3) WFD.

³⁰ Directive 2000/60/EC of the European Parliament and the Council of 23. 10. 2000 on the creation of a framework for Community action in the field of water policy (Water Framework Directive (WFD)); OJ L 327 of 22. 12. 2000, p. 1.

³¹ Up to now, 10 of the 18 substances specified in List I of Directive 76/464/EEC have been adopted in the list of prioritized substances. Quality standards and emission limitations for the remaining 8 substances in List I will presumably be abolished; cf.: <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/stoffhaushalt/wrri.htm>.

³² Directive 76/464/EEC of the Council concerning water pollution by discharges of certain dangerous substances of 4 May 1976 (OJ L 129, p. 23); last amended on 31 December 1991 (OJ L 377, p. 48)

terms that nano particles could also be covered.³³ Concretization of limit values for these pollutants is to be found at the EC level in Directive 91/271/EEC³⁴ on the treatment of municipal water bodies for the parameters "phosphate" and "nitrate", however without nano-specific characteristics being covered.

Specifications for indirect drainage – that is, through soil and subsoil – of groups and families of substances specified in List II of Groundwater Directive 80/68/EEC also contain no nano-specific requirements. The Directive will be annulled at the latest 13 years after the Water Framework Directive (cf. Article 22 (2) WFD) comes into force and should be replaced by a daughter directive³⁵ of the WFD. But also the planned groundwater quality standards in Annex I and threshold values for groundwater pollutants in Annex III to the proposed directive do not take nano-specific characteristics into account.

It can be regarded as a deficit that for the discharge of nano particles there are either no limit values for nano materials or existing limit values and quality standards for pollutants do not cover nano-specific characteristics (the examination of corresponding German regulations produces the same result). Furthermore, available technologies for restricting the discharge of nano particles must either be adopted in BREFs or newly developed.

³³ The prioritized substances mentioned are identical with substances listed under "water" in Annex III to the IPPC Directive.

³⁴ Directive 91/271/EEC on urban waste-water treatment of 21.05.1991, OJ L 135, p. 4; amended by Directive 98/15/EC of the Council of 27.02.1998, OJ L 67, p. 29.

³⁵ Proposal for a Directive of the Council on the protection of groundwater against pollution of 19.9.2003, COM (2003) 550 final.

5.2.2.3 Overview of legislation on water

Subject matter	Status quo (D)	Status quo (EC)	Deficit	Options	Comments
Initial control (incl. changes) in the case of direct discharge (sewage disposal)	Only a permit, Articles 2,6,7 WHG* (Licensing obligation, Art. 18b and c WHG*)	Only for existing industrial activities according to Article 9 IPPC Directive	Lack of requirements for activities that do not fall under the IPPC Directive are caught in Germany by the WHG*	-	-
Initial control (incl. changes) in the case of indirect discharge	Permit or approval, Articles 2,6,7,8 WHG*		Lack of threshold values for indirect dischargers	Requirements for mixing and for the place of occurrence	-
Immission requirements	Judgemental latitude: management objectives, Art. 25a I, 33a, 34 WHG* (deterioration, preservation and development requirement)	Immission standards of future daughter directives of the WFD in accordance with Article 16	Not nano-specific	Specific regulations through link to chemicals law. Indicative effect of PNEC*.	-
Immission requirements (direct discharge)	- Art. 1a II, 7a WHG*: state-of-the-art concretized in Waste Water Ordinance (AbwV)	- Art. 10 WFD*, BAT* concretized in BREFs* - Limit values concretized for phosphate and nitrate in Directive 91/271/EEC	Not nano-specific	See above	Retention technically possible up to 1 nm; diaphragm filter but then possible problems with waste-water quantities
Emission specifications (indirect discharge)	Art. 7a (4) WHG*, LWG* + indirect-discharger ordinance (Länder level)		Not nano-specific		See above
Monitoring of emissions	Self-control, Art 21 ff, WHG*; auth. representative	Article 6 (1) and 14 IPPC Directive (self-control)	Not nano-specific		Need for research
Monitoring of immissions	Water quality (Art. 4 II, No.1 WHG*) Measurement/ analysis (Art. 4 AbwV*, Annex)	Article 9 (V) IPPC Directive	Not nano-specific		Need for research
Subsequent conditions	Article 5 WHG*	Article 13 IPPC Directive	Nano-specific grounds necessary	Link to chemicals law	Cost-benefit-analysis necessary

***Explanation:** AbwV: German Ordinance on the discharge of waste water into water bodies – BAT: Best Available Technique – BREFs: Best Available Technique Reference Documents – PNEC: Predicted no effect concentration – WFD: Water Framework Directive – WHG: German Water Management Act – LWG: Water laws of the German Länder

Table 2: Overview of results for legislation on water

5.2.3 Legislation on waste

5.2.3.1 Disposal of waste

The basic obligation to avoid or reduce waste according to Article 3 (1a) of Waste Directive 2006/12/EC applies to the production and use of nano materials within the scope of industrial activities specified in Annex I to the IPPC Directive (cf. the reference in Article 3 (c) IPPC Directive).³⁶ Where waste cannot be avoided it has primarily to be recycled or³⁷, when recycling cannot be carried out properly and safely, disposed of:³⁸ Where the composition of waste from the production and processing of nano materials is unknown, the possibility of proper and safe recycling has to be examined in each individual case. Should safe recycling in accordance with Article 5 (3) of the Closed-cycle Substance and Waste Management Act (KrW-/AbfG) not be possible, such waste has to be disposed of in accordance with Article 10 (1) KrW-/AbfG in a manner compatible with the common good.

Further comments on the control of waste flows and the depositing of waste with nano materials are to be found in Section 5.6.

5.2.3.2 Recycling of waste

Where waste containing nano materials is disposed of in a waste incineration plant, the provisions of both the IPPC Directive and Waste Incineration Directive 2000/76/EG⁴¹ have to be observed.

Operators of waste incineration plants and "co-incineration plants" for the thermal recycling of household waste as well as other waste (for example, sewage sludge, used tyres and clinical waste) and hazardous waste that is excluded from the scope of Directive 94/67/EG (such as waste oil and solvents), require a permit for which the requirements of the Waste Incineration Directive have to be observed. In the case of emissions to the atmosphere, and in accordance with Article 7 of the Waste Incineration Directive, waste incineration plants have to meet limit values in Annex V and co-incineration plants must meet limit values in Annex II. In the case of emissions into water, according to Article 8 of the Waste Incineration Directive the specifications in Annex IV have to be met.

In the case of material demands, there are regulatory gaps in the Waste Incineration Directive. For instance, limit values apply only to known ("classical") pollutants. Emissions from substances that, due to their nano-specific properties, have to be classified as pollutants are not considered. Furthermore, the measurement of emissions to the atmosphere and water, which according to Article 10 has to be carried out by plant operators, is conducted on the basis of mass concentration, which leads to inadequate results with nano particles due to their low mass.

For nano materials, one could additionally lay down the measurement of particles per cubic metre, provided the emission of nano particles is involved and there is concern about ad-

³⁶ Directive 2006/12/EC of the European Parliament and the Council on waste of 5 April 2006 (OJ L 114, p. 9):

³⁷ Cf. Article 5 (2) sentence 2 KrW-/AbfG.

³⁸ Cf. Article 5 (3) KrW-/AbfG.

⁴¹ Directive 2000/76/EC of the European Parliament and the Council of 4 December 2000 on the incineration of waste, OJ. L 332 of 28.12.2000, p. 91.

verse effects on human health. The availability and efficiency of air and water filters for the retention of nano particles has to be investigated.

5.2.3.3 Overview of legislation on waste

Production-related regulations are described together with those on post-consumption and disposal in Section 5.6.3.

5.3 Marketing

Those wishing to place nano materials on the market have to comply with the provisions of chemicals law, provided chemicals law is applicable to the particular case.⁴² The following considerations concentrate on environment-related elements of "primary chemicals law". The following comments define "primary chemicals law" as regulations, such as Articles 7, 9 and 9a German Chemicals Act,³⁹ which, by means of special mechanisms (for instance, specific test specifications), are aimed at systematic identification of substance-related risks. The reason for this is the intention of legislators to register substances at an early stage, directly after production.⁴⁰ "Derived chemicals law" is distinguished from "primary chemicals law" (directed at data collection) by the fact that, based on data from primary chemicals law, it includes specifications for identifying and – through appropriate action – "preventing" dangers in subsequent individual use (Article 8 GefStoffV (Dangerous Substances Decree)) and controlling risks (so the formulation in the REACH Regulation). In future, specifications in the REACH Regulation will have to be observed (see Section 5.3.2). At present, registration as a new substance is a possibility (Directive 67/548/EEC⁴¹). Existing substances are dealt with in Regulation 793/93/EEC.⁴²

5.3.1 Nano materials under prevailing law

Whether a substance in the nanoscale form falls under the legal regime for existing or new substances depends on whether the respective substance is listed in the EINECS⁴³ register of existing substances.⁴⁴ According to the latest formulation in the Manual of Decisions, "substances in nanoform, which are in EINECS (e. g. titanium dioxide) shall be regarded as exist-

⁴² Excluded, for instance, is the use of substances in medicinal products for humans and animal.

³⁹ The quoted standards of the German Chemicals Act result from implementation of Article 7 (1) in connection with Annex VII A (2) in connection with Annex VIII of Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJ L 196 of 16.08.1967 p. 1-98, last amended by Directive 1999/33/EG, OJ L 199 of 30.07.1999, p. 57-58.

⁴⁰ Cf. Reh binder/Kayser/Klein Article 3 (1) (German Chemicals Act), marginal note 4.

⁴¹ Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJ L 196 of 16.08.1967 p. 1-98, last amended by Directive 1999/33/EG, OJ L 199 of 30.07.1999, p. 57-58.

⁴² Regulation 793/93/EEC of 23 March 1993 on the evaluation and control of the environmental risks of existing chemical substances, OJ L 84 of 05/04/1993 p. 1 – 75.

⁴³ European Inventory of Existing Commercial Substances: lists all substances traded on the European market between 01.01.1971 and 18.09.1981 (number: 100,195).

⁴⁴ The existence of a substance in this register results, in accordance with Article 2 (e) of the regulation on existing substances, in its treatment as an existing substance, non-existence in the register to its treatment as a new substance.

ing substances. Substances in nanoform, which are not in EINECS (e.g. carbon allotropes other than those listed in EINECS), shall be regarded as new substances".⁴⁵

One substance in the nanoscale form that would have to be treated as an existing substance is carbon, which is listed in EINECS as "Symbol C, CAS-No. 7440-44-0, EINECS No. 231-153-3" when manufactured or marketed in the nanoscale form (that is, with a particle size in the nm range). Carbon in this special form is presently manufactured and sold as "nano powder".⁴⁶ On the other hand, carbon compounds produced in the nanoscale form that are not listed in EINECS (for example, fullerenes such as C-60 or C-70 compounds) would have to be treated as new substances. It is argued⁴⁷ that substances belonging to the group of carbon nanotubes are synthetic graphite, having the layered structure characteristic of the existing substance graphite (CAS 7782-42-5), and have to be treated accordingly as the existing substance graphite. In the following sections, current demands on both variants are explained, following which substance-specific information relevant to the assessment of risk is described – based on the example of specific substances – that would have to be notified by manufacturers under both legal regimes.

5.3.1.1 The definition of substance in prevailing chemicals law

The above-mentioned assignment of substances in the nanoscale form to existing and new substances is based on information contained in the Manual of Decisions⁴⁸. This assumes that the occurrence of a chemical in the nanoscale form does not independently satisfy the description of substance, namely that irrespective of the particle size of a chemical a single substance is involved (for example, titanium dioxide in both the nanoscale form and another form is to be treated as an existing substance). It is questionable whether this corresponds with the definition of substance in prevailing chemicals law.

The regulatory object of prevailing chemicals law is "the substance", which is defined in Article 3 (1) of the German Chemicals Act and in Article 2 (1a) of Directive 67/548/EWG⁴⁹ as a "chemical element or substance in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent, which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition". On this basis, substances are initially distinguished with regard to their natural occurrence as elements (for example, carbon C) or compounds (for example, naturally occurring carbon compounds such as methane), and then, however, as substances that are manufactured (for example, fullerenes C-60).

As chemical elements and chemical compounds in the form of nano particles these generally fall initially under this definition.⁵⁰

⁴⁵ Manual of Decisions for implementation of the 6th and 7th amendments to Directive 67/548/EEC of 03.07.2006, EUR 22311, Section 5.1.3, p: 64. „Substances in nanoform which are in EINECS (e. g. titanium dioxide) shall be regarded as existing substances. Substances in a nanoform which are not in EINECS (e.g. carbon allotropes other than those listed in EINECS) shall be regarded as new substances“.

⁴⁶ For instance, by Sigma-Aldrich under the designation, catalogue number 633100, "Carbon nanopowder: Amorphous materials formed by laser techniques"; source: www.sigma-aldrich.com, 04.06.2006.

⁴⁷ Kitzinger 2006, Chapter 4, p. 7.

⁴⁸ Cf. Footnote 47.

⁴⁹ Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJ L 196 of 16.08.1967 p. 1-98, last amended by Directive 1999/33/EG, OJ L 199 of 30.07.1999, p. 57-58.

⁵⁰ Thus clarified in Kitzinger 2006, at Nr. 5.3.2.2, p. 10.

The answer to the question whether the occurrence of these individual substances in the nanoscale form *independently* satisfies the definition of a substance is not to be found in the definition itself.

Beyond the criteria mentioned in the above definition, substances have always been distinguished primarily on the basis of their chemical and physical properties, for these are characteristic and invariable for a substance.⁵¹ This means, on the other hand, that if different properties can be observed different substances are involved.

Up to now, one has generally assumed that the chemical properties of a substance are independent of the size and form of the particles it is composed of.⁵² On the basis of this assumption, it was irrelevant for the definition of a substance whether a chemical existed in the nanoscale form or in some other form.

As soon, however, as different manifestations involve special properties (as in the example of titanium dioxide with the property of ecotoxicology, which was observed in the nanoscale manifestation but in no other manifestation of titanium dioxide), from the point of view of chemical law two different substances have to exist, and this because their different risks call for appropriately varied treatment (for instance, classification and labelling).

The following description is initially orientated towards statements contained in the Manual of Decisions, which do not make this distinction, but rather stick to the traditional view that "substance identity is independent of form of manifestation". Comments that take up this distinction are to be found in Section 6.1.1.2.

5.3.1.2 Nano materials as existing substances

If nano materials are treated as existing substances they are subject to the requirements of Regulation 793/93 on existing substances, also known as the Existing Substance Regulation (ESR). Article 7 (1) ESR requires the spontaneous submission of certain information, in particular when a substance experiences new uses that substantially change the type, form, magnitude or duration of exposure man or the environment to the substance (letter a).

Where a substance already listed in EINECS, which has previously not been used in the nanoscale form, is now applied in this particularly small particle size, it has to be assumed that due to the resulting special surface/volume ratio – that is, its greater surface energy – such a new application exists that essentially changes the type, form, extent and duration of exposure on the part of man and the environment.⁵³ This supposition is supported, above all, by the enormous surface expansion of the substance used, which can give rise to completely different reactions than the previous non-nanoscale form, particularly when the substance

⁵¹ Cf. Reh binder/Kayser/Klein 1985, Article 3 (1) German Chemicals Act, marginal note 7. On the basis of, inter alia, different properties, different substances can also be identified, which have the same empirical formula (a formula that merely indicates how many atoms of the same kind are present in a molecule) but different structural formulae (a formula in which the atoms of a molecule are individually named, and in which atoms connected to each other are indicated with a hyphen. An example of an empirical formula: C₂H₆O. This applies to two different substances, which have the following different structural formulae: C₂H₅-OH (ethanol) and CH₃-O-CH₃ (methoxymethane).

⁵² Reh binder/Kayser/Klein 1985, Article 3 (1) Chemical Act, marginal note 7.

⁵³ The Manual of Decisions (see Footnote 45) makes only general reference, p. 64: "New information on existing substances, 'including those with nanoforms', shall be submitted in accordance with Art. 7 of Regulation (EEC) No 793/93".

should react as a catalyst.⁵⁴ With regard to exposure on the part of the environment, particular mobilization effects of the substance are to be expected on account of such a reaction within and between individual environmental media, so that also under this aspect the prerequisites of Article 7 (1a) ESR would exist.

Nevertheless, the Existing Substance Regulation has not created an adequate basis for requiring unsolicited submission of data on the part of manufacturers of existing substances in the nanoscale form. For according to Article 7 (1) ESR this updating requirement applies only to those manufacturers and importers that have already submitted information on a substance in accordance with Articles 3 and 4. The initial submission of data according to these requirements is effective at the earliest, however, when a manufacturer has produced a substance in a quantity exceeding 10 tonnes per year (Article 4 (1) ESR). Under the regulatory regime for existing substances, the possibility therefore remains that every substance listed in EINECS is manufactured and marketed in the nanoscale form in quantities of up to 10 tonnes per year, without resulting risks for human beings and the environment being closely examined. According to the wording of Article 7 (1) ESR (see above), manufacturers are also not obliged to submit information to the effect that they are now producing and marketing existing substances in the particular particle size of the nanoscale form.

In addition, attention has to be drawn to a further basic limitation in the Existing Substance Regulation: Annex II to the Regulation lists a number of substances, which are exempt from the requirements of Articles 3 and 4 ESR, as a consequence of which they are also exempt from those of Article 7 ESR (requirement for spontaneous updating on the part of manufacturers). Among such exemptions is carbon, as already mentioned, and graphite.⁵⁵ The background to the exemption of the listed substances from the demands of the ESR is the assumption that "on the basis of their intrinsic properties they involve only risks generally recognized as minimal".⁵⁶ Since the regulation was adopted in 1993, the existence of substances in the nanoscale form might not have been considered, at any rate not to the extent that they are now manufactured on an industrial scale in defined particle sizes. Against this backdrop it has to be asked whether this assumption can remain unchanged, or whether it should be adapted to new developments.

Another situation arises where the manufacturer or importer of a substance is informed "that the substance in question may present a serious risk to man or the environment". In this case, according to Article 7 (2) ESR, he should *immediately* report such information to the Commission and the Member State in which he is located. Accordingly, such immediate notification is also required for existing substances in the nanoscale form when it becomes obvious that they could present a serious risk to man or the environment.⁵⁷ The regulation contains no particular specifications, however, on the collection of data on such risks (for instance, the conduct of appropriate tests).

⁵⁴ When it does this, or when this can be excluded, would have to be clarified by the manufacturer in documents to be submitted.

⁵⁵ ESR Annex II, OJ L 84 of 05.04.1993 p. 70.

⁵⁶ See Recital 7 to the ESR.

⁵⁷ Whereby the formulation, "substance in question" can be interpreted in several ways and therefore raises the question, whether this obligation according to Article 7 (2) ESR should cover all existing substances, or only those that are already subject to the requirements of Articles 3 and 4 ESR. Without further knowledge regarding this question: Reh binder 2003, Article 61 marginal note 88, who in this connections writes of the "concerned substance".

The requirements of Article 7 (1) and (2) are basically distinguished by the period of time during which they have to be fulfilled. Article 7 (1) mentions that information has to be "updated", whereby "in particular" such changes mentioned under the letters a) to c) have to be submitted. Information regarding production and import volumes has to be updated every three years. Viewed as a whole, information to be notified according to Article 7 (1) concerns such that can be located in the usual period of time applicable for existing substance procedures. On the other hand, Article 7 (2) requires that information be reported "immediately".⁵⁸ Here, however, active data collection is not demanded; a substance supplier has merely to pass on such information of which he becomes "aware".

There is thus "no quantitative threshold" for the obligation according to Article 7 (2) ESR.⁵⁹ The notification requirement extends accordingly to all existing substances, that is all 100,195 substances listed in EINECS. In application of this interpretation – irrespective of every produced or imported quantity – information has to be reported immediately to the Commission and the respective Member State on existing substances in the nanoscale form, should it turn out that they could represent a serious danger to human health and for the environment.

5.3.1.3 Nano Materials as new substances

Under the regulative regime for new substances, nano materials are subject to the requirements of Directive 67/548/EEC. According to Article 5 of this Directive, Member States have to take all necessary measures to ensure that substances as such or in preparations can only be placed on the market when they have been registered with the competent authority of a Member State in accordance with this Directive. According to Article 7 (1) of the Directive, complete registration must include the following information:

- A technical description with details necessary to evaluate the predictable immediate or subsequent dangers that the substance can represent for human health and the environment, and with all data relevant for this purpose.
- A declaration on unfavourable effects of the substance with different foreseeable types of application.

Depending on the annual manufactured quantity of a substance per manufacturer, varied demands are made on the content, extent and depth of detail of this technical description (according to Article 8 of this Directive fewer demands on registration are made, for example, when the substance is produced in quantities of less than 1 tonne per year).

According to Article 13 (2) of the Directive, substances are regarded as registered when they are produced in quantities of less than 10 kilogram per year and manufacturer, provided that the manufacturer/importer fulfils all the conditions of the Member State in which the sub-

⁵⁸ In so far as this shows the actual difference between these requirements, it appears to be correct to regard only such a "substance in question" as is clearly in the focus of the existing substance directive due to obligations in accordance with Articles 3 and 4 ESR. The registration requirements in Article 7 (1) and (2) would therefore only affect such existing substances as are manufactured or imported in quantities in excess of 10 tonnes per year and per manufacturer/importer. Following the result of a discussion of experts on 28 September 2006 at the Federal Environmental Agency (with the appraisal of the history of the standard that was presented on this occasion), separate application of the notification requirement in paragraph 2 can be assumed.

⁵⁹ VCI 2006, Section 3.1.1.2, p. 3.

stance is placed on the market. These conditions do not go beyond those foreseen in Annex VII C Nos. 1 and 2.

As a result, under the new-substance regime the prerequisite for a start being made at all on the testing of substances in the nanoscale form, according to primary chemicals law, is that they are produced in a volume of at least 10 kilograms per year and manufacturer. In so far as substances are presently manufactured and distributed in the nanoscale form, which are not listed in EINECS and are therefore subject to new-substance law, this occurs to a certain extent in very small quantities, at any rate with regard to the size of the package.⁶⁰ For instance, in the case of substance catalogue no. 482994 "buckminsterfullerenes C-70" registration only then takes effect when 200,000 units of the 50mg package and 1.000,000 units of the 10mg package have been placed on the market.

Where an already registered new substance should perhaps be produced in the nanoscale form only at a later point in time, this would be a change pursuant to Article 14 (1) of the directive, which would require corresponding notification. Article 14 (1) sentence 2 lays down that the registrant in this case has to provide information on this fact, effects and other circumstances, in so much as this can be expected of him in exercising necessary care. It is not clear to what extent detailed tests of a new substance in the nanoscale form can be demanded on this basis.

5.3.1.4 Results with regard to legislation on existing and new substances

It can be said, to begin with, that in the legal treatment of nano compounds both under existing-substance and new-substance law a systematic evaluation of the risks for human health and the environment emanating from these substances is only demanded when certain quantitative thresholds have been reached. Even when this threshold is much lower in new-substance law (10 kilograms) than in existing-substance law (10 tonnes), the question is raised, regarding the very small volume placed on the market, whether this standard is adequate. Here, one could consider the introduction of nano-specific quantitative thresholds (see also the comments on regulative options within the scope of the REACH Regulation).

Furthermore, the criteria need to be clarified, according to which a substance is assigned to the existing-substance or new-substance regime (see Section 6.1.1.2).

5.3.2 Nano materials under REACH

In future, the demands of REACH will have to be complied with for the marketing of nano materials. If the assignment of substances in the nanoscale form to existing and new substances remains as laid down in the Manual of Decisions (see Section 5.3.1), nano compounds assigned to existing substances will become so-called phase-in substances according to Article 3 No. 20 (a) REACH, for which, as far as the registration requirement is concerned, the special transition provisions of Article 23 ff. REACH will apply.⁶¹

⁶⁰ Sigma-Aldrich offer, for example: Catalogue No. 482994, [5,6] Fullerenes C 70, (price for 50 mg: 173.00 euros); source: www.sigma-aldrich.com, 26.10.2006.

⁶¹ Regarding the registration myth of new substances with a marketing volume of under 10 kg, it should be explained whether this mythical effect should be covered by Article 24 (1) REACH, according to which notification in accordance with Directive 67/548/EEC is to be regarded as a registration for the purposes of this title. However, this question can remain undecided, since REACH only requires the submission of substance-related data for a production volume of 1 tonne and over per year and manufacturer.

In detail, REACH-relevant demands on nano compounds – subject to possible realization of EP Amendment No. 217 as introduced in the Environment Committee (see Section 5.3.2.5) – are as follows. They proceed from the definition of substance under REACH.

5.3.2.1 Definition of substance under REACH

Article 3 No. 1 REACH defines substance as "a chemical element or substance in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent, which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition", thus corresponding with the definition in the previous regulation (see Section 5.3.1.1).

Should the above-mentioned demarcation of nano materials between existing and new substances be maintained, mention has to be made to this effect in the REACH Regulation, since demarcation between existing and new substance, as previously found in all chemicals-related regulations, is no longer explicitly maintained in REACH. REACH talks only of notified substances (Article 3 No. 21) and phase-in substances (Article 3 No. 20), which besides the substances listed in EINECS (according to the previous definition "existing substances") also include other substances.

5.3.2.2 Registration requirement

To match the principle of "no data, no market", established in Article 5 REACH, a manufacturer or importer who manufactures or imports a substance as such or in one or more preparations in a quantity of at least 1 tonne per year must submit a registration dossier to the Agency in accordance with Article 6 (1) REACH. This obligation applies, according to Article 7 (1), also when articles are produced in which the substance is present in quantities totalling over 1 tonne per year per producer or importer, provided the substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use. This obligation applies therefore to nano materials only when they are the subject of regulation under REACH and are manufactured or imported as such or in one or more preparations or articles in the quantity mentioned.

5.3.2.3 Updating requirement

Article 22 (1) REACH requires that a registrant "spontaneously" update his registration without undue delay with relevant new information (such as changes in the composition of the substance, or a change in the annual quantity manufactured or imported etc.). This obligation exists, according to the wording of the standard ("after registration"), only for new substances, since they alone are subject to registration. Notification – likewise only of new substances – according to Directive 67/548/EEC, which in accordance with Article 24 (1) REACH is regarded as a registration for the purposes of this title, would be a sufficient prerequisite for the obligation to update.

Subject to possible transition periods, it has to be assumed that the updating requirement for existing substances in Article 7 (2) ESR (cf. Section 5.3.1.2) will no longer exist one year after the coming into force of the REACH Regulation (repeal of the ESR in accordance with Article 139 (2) REACH).

5.3.2.4 Determination of risk

Beyond these fundamental conditions, in particular after the quantitative threshold of 1 tonne per year and manufacturer has been reached, and in so far as the regulatory mechanisms under REACH take effect, the question remains whether these are appropriate to recognize and preclude possible risks to human health and for the environment from nano materials. It has to be borne in mind, as far as that goes, that the degree of detail of data submitted within the registration process rises with increasing production volume in accordance with Article 12 REACH. A detailed chemical safety report in accordance with Article 14 (1) REACH is required only with a production or import volume of 10 tonnes per year and manufacturer/importer. In the case of substances in the nanoscale form it takes correspondingly longer to reach this threshold. With individual substances – such as carbon black and titanium dioxide – the threshold could well already have been exceeded.

Apart from this, there currently appear to be no adequate testing methods with which specific risks from nano compounds could be determined.⁶²

5.3.2.5 Authorization obligation according to EP Amendment No. 217

With their Amendment,⁶³ the Members of the European Parliament pursued their demand in the Environment Committee that nano particles be adopted as letter f a) under Article 56 REACH, that is, in the list of substances subject to authorization. The Amendment justification stated:

"According to 'Science', the very small size of nanomaterials can modify the physico-chemical properties and create the opportunity for increased uptake and interaction with biological tissues. This combination can generate adverse biological effects in living cells that would not otherwise be possible with the same material in larger form. According to SCENIHR, information about the biological fate of nanoparticles (e.g. distribution, accumulation, metabolism and organ specific toxicity) is still minimal. Nanoparticles should therefore fall under authorization."

No account was apparently taken of this amendment in the course of the "trilogy" proceedings.

5.3.3 Results and the need for regulation

Gaps in the statutory treatment of nano materials exist not only in existing law but also – subject to the granting of the above-mentioned amendment in its present or modified form – with regard to REACH, where it is particularly questionable whether the quantitative thresholds necessary to trigger registration will be attained, in view of the extremely small individual quantities in which nano materials are, in part, currently placed on the market.⁶⁴

Due to the fact that one and the same substance can have different properties in the nanoscale form than in another form, it has to be said that particularly in the determination of risk

⁶² Confirmed by SCENHIR 2006, p. 59, 60. Initial attempts may evolve from a new project of EMPA, Switzerland, in which a cell culture test should be developed (<http://www.chemlin.de/news/mai06/nanorisk.htm>).

⁶³ Amendment No. 217 to Article 56 REACH from Carl Schlyter, Caroline Lucas and Hiltrud Breyer, adopted by the Environment Committee of the European Parliament on 10.10.2006.

⁶⁴ This applies at any rate to the fullerenes under consideration.

appropriately differentiated consideration of these different "substance variants" has to take place.⁶⁵

5.3.4 Regulation under the Dangerous Substances Decree?

The above-mentioned regulatory gaps were mentioned as such in the Draft Final Report.⁶⁶ During the discussion of experts on 28. 9. 2006 it was mentioned in individual contributions⁶⁷ that provisions of the German Dangerous Substances Decree (GefStoffV⁶⁸) were able to compensate these deficits. A prerequisite, however, would be that regulations in the Dangerous Substances Decree were able to fulfil the following functions ascribed to chemicals law with regard to the subject matter of this legal appraisal:

- Ascertainment of the properties of a substance in the nanoscale form and
- in so far as dangerous properties are concerned, transference into appropriate risk information and measures for the control of substance-related risks, whereby
- protection would have to cover not only employees but also all persons that could be subject to the effects of nano materials as well as all environmental media.

A more precise examination of the regulatory approach and individual provisions makes clear, however, that these functions are not covered by the Dangerous Substances Decree (and the EC regulations thus adopted⁶⁹).

The reason for this, to begin with the last-mentioned function, is that the Dangerous Substances Decree essentially serves industrial safety in the sense of occupational health⁷⁰ and – other than the formulation in Article 1 (1) of the decree, according to which the decree also applies "for the protection of the environment against substance-related degradation", might lead one to believe – only secondarily and very selectively environmental protection. Exemplary reference is made to Article 8 (6) and (7) of the decree, which specifically concerns the response to threats to the environment that can arise from the depositing of dangerous substances.⁷¹ The Dangerous Substances Decree does not cover the protection of the environment comprehensively, as is intended by the REACH Regulation.

Existing requirements concerning the ascertainment of information and the assessment of danger as contained in Articles 7 ff. Dangerous Substances Decree primarily address – as

⁶⁵ So also SCENHIR, Section 3.8.5, p. 34: "... the safety evaluation of nanoparticles and nanostructures cannot rely on the toxicological and ecotoxicological profile of the bulk material that has been historically determined." Cf. the discussion of regulative options in Section 6.1.1.2.

⁶⁶ Führ et al. 2006.

⁶⁷ See also VCI 2006, p. 2, 4; VCI-statement, p. 1 as well as Kitzinger 2006, p. 8 f.

⁶⁸ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung) (Dangerous Substances Decree) of 23.12.2004, Fed. Gazette I, p. 3758, last amended on 23 December 2004 (Fed. Gazette I, 3855) as well as by Article 2 of the 10th Chemicals Law Amending Decree of 11.7.2006 (Fed. Gazette I, 1575).

⁶⁹ The last amendment served "adaptation to EC Directive 98/24/EG and other EC Directives", thus the title of the amendment of 2004. Concerning the Community-law background see also the official justification, 1 ff.

⁷⁰ Official justification to the Amendment of the Dangerous Substances Decree (GefStoffVO), p. 1 ff.; also the Committee for Industrial Safety and Safety Technology of the German Länder (LASI 2006, 5): the Dangerous Substances Decree serves the "protective objectives of the Industrial Safety Act" (see also the comments on the area of application on p. 8 ff.). Cf. also Schäfer, StoffR 2005, 35 ff.

⁷¹ See also the Amendment Resolution of the Bundesrat (under A 1), to which the new version of Article 1 Dangerous Substances Decree goes back (Federal Government Document 413/04, 1).

already mentioned in the intermediate report⁷² – occupational health,⁷³ which arises from authorization laid down in Article 19 (1) sentence 1 German Chemicals Act ("Measures for the protection of employees") and Article 3 and 5 Industrial Safety Act (ArbSchG⁷⁴). The resulting obligations to protect are therefore for the benefit of employees (and similar persons), and these represent only a very small and, moreover, very specific area of the regulatory situation to be examined by this report. As a result, they are not appropriate to accomplish the extensive tasks intended by Article 1 German Chemicals Act, namely, to generally protect human health and the environment – also beyond the circle of employees – against the adverse effects of dangerous substances, to make such effects particularly recognizable, to avert them and to prevent their occurrence.

In so far as the demands of Article 5 (classification and labelling) and Article 6 (safety data sheet) of the Dangerous Substances Decree are based on authorizations in Article 14 German Chemicals Act and therefore – at any rate not exclusively – in the relationship between employers and employees, they lack, similar to requirements under Articles 7 ff. of the decree, a basic prerequisite for closing the identified regulatory gaps: They lack an requirement pursuant to primary chemicals law to examine substances in the nanoscale form systematically and extensively with regard to their possible danger for human health and the environment. The absence of this obligation cannot be compensated by the standards of the Dangerous Substances Decree, which, on the contrary, is based on the results of primary chemicals law.

This shows itself, for example, within the framework of Article 5 (1) sentence 4 of the Dangerous Substance Act, according to which the manufacturer or importer of a substance has to take account in the course of classification of all those dangerous properties that exist on account of

1. results of tests according to Articles 7, 9 and 9a German Chemicals Act or
2. well-founded scientific knowledge through assignment to the characteristic features of danger in Article 4 Dangerous Substances Act or
3. obtained in an authorization procedure.

Application of the provisions of the Dangerous Substances Decree therefore requires knowledge of substance-related properties and the hazardous properties deriving from them, which has first to be gained on the basis of primary chemicals law – such as Articles 7, 9 and 9a German Chemicals Act – or is available in the specific case as "well-founded scientific knowledge".

At this point reference should be made once more to the distinction made at the beginning of this Chapter. It is the application of primary chemicals law that guarantees that at first such data is obtained that is necessary to implement the provisions of the Dangerous Substances Decree in business operations, so that these can also be described as secondary or derived chemicals law. Up to now, however, primary chemicals law does not guarantee systematic registration of the properties of substances in the nanoscale form.

⁷² Führ et al. 2006, p. 21 Footnote 57.

⁷³ So also LASI 2005, p.5.

⁷⁴ Act on the conduct of industrial safety measures for the improvement of the safety and health protection of employees at their place of work (Industrial Safety Act) of 07.08.1996 (Fed. Gazette I p. 1950), last amended by Article 11, No. 20 of the Immigration Act of 30. 7. 2004, (Fed. Gazette I p. 1246).

The Dangerous Substances Decree attempts to partially compensate the weaknesses of "primary" chemicals law – especially with respect to existing substances – through independent requirements, and obliges the employer to use not only marketing-related data but also "other freely accessible sources" (Article 7 (2) GefStoffV). It contains, however, no substance-specific testing programme. When no data is available or accessible, the requirements of "derived chemicals law" have no effect.

To sum up the following may therefore be said: Regulations with regard to classification and labelling (Article 5 Dangerous Substances Decree – GefStoffV), safety data sheet (Article 6 GefStoffV) as well as the ascertainment of information and assessment of danger (Articles 7 ff. GefStoffV) apply irrespective of quantity; they fall back, however, on the insights of primary chemicals law, which recognizes quantitative thresholds and does not so far address substances in the nanoscale form. Requirements with respect to protective measures (Articles 7 ff. GefStoffV) are directed at the "employer" and are largely restricted to the "assessment of working conditions" or "dangers to the health and safety of employees". The Dangerous Substances Decree is therefore unable to develop an adequate compensation effect regarding indicated deficits in environmental law and, especially, in primary chemicals law.

5.3.5 Overview of chemicals law

The following table summarizes once more the results of the analysis.

Subject matter	Status quo D	Status quo EC	Shortcomings / need	Options	Comments
Initial control A) Notification +	Art. 4, 5 German Chemicals Act from 10 kg new substance	Art. 7 in connection with 3, 5 Dir. 67/548/EEC from 10 kg	Unclear whether nano compounds are subject of separate regulation	Adopt nano compounds in definition of terms (Art. 3 REACH) Separate SIEFs* (Art. 29 REACH)	Basic analysis of definition of substance necessary Nano manifestations: separate substance?
B) Registration +	Does not exist on account of GefStoffV* (and the corresponding EC Directive)	In future: Art. 5-7 REACH from 1 tonne			
C) Authorization +	for chemicals currently (-) for biocides: Art. 12 ff. German Chemicals Act / Biocide Directive	In future: Art. 54 ff. REACH, if substance CMR*, *PBT or vPvB* or just as alarming or Amendment 217			
[*associated in each case with the obligation for systematic data collection]					
Updating requirement regarding existing substances	Article 7 II ESR* irrespective of quantity		Not covered by Article 22 REACH	Also extend obligation in Article 22 REACH on this	See above
Immission specifications	Partially related to individual substances (PNEC*/DNEL*), but usually not from chemicals law but from other sectorial environmental law		Not nano-specific	See above	See above
Emission specifications	See above		See above	See above	See above
Monitoring	See above		See above	See above	See above
Subsequent restrictions	According to Title VII REACH		Not nano-specific	See above	See above

***Explanation:** CMR: carcinogenic, mutagenic and reprotoxic – DNEL: Derived No Effect Level – ESR: Existing Substances Regulation – GefStoffV: Dangerous Substances Decree – PBT: persistent, bioaccumulative and toxic – PNEC: Predicted No Effect Concentration – REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals – SIEF: Substance information exchange forums – vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Table 3: Overview of results under chemicals law

5.4 Transport

Transport law largely governs the classification and labelling of substances and is therefore not dealt with here in detail.

The distribution of nano materials from the place of manufacture or from transitional storage to fixed-site warehouse or consumer can take place in mobile enclosures by road or rail, by sea or through pipelines.

Safety demands on transport technology and secure enclosure are laid down in the European Convention on the International Transport of Dangerous Goods.

5.5 Use

Nano materials can also be released to the environment in many different ways during their use. Presumably the most important emission paths concern products in which nano particles are not integrated into a solid product matrix. Nano materials from cosmetics and sun creams can enter the environment – recreation waters, for example – through washing or rubbing off. Emissions into domestic waste water are possible from widely differing sources: Non-degradable nano materials from medicinal products can be excreted from the body; washing powder can contain selectively active nano materials. As far as concerns nano materials released into domestic waste water or refuse, reference is made to comments in Sections 5.2.2 and 5.6.1.

Regulations affected during the period of use of nano materials encompass the most varied consumer protection regulations, such as Directive 2001/83/EC⁷⁵ on medicinal products for human use, Regulation 178/2002/EC⁷⁶ on the general principles and requirements of food law, and Directive 76/768/EWG⁷⁷ on cosmetic products. These regulations are not examined, since they do not fall within the focus of this report: pollutant emissions into environmental media.⁷⁸ The regulations rather have the aim of promoting the protection of consumer health, for example through the prohibition and restriction of substances for product contents and labelling requirements for products. It applies also to these substances (such as, food additives, materials and objects that can come into contact with foodstuffs, medicinal products and certain contents of cosmetic products) that risks for the environment can emanate from them, even when they have been tested for risks to human health.

⁷⁵ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311 of 28.11.2001, p. 67, and in Germany the *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* of 24 August 1976 (Fed. Gazette I 1976, p. 2445). Newly formulated by promulgation of 12.12.2005, Fed. Gazette I, p. 3394,

⁷⁶ Regulation 178/2002/EC of the European Parliament and the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety; OJ L 031 of 1.2.2002, p. 1. Cf. the German *Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)* of 1 September 2005, Fed. Gazette I 2005, p. 2618.

⁷⁷ Directive 76/768/EEC of the Council Rates of 27 July 1976 concerning cosmetic products, OJ L 262 of 27.9.1976, p. 169. Cf. the German *Verordnung über kosmetische Mittel* of 16. December 1977 (Fed. Gazette I 1977, p. 2589). Newly formulated by promulgation of 7.10.1997 (Fed. Gazette I, p. 2410); last amended on 13.12.2005, Fed. Gazette I, p. 3479.

⁷⁸ Questions of inadmissible advertising with the term "nano" have also not been examined.

An overview of possible nano products and corresponding European regulations, which find application in the period of use, is to be found in the study carried out by Chaudhry et. al.⁷⁹ Regulations for detergents as well as for fuel and fuel additives are examined, since emissions of nano particle from these two product groups are probably among the most important uncontrolled emission paths (see Section 4.3).

5.5.1 Detergents

As far as the use of nano materials in detergents is concerned, Regulation 648/2004/EC on detergents (hereafter: EC Regulation) and the German Detergents Act (WRMG)⁸⁰ have to be observed.⁸¹ In so far as nano materials are detergents, certain surfactants for detergents or other products that belong to detergents,⁸² the EC Regulation has to be observed. The draft WRMG⁸³ should also be applicable to surfactant-based cosmetic products for cleansing pursuant to Article 2 (5) LFGB (code on food, consumer products and animal feed) (for example, soaps and shampoos). Nano materials as detergents are subject to the EC Regulation and should also be covered by the draft WRMG when substances or preparations are involved that contain surfactants and are intended for washing and cleaning processes (Article 2 No. 1 EC Regulation). The important definitions of substance and preparation in connection with detergents as defined in Article 2 Nos. 4 and 5 of the EC Regulation are more or less identical with those in REACH. Corresponding to the findings of this study on the applicability of the term substance to nano materials (see Section 5.3.2), nano materials are subject as surfactants in detergents to the EC Regulation and the draft Detergents Act (WRMG). It therefore also applies to nano materials as surfactants, that they may be placed on the market in detergents when the criteria in Annex III on ultimate aerobic biodegradation are fulfilled (Article 4 (1) EC Regulation). Where the level of ultimate aerobic biodegradation is lower than that stipulated, derogation may be granted under certain circumstances for "classical" detergents as well as for such nano materials as industrial or institutional detergents (Article 4 (2) and Article 6 (2) EC Regulation). Finally, the EC Regulation contains no specifications for nano materials when organic contents of detergents are involved that are not surfactants, or when substances are involved that are subject to anaerobic biodegradation.⁸⁴

Where there are justifiable reasons for believing that a nano material in a detergent constitutes a risk to the health of humans or animals or for the environment, the competent national authority may temporarily prohibit or restrict the placing on the market of this detergent in accordance with Article 15 of the EC Regulation.⁸⁵ The final decision on the placing on the

⁷⁹ Cf. Chaudhry, Q. et. al. 2006, p. 92.

⁸⁰ Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz – WRMG (Detergents Act) of 5.3.1987; newly formulated by promulgation of 5.3.1987, Fed. Gazette I, p. 875, last amended by decree of 25.11.2003, Fed. Gazette. I, p. 2304.

⁸¹ Regulation 648/2004/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on detergents (OJ L 104, p. 1) has been in force and applied directly in Germany since 8 October 2005. The legislative procedure with respect to the WRMG is presently taking place (draft of 10.10.2005 – hereafter "draft WRMG"), with the aim of adapting it to the EC Regulation by way of an abandonment act.

⁸² For example, washing powder, fabric softener, agent for cleaning surfaces or other washing and cleaning agents as defined in Article 2 of the EC Regulation.

⁸³ See the draft on the Website of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety: <http://www.bmu.de/chemikalien/downloads/doc/35500.php>.

⁸⁴ Cf. Recital 31 of the EC Regulation.

⁸⁵ According to Article 14 (2) of the draft WRMG this authority would be the Federal Environmental Agency (Umweltbundesamt UBA).

market of the detergent would, however, be taken in a comitology procedure at the EU level. In order for the competent authority to be able to take action, however, it must have knowledge of detergents on the market that contain nano materials and of the respective outline recipes. In Germany, according to the still-valid Article 9 (1) WRMG, the outline recipe and a registration number must be notified to the Federal Environmental Agency at the time when certain detergents are first placed on the market. This information is stored in a detergent register at the Federal Environmental Agency. Since this requirement, due to specifications in the EC Regulation, is no longer contained in the draft WRMG, the issuing of such restrictions for detergents with nano materials by the Federal Environmental Agency would be made difficult. The register could, however, be maintained, on the basis of a voluntary commitment on the part of industry.

5.5.2 Fuels and fuel additives

Directive 98/70/EEC on the quality of petrol and diesel fuels⁸⁶ (incorporated into German law by the 10th BImSchV⁸⁷), which has to be observed in the case of nano materials in fuel or fuel additives, contains no nano-specific requirements. According to the directive, in order to protect the environment and the health of consumers petrol and other fuels may only be placed on the market when they comply with technical requirements specified in the annexes to the directive. Petrol that is intended for the German market, for instance, must at least satisfy the demands of DIN EN 228 (edition March 2004) or a corresponding standard of another Member State. The minimum standards concern the most varied substances that are contained in fuel – for example, sulphur and lead – but include no specifications for nano materials.

5.5.3 Results and regulatory gaps

Where nano materials are detergents, surfactants intended for detergents or other products belonging to detergents, EC Regulation 648/2004 on detergents, supplemented by the WRMG, is applicable. As with all "classical" surfactants, nano materials as surfactants have to be ultimately biodegradable in accordance with the requirements in Annex III to the EC regulation. It has to be examined whether test methods for "classical" surfactants in accordance with Annex III to the Regulation as well as the level of biodegradability (mineralization) measured according to one of five specified tests (at least 60% within 28 days) also adequately cover the possible risks of nano materials. If nano materials are the organic contents of detergents, which do not belong to surfactants, these are not covered by the EC regulation. Where there are reasons for believing that nano materials in detergents give rise to an unforeseen risk for the environment, the Federal Environmental Agency can take action to avert risks for the environment through the prohibition or restriction of access to the market of the detergent in question. It would be helpful in this connection for the detergent register to be continued and the outline recipe to be registered at the Federal Environmental Agency should it indicate the use of nano materials.

⁸⁶ Directive 98/70/EC of the European Parliament and the Council of 13 October 1998 relating to the quality of petrol and diesel fuels and amending Directive 93/12/EEC of the Council des Rates, OJ L 350 of 28.12.1998, p. 58; last amended by Directives 2003/17/EC (OJ L 76, p.10) and 2003/30/EC (OJ L 123, p. 42).

⁸⁷ 10. BImSchV (10th Federal Immission Control Decree) of 24 June 2004 (Fed. Gazette I, p. 342).

Should the risk assessment of nano materials in fuel additives show that risks to the environment could arise, the minimum standards of Directive 98/70/EEC should be adapted to apply to the nano materials used.

5.6 Post-consumption / disposal

With regard to the post-consumption phase and the disposal of products for the manufacture of which nano materials were used, there is a lack of knowledge concerning many scientific issues; for example, whether and in which form and size nano materials can escape from a product (for further points see Section 4.3).

The analysis focuses on legislation on waste, in particular waste-flow control and the disposal of waste as well as immission-control demands on waste incineration plants. As far as legislation on water is concerned, reference is made to comments in Section 5.2.2.

5.6.1 General legislation on waste

Legislation on waste is substantially determined by Community regulations, which is why these are in the foreground of the following analysis. Where German legislation fills the gaps in Community law or contains important concretization, these are dealt with.

5.6.1.1 Control (monitoring) of waste flow

It has not yet been resolved whether and how individual nano materials in the form of liquid, solid or sludge waste are to be classified as hazardous or non-hazardous waste according to European law. According to the European Waste List,⁸⁸ which was adopted in Germany in the Waste List Decree (AVV),⁸⁹ normative classification of every single waste has to be carried out. Wastes listed in Annexes I and II of Directive 91/689/EEC are regarded as hazardous throughout the EU. In the lists in Annexes I and II (wastes classified as hazardous on account of their constituents or the activities that generated them, or wastes having properties listed in Annex III, such as medicinal products or printing ink) nano-specific properties are as yet not considered. This is not alarming, however, since the classification of wastes refers to the Directive on Hazardous Substances (see no. 5 in the Annex to Decision 2000/532/EC concerning a Waste List).⁹⁰ Test methods to be applied are therefore contained in the most current version of Annex V to Directive 67/548/EWG⁹¹. According to Article 1 IV of Directive 91/689/EEC hazardous waste must demonstrate one of the hazard properties (H

⁸⁸ 2000/532/EC: Commission Decision of 3 May 2000 replacing Decision 94/3/EC establishing a list of wastes pursuant to Article 1 (A) of Council Directive 75/442/EEC on waste and Council Decision 94/904/EC establishing a list of hazardous waste pursuant to Article 1 (4) of Council Directive 91/689/EEG on hazardous waste, OJ L 226 of 6.9.2000, p. 3.

⁸⁹ Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung – AVV) (Waste List Decree) of 10 December 2001 (Fed. Gazette I p. 3379) last amended on 24 July 2002 (Fed. Gazette I, p. 2847).

⁹⁰ Cf. also Article 6 (7) of Decision 2000/532/EC: "The classification as well as the R numbers refer to Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (OJ L 196 of 16.8.1967, p. 1) and its subsequent amendments. The concentration limits refer to those laid down in Council Directive 88/379/EEC of 7. June 1988 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations (OJ L 187, 16.7.1988, p. 14) and its subsequent amendments". Cf. for German law the comments in No. 3 of the Annex to the AVV.

⁹¹ Directive 67/548/EEC of the Council of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions for the classification, packaging and labelling of hazardous substances, OJ L 196 of 16.8.1967, p. 1.

1 to H 14) listed in Annex III to the Directive; they must, for example, be mutagenic or ecotoxic. Nano-specific hazards can be considered in classification, since the substances / constituents in Annexes I and II demonstrate hazard-relevant properties listed in Annex III to Directive 91/689/EWG. This can also be the case for production waste with nano materials. It will be decisive in this case that nano-specific hazards are determined under chemicals law, in order that they can also be considered in classification according to waste law.

If assessments according to the law on dangerous substances or classification according to the law on waste do not exist, or waste from nano materials occurs that cannot be assigned to an existing waste code, there is the possibility to subsume these under "back-up" Chapter 16 of the Waste List. Separate listing with a specific waste code and safe disposal appear to be necessary, in particular, for waste from nano materials giving cause for considerable concern, as long as there is no corresponding classification under the law on dangerous substances.

According to the German Closed-cycle Substance and Waste Management Act (KrW-/AbfG)⁹², a separate storage order can be issued for waste for recycling in accordance with Article 5 (2) sentence 4 KrW-/AbfG. The standards that have to be met are laid down in Articles 4 and 5 KrW-/AbfG and have, in particular, the objective of ensuring proper and safe recycling.⁹³ An order for separate storage arises in respect of waste for disposal from Article 11 (2) KrW-/AbfG, which refers to the standards in Article 10 KrW-/AbfG regarding the extent and limitation of the separate storage order. An order for separate storage of waste that cannot be recycled is accordingly required in so far as it is necessary for permanent exclusion of wastes from closed-cycle management and for the maintenance of waste disposal compatible with the common good (Article 10 (1) KrW-/AbfG). Moreover, the Federal Administrative Court (BVerwG)⁹⁴ has approved a so-called "intercategorical separate storage order". This concerns the mixing of waste for disposal and waste for recycling in accordance with Articles 11 (2) and 10 KrW-/AbfG. If nothing is known about the composition and danger of wastes from the manufacture or use of nano materials (in particular in research and development, see comments in Section 4.3) and at the same time there is considerable cause for concern, such waste should be separately stored not only at the place of occurrence but also in further disposal. This way, appropriate wastes can be excluded from the substance cycle until such time as relevant knowledge is available and, depending on the cost-effectiveness of the disposal path, disposed at a landfill site in such a way that, should a risk for groundwater arise, they can be disposed of more safely. What is more, special requirements for hazardous waste disposal at specified hazardous waste dumps or plants could be considered in accordance with Article 41 (1) and (2) KrW-/AbfG.

⁹² Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz - KrW/AbfG) of 27 September 1994 (FG I p. 2705); last amended by Articles 2 and 3 (3) of the Act of 1 September 2005 (FG I No. 55, p. 2618).

⁹³ Cf. Kunig, in: Kunig/Versteyl/Paetow, Article 7 KrW-/AbfG, marginal note 11. See also the corresponding provisions of the Gewerbeabfallverordnung – GewAbfV (decree on the disposal of industrial waste and certain building rubble and demolition waste) of 19 June 2002 (FG I p. 1938); last amended by Article 2 of the act of 25 July 2005 (FG I, p. 2252).

⁹⁴ BVerwG, judgement of 15.06.2000.

5.6.1.2 Waste deposit sites and waste acceptance procedures with landfill disposal

The setting up and operation of waste deposit sites are subject to authorization in accordance with Article 9 of Landfill Directive 1999/31/EC⁹⁵, according to which a special authorization procedure has to be conducted for all landfill categories in accordance with the general authorization requirements in Article 9 of Directive 2006/12/EC⁹⁶ and Article 9 of the IPPC Directive 96/61/EC.⁹⁷ According to the landfill directive, different landfill categories have to be distinguished for hazardous waste, non-hazardous waste and inert waste. The assignment of waste to a landfill category takes place on the basis of certain criteria, which are laid down in Council Decision 2003/33/EG.⁹⁸ These criteria are based on leaching limit values for certain substances and limit values for the total content of organic parameters (LOI or TOC). Whether these criteria cover the potential dangers of nano materials, however, and therefore enable disposal of nano materials compatible with the common good, is not clear.

5.6.1.3 Monitoring of emissions / immissions

Nano materials that enter groundwater from a landfill body are not covered by the measuring and monitoring programme carried out by landfill operators during the operation (Article 12 Landfill Directive) and after the final closure of a landfill (Article 13 Landfill Directive). For the specifications in Annex II to the Landfill Directive contain no nano-specific requirements. In so far as nano materials lead to a mobilization of pollutants in waste or soil as a result of landfill leachate – for example, with non-degradable nano carrier materials such as C-60 fullerenes, these are covered by the existing measuring and monitoring programme. Research has to be carried out into appropriate parameters, in order that measuring and monitoring programmes also cover nano materials that give rise to a danger for groundwater. These could be laid down for groundwater measurement in No. 4 B of Annex III to the Landfill Directive.

5.6.2 Recycling of sewage sludge (Sewage Sludge Decree)

Nano materials in sewage sludge from domestic waste-water treatment plants can become a problem. A large part of sewage sludge in Germany is incinerated, and depositing on agricultural land is diminishing.⁹⁹ However, so long as there is no general ban on depositing – as, for instance, in Switzerland¹⁰⁰ – and the composting of sewage sludge is still possible, nano materials from cosmetics and detergents can enter domestic waste water and subsequently,

⁹⁵ Directive 1999/31/EC of the Council of 26 April 1999 on the landfill of waste, OJ L 182 of 16.7.1999, p. 1.

⁹⁶ Directive 2006/12/EC of the European Parliament and the Council on waste of 5 April 2006 (OJ Nr. L 114, p. 9). The Directive came into force on 17 May 2006 and replaces Directive 75/442/EEC (OJ Nr. L 194 of 25.7.1975, p. 39).

⁹⁷ The requirements of the Landfill Directive were implemented in the German Landfill Decree and the Decree on the depositing of waste.

⁹⁸ Decision of the Council 2003/33/EC of 19 December 2002 establishing criteria and procedures for the acceptance of waste at landfills pursuant to Article 16 of and Annex II to Directive 1999/31/EC, OJ Nr. L 11 of 16.01.2003, p. 27.

⁹⁹ In Germany in 2003, 56% of sewage sludge was utilized in agriculture and landscaping, 3% was deposited, 38% incinerated and 3% utilized in other ways; see the results of the DWA Sewage Sludge Survey 2003, Durth, A., 2005, Tagungsband DWA-Klärschlammstage, Würzburg.

¹⁰⁰ By the autumn of 2008, at the latest, sewage sludge may no longer be used as fertilizer and will have to be incinerated; see: <http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/medien/presse/artikel/20030326/01205/index.html>.

by way of sewage sludge, groundwater.¹⁰¹ Research has not yet been made into the behaviour of nano materials in sewage treatment plants and the resulting degradation products (see comments in Section 4.3).

The German Sewage Sludge Decree (AbfKlärV), which implements the EC Sewage Sludge Directive¹⁰², makes it possible to confront the possible dangers of nano materials in sewage sludge from domestic waste. The specific demands of the Sewage Sludge Decree have shortcomings, however, in as much as the sampling of sewage sludge for the investigation of soils used for depositing (Article 3 II to VI AbfKlärV) and for the limitation of maximum pollutant content in sewage sludge (Article 4 VIII to XIII AbfKlärV) does not take nano-specific properties into consideration. Here, possible carrier effects of nano materials, such as fullerenes, should be borne in mind, which can discharge nutrients and pollutants from soil into groundwater (see Section 4.3).

¹⁰¹ The EU plans to amend Sewage Sludge Directive 86/278/EC. With this in mind, the Commission prepared a working paper (of 18 December 2003) entitled, "Sewage sludge and biowaste", according to which the utilization of sewage sludge in agriculture and in landscaping should remain possible, but with more stringent limit values, for heavy metals for instance.

¹⁰² Directive 86/278/EEC of the Council of 12 June 1986 on the protection of the environment and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture, OJ L 181 of 4.7.1986, p. 6.

5.6.3 Overview of post-consumption / disposal

Subject matter	Status quo (D)	Status quo (EG)	Shortcomings	Options	Comments
Initial control (incl. material demands)	Permit requirements for transport; waste disposal plants (Art. 27 I 1 KrW-/AbfG*)	Directive 2006/12/EC, IPPC Directive	-	-	-
– Waste flow (Manufacturing)	- Art. 41 I and II KrW-/AbfG*, - Art. 3 AVV classification in waste requiring supervision and waste requiring special supervision – linked to R nos. depending on concentration - Assignment AVV (origin-related): e.g. No. 1; No. 6,7; No.12 AVV	Directive 2006/12/EC, Directive 91/689/EEC (Annexes I to III),	- Absence of legal classification of nano materials - No nano-specific waste code	- Undertake legal of nano materials to enable classification according to Annex III Directive 91/689/EEC - In "back-up"-Chapter 16 AVV*	-
– Waste flow (post-consumption)	Assignment AVV (origin-related) No. 18,19,20 AVV	See above	See above	See above	-
– Waste disposal (landfill disposal)	- Art. 31 ff. KrW-/AbfG*, Art. 4 AbfAbIV* (municipal waste) landfill category II - Landfill Decree (inert waste, waste requiring special supervision) - Demands concretized in TA-Abfall* and No. 10 TaSi* (assignment criteria in Annex B TaSi*)	- Permit for landfills, Art. 9 Landfill Directive - Assignment criteria Decision 2003/33/EC	- No nano-specific assignment criteria, - Sampling and analysis procedures according to Annexes A and B TaSi*	Disposal indications analogous to TaSi* and TRGS* 519	-
– Waste utilization (sewage sludge)	- AbfKlärV*, VwV*-sewage sludge, - Restrictions, prohibitions (Art. 4 AbfKlärV*); e.g. sewage sludge from domestic waste water treatment plants	- Sewage Sludge Directive 86/278/EEC	No nano-specific limit values	- nano-specific limit values for nano materials in sewage sludge - Ban on depositing sewage sludge with nano materials	Need for research on the behaviour of nano materials in sewage sludge after depositing
– Waste utilization (incineration plants)	Article 31 I KrW-/AbfG* and Article 4 BImSchG* in connection with 17th BImSchV*	Waste Incineration Directive 2000/76/EC (Art. 6 and Annexes II and V)	No nano-specific emission limit values	Nano-specific limit values for nano material in sewage sludge	Need for research on the behaviour of nano materials during incineration
Monitoring of emissions / immissions during incineration	Article 26 BimSchG*	Article 14 IPPC Directive	Not nano-specific	Nano-specific limit values in TA-Luft*	Need for research on measuring and test methods as well as evaluation
Subsequent conditions	Article 17 ff. BimSchG*	Regular examination of conditions, Art. 13 IPPC Directive	Nano-specific justification necessary	Link to chemicals law	Cost-benefit analysis

***Explanation:** AbfKlärV: Sewage Sludge Decree – AVV: Waste List Decree – BImSchG: Federal Immission Control Act – BImSchV: Decree supplementing the BImSchG – KrW-/AbfG: Closed-cycle substance and Waste Management Act – TA-Luft: Technical Instructions on Air – TASi: Technical Instructions on Municipal Waste – TA-Abfall: Technical Instructions on Waste – TRGS: Technical Regulations for Dangerous Substances – VwV-sewage sludge: Administrative Regulation supplementing the sewage Sludge decree.

Table 4: Overview of results for legislation on waste

6 Regulative options

Analysis of individual legal areas has clearly shown that there are gaps at many points in sectorial environmental law regarding the specific properties of nano materials. It must once more be emphasized that the mere existence of a gap in a regulation does not mean that regulations should be enacted to fill such gaps. Legislators enjoy considerable judgemental latitude in this respect (see Section 7.1).

Against this backdrop, the task of the following sections is to indicate available regulative options. This is not to say that legislators should either now or later make use of an option. The options take into consideration not only legislative action at a European or national level, but also administrative activities and non-statutory standards (for instance, in the form of technical rules and regulations¹⁰³ or other non-governmental activities). Recommendations for a stepwise approach are to be found in Chapter 7.

6.1 Chemicals law

6.1.1 Separate "nano regulation"?

Against the backdrop of gaps in chemicals law (see Section 5.3) the general question arises of whether one should amend existing chemicals law or draw up a separate regulation for nano materials. The following points can be made against separate regulation: Chemical elements and chemical compounds in the form of nano particles¹⁰⁴ are covered by prevailing chemicals law and for the purpose of a uniform regulatory approach this is where they should be dealt with. It is also in the interests of those affected by regulations to dispense with a special "nano regulation", since all requirements and specifications could then be found in a single regulation. Where new risks arise from the occurrence of a known substance simply because it is now handled in the nanoscale form (as in the case of titanium oxide), it has to be ensured that this is recognized by the regulatory system and a distinction made between the two forms. Bearing in mind the general assignment of existing substances in the nanoscale form to the substance group of existing substances, it is questionable whether such recognition could be made possible.

6.1.1.1 Differentiation of existing substances and new substances

Should one want to retain the demarcation criterion of the EINECS¹⁰⁵ listing, as laid down in the Manual of Decisions,¹⁰⁶ it would be a good idea to adopt the relevant definition in the list of definitions in Article 3 REACH. This way, the specific connection for nano materials between previous rules and REACH would be clear, particularly since with REACH the familiar concept of existing and new substances is abandoned in favour of phase-in substances and notified substances. Such a definition would further

¹⁰³ Both at the ISO level (TC 229) and within the scope of CEN (TC 352) one has begun with the standardization of basic aspects (incl. classification, terminology and nomenclature, measuring calibration methods; see the description in Lottes 2006.

¹⁰⁴ As clarified in Kitzinger 2006 to 5.3.2.2, p.10.

¹⁰⁵ Thus the proposal of the "Working Group on Nano-Materials" for the Manual of Decisions, p. 4

¹⁰⁶ Cf. Footnote 45.

make clear that substances in the nanoscale form also fall under "primary chemicals law" (REACH), so that compliance with all corresponding provisions on the part of respective substance suppliers has to be examined.¹⁰⁷

6.1.1.2 Nano manifestations as a separate substance?

The legal issues to be analysed within the scope of this appraisal relate to the specific properties that can exist in materials in the nanoscale form, which one would like to utilize for certain functions or applications. As with all technical developments, however, undesired effects can occur. For the purposes of the principle of precaution it is therefore advisable to systematically record corresponding data in advance. Against this backdrop the question arises how nano materials should be integrated into the systematics of (primary) chemicals law.

The central point of reference of chemicals law is the substance (see Section 5.3.1.1). Its legal form thus determines at the same time the content and scope of corresponding obligations. A substance is defined in terms of its characteristic physical and chemical properties, whereby one has up to now assumed that these were independent of its size and shape.¹⁰⁸ Bearing in mind existing knowledge of substances in the nanoscale form – in particular the greatly changed ratio of surface volume and, where applicable, the resulting specific features – this assumption would appear to be outdated.¹⁰⁹ It seems very likely that the varied behaviour of one and the same substance in the nanoscale form, on the one hand, and in a non-nanoscale form on the other hand necessitates appropriately differentiated consideration, in order to be able to determine systematically these different properties.¹¹⁰ It should therefore be generally examined whether the special particle size in the nm range has the result that a substance in this particular manifestation demonstrates other properties than in its "previous" manifestation (non-nanoscale form). Where this is the case, a substance in the nanoscale form should be regarded as a separate substance that is automatically subject to new chemicals law.¹¹¹ If one wanted to make this quite clear, explicit reference to this connection would be useful.¹¹²

When it is argued against this position that the starting point of prevailing legislation is not the physical but rather the dangerous properties of a substances,¹¹³ this is doubt-

¹⁰⁷ Such an approach could be dispensed with, were the amendment to be adopted (cf. 5.3.2.5), according to which all nano particles should be subject to authorization, since then the requirements of the authorization procedure would have to be observed.

¹⁰⁸ For the definition of substance according to Article 3 No. 1 German Chemicals Act: Rehbinder/Kayser/Klein 1985, Art. 3 (1) ChemG, marginal note 7. For the definition of substance in REACH see Section 5.3

¹⁰⁹ Thus also SCENHIR 2006 (see the quotation in Footnote 65). See also the results of Hund-Rinke/Simon (2006, 225 ff.) as well as Nel et al. (2006, 622 ff.); see about that already in Chapter 1.

¹¹⁰ The necessity for separate consideration is emphasized also in SCENHIR 2006 and Hund-Rinke: "For nano particles as such toxicological tests are not prescribed, however, since in principle the basic chemical substances are known," VDI-Nachrichten of 19.05.2006.

¹¹¹ Should, for instance, the nano powder mentioned have fundamentally different properties than carbon in the previously-known form, it would again match the definition of substance, and would then have to be considered a separate substance and subject to the law on new substances.

¹¹² This need for clarification also remains should the REACH Regulation comes into force in its present form.

¹¹³ VCI 2006, Chapter 3, p. 2.

less true. However, physical properties can be the determining characteristic of danger. For instance, the dangerous property (Article 3a (1) No. 3, German Chemicals Act) of high inflammability is attached, inter alia, to the physical properties of flash point and boiling point (cf. Article 4 sentence 2 No. 3 Dangerous Substances Decree¹¹⁴).

In so much as the objection is intended to indicate that the particle geometry of a substance in the nm range on its own says nothing about the properties of the substance in question, nor about whether it is a hazardous substance, there is agreement on this point, which also underlies this legal report.¹¹⁵ Nevertheless, as the findings of Hund-Rinke and Nel et al show, a change in particle size can evidently have the result that the characteristic properties of a substance change. Where this is the case with a substance in both the nanoscale and a non-nanoscale form, these manifestations have different properties. According to the systematics of chemicals law, a specific programme of tests and action is required for each of the manifestations; a consequence that previous chemicals law linked to the definition of a substance. That is the reason for considering the option of regarding each manifestation as a separate substance. The objections put forward¹¹⁶ give cause for a closer look at this point.

The fact that the definition of substance is the key definition of chemicals law stems from the assumption that harmful effects on human health and the environment can be assigned to specific substances.¹¹⁷ To be consistent, substances that give rise to different hazards for human health and the environment have to be viewed "in a legal sense"¹¹⁸ as different substances. Where one and the same substance occurs in different manifestations and has different properties depending on the manifestation, the objective of chemicals law – "to protect human beings and the environment from the adverse effects of hazardous substances and, in particular, to make such effects perceptible" (Article 1 German Chemicals Act) – can be achieved with the least possible systematic infringement by viewing different manifestations as separate substances. This objective of recognizability, as laid down in German law, is not found explicitly in REACh, but the recognizability of different risks is a prerequisite for the attainment of the objectives of protection and precaution in Article 1 (3) REACh.

If one does not pursue this path, but rather unites the manifestations of varied danger under the generic term for a substance, the aforementioned objectives can also be achieved by carrying out a splitting within the same substance, and this way enabling the required separate consideration of different manifestations. This is shown by the example of phosphorus,¹¹⁹ which merely has an EINECS number (231-768-7) and is therefore recorded only as one existing substance in the relevant register, despite its varied manifestations as red (P_n) and white phosphorus (P₄). Its different properties, depending on its manifestation (white phosphorus: highly inflammable, highly toxic,

¹¹⁴ Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Dangerous Substances Decree) of 23.12.2004, FG I, p. 3758, last amended on 23 December 2004 (FG I S. 3855).

¹¹⁵ Cf. Chapter 1.

¹¹⁶ Kitzinger 2006, p. 7 ff.

¹¹⁷ Rehbinder/Kayser/Klein 1985, Art. 3 (1) German Chemicals Act, marginal note 3.

¹¹⁸ This does not mean, however, that this has to be so in the systematics of chemistry. It rather concerns – as in the case of the term "organism" in the law on genetic engineering (Art. 3 No. 1 GenTG) – something laid down by law. Many a misunderstanding could stem from the varied viewpoints of the disciplines involved.

¹¹⁹ Kitzinger 2006, p. 10.

caustic, environmentally hazardous; red phosphorus: highly inflammable), are distinguished in the existing-substance system with the aid of two index numbers.¹²⁰ Necessary separate consideration thus takes place below the level of the generic term. From that point of view, the existing-substance system is inconsistent, since in other cases it has treated isolated allotrope modifications of a particular chemical element as different substances. This is evidenced by different EINECS entries for carbon, graphite and diamond, which incidentally, so far as "their dangerousness"¹²¹ is concerned, are by no means as strongly distinguished as the different phosphorus allotropes.

The existence of such inconsistencies from the past does not prevent legislators from pursuing other – better – paths in the future regulation of substances in the nanoscale form. Based on the protective purpose,¹²² it is a matter of ensuring the selective controllability of different risks from the same substance in its nanoscale and non-nanoscale forms. This requires that regulatory structures guarantee correspondingly differentiated consideration of a substance in the nanoscale and non-nanoscale forms, which in a system-compliant manner can best be achieved by regarding them as separate substances.

Were one, on the other hand, to create "sub-categories" of a substance (as in the example of phosphorus), legal and implementation issues would arise. From a legal point of view it would first have to be clarified, who – and under which circumstances – is authorized or obliged to create such categories, and how these should be designated and differentiated. The obligations, which would have to be fulfilled for sub-categories, would then have to be defined. In practical implementation one would face the task of describing system extension with sub-categories in the database systems with which the vast majority of affected companies internally record their substance-related legal obligations.

From the point of view of legal systematics and practical implementation, the variant of appropriate modification of substance definition would therefore appear to be preferable. This way, it would at the same time become indubitably clear that the properties and effects of a substance in the nanoscale form have to be separately recorded and assessed.

The proposed solution at the level of the generic substance term would have the following additional advantage under REACH: In the interests of secrecy, manufactures and importers of substances in the nanoscale form could have an interest in avoiding the disclosure of their nano-specific information in a SIEF (Substance Information Exchange Forum), in accordance with the demands of Article 29 REACH, through collaboration with manufacturers or importers of the same substance in a non-nanoscale form. According to previously intended regulations, SIEFs would have to be formed for every phase-in substance – that is for each existing substance – without a distinction being made between the existence of this substance in the nanoscale or other form. Since it is the objective of each and every SIEF to avoid duplication of studies (Article 29 (2a)

¹²⁰ Cf. http://ecb.jrc.it/esis-pgm/esis_reponse_self.php?GENRE=ECNO&ENTREE=231-768-7.

¹²¹ Since none of these substances demonstrates a dangerous property in accordance with Article 3a German Chemicals Act, one should better say that they cannot be distinguished with regard to "their harmlessness".

¹²² See on this point the objectives in Article 1 German Chemicals Act or Article 1 REACH as well as the comments in Section 3.1.

REACH), the setting up of such forums makes little sense if, in this connection, different studies have to be conducted anyway. This is another reason why substances in the nanoscale form should be regarded as separate substances.

In summary it can be said that the regulation of substances in the nanoscale form can be seen in two ways: Either one sees in the nanoscale form¹²³ a separate substance, or one creates – as in the case of phosphorous – sub-categories. A lot is to be said for the first solution on the grounds of systematics and practical implementation, which, incidentally, also apply if one decides on a voluntary system of data collection (for instance, for the purposes of a multi-step concept – see Section 7.2).

6.1.1.3 Nomenclature for substance identity

The departure point for legal consideration of substances is unequivocal identification of nano materials. Two constellations can be distinguished:

- Where a particular molecular structure is involved (for example, with fullerenes), there is the possibility of designation (for instance, in the form of the CAS number).¹²⁴
- Where, on the other hand, it involves merely a nanoscale manifestation of a substance, which is also used in a macro form (without a separate structure), the situation is more difficult. SCENHIR, the Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, has put forward two suggestions in this connection (SCENHIR 2006, p. 55): To begin with, a separate CAS number could be issued for the substance in the nanoscale form. As an alternative, SCENHIR proposes the retention of the already issued CAS number with the addition of a specific nano code that, where applicable, could also reflect the size of individual nano materials (for example, CAS-**NP 50** for a substance with a nano particle size of 50 nm). With this approach, carbon with this particle size would be assigned the designation CAS 7440-44-0-**NP 50**.

Whichever solution one chooses, a standardized nomenclature is in any case necessary.¹²⁵

6.1.2 Modifications in REACH

In order to provide those affected with a clearly perceptible indication that nano materials are also covered by REACH, reference to them in the definition of substance would be advisable, even if it were merely in a declaratory manner.

Should one want to retain the demarcation criterion of the EINICS¹²⁶ listing, as laid down in the Manual of Decisions,¹²⁷ it would be a good idea to adopt the relevant definition in the list of definitions in Article 3 REACH.

¹²³ Further differentiation is a possibility should different properties occur within the nanoscale form. The different nano manifestations would then be designated, in accordance with SCENHIR proposals (see Section 6.1.1.3), according to size.

¹²⁴ See Footnote 60; the [5,6]-Fullerenes C₇₀ mentioned have the CAS-Nr. 115383-22-7.

¹²⁵ In standards committees one has already recognized this need for clarification (Lottes 2006).

¹²⁶ So the proposal of the „Working Group on Nano-Materials“ for das Manual of Decisions, S. 4

¹²⁷ Cf. Footnote 45.

6.1.2.1 Quantitative thresholds

The requirement for registration laid down in Article 6 (1) REACH applies from a production volume of one tonne per year and manufacturer. It is questionable, however, whether this volume will be achieved with nano materials, which are presently placed on the market in very small quantities.¹²⁸ It therefore has to be assumed that the standard principle in Article 5 REACH: "No data, no market", which in any case applies to new substances,¹²⁹ is ineffective as far as many nano materials are concerned. Whether the neglected systematic collection of data – required under primary chemicals law – on the risks of such substances for man and the environment is acceptable, or whether a much lower quantitative threshold could be standardized, above which registration would be mandatory, is a question of proportionality(?) and interpretation of the principle of precaution mentioned in Article 1 (3) sentence 2 REACH. Since there are already indications that nano particles can overcome the blood-brain barrier, and that harmful effects on human health have to be expected (UBA 2006, 14 f.), a reduction in the quantitative threshold for nano materials, at which mandatory registration applies, does not appear to be unreasonable for the purpose of protecting human health.

With regard to the specific properties of nano materials, it would be possible to deviate from the previous "kg/t logic" and to give preference to an approach that makes immediately perceptible the overall risk caused by manufactured nano materials. Insofar as this risk can be represented by the physical property of surface activity, registration-free manageable quantities of nanoscale substances could be determined on the basis of this property.¹³⁰ This brings with it, of course, the need for a standardized method for ascertaining this property, which could possibly be satisfied at the level of technical standards.

6.1.2.2 Exemptions

It has further to be borne in mind that certain substances are intended to be exempted from the basic demands of the REACH regulation; for example, according to Article 2 (7a) REACH, "substances listed in Annex II, since sufficient information is available concerning these substances, so that it can be assumed that due to their inherent material properties they give rise to an insignificant risk." Annex IV of the REACH regulation thus corresponds with Annex II of the previous existing substances regulation. Accordingly, carbon (symbol C, CAS No. 7440-44-0, EINECS No. 231-153-3) remains exempt from relevant data collection requirements and, in particular, from mandatory registration under the terms of REACH. Differentiation of carbon in the nanoscale form and in other forms cannot therefore take place. Even in the case of a reduction in quantitative thresholds for nano materials that trigger the registration obligation, carbon in the nanoscale form would not be affected. A solution could be found in "retrograde ex-

¹²⁸ See, for example, the substance of manufacturer Sigma-Aldrich, catalogue no. 519308 Carbon nanotube, single-walled Carbo-Lex AP-grade 50-70 % purity as determined by Raman spectroscopy, tubes in bundle of length about 20 µm, which is sold in quantities of 0.25 g or 1 g v (price for 1 g: 250.70 euros); source: www.sigma-aldrich.com, 04.06.2006.

¹²⁹ That is, those that are not phase-in substances.

¹³⁰ In the end, both data can be converted into each other, however, so no basic differences exist.

ception": The list in Annex IV would then not apply for substances in the nanoscale form.¹³¹

6.1.2.3 General mandatory authorization of nano particles?

General mandatory authorization of nano particles, as demanded in proposed modification put forward by the Environment Committee of the European Parliament (see Section 5.3.2.5), assumes that these should be considered as substances giving rise to particular concern pursuant to Article 54 REACh. Insofar as their adoption in Article 56 (f-a) was proposed, this obviously has the purpose of viewing their effect on human health and the environment as such that pursuant to Article 56 (f), they "cause the same concern as other substances listed under the letters a to e". It is questionable whether present knowledge on the effects of nano particles is sufficient to back up such an opinion. The positive vote of the Environment Committee gives voice to the view, however, that systematic data collection is necessary in accordance with the requirements of the previous law on hazardous substances (under the Existing Substance Regulation).

6.1.2.4 Testing and monitoring methods

Present toxicology testing methods are obviously not able to adequately describe the effects of substances in the nanoscale form.¹³² Testing specifications in REACh have therefore to be extended. The same applies to monitoring methods.¹³³

In the development and standardization of methods, industrial safety bodies as well as consumer and environmental protection authorities are also faced with a challenge. In view of the vast number of different users of substances, the associated tasks can hardly be managed within the framework of direct responsibility. All the same, user expertise should be considered. One could commission a pluralistic body with the formulation of corresponding testing standards (perhaps under the umbrella of CEN). Specialized international bodies, such as SETAC¹³⁴ or FECS¹³⁵ would also be a possibility.

REACh could provide the basis for a corresponding standardization mandate.

¹³¹ This change would be superfluous were substances in the nanoscale form to be regarded as separate substances and thus subject to new substance law (cf. Section 5.3.1.4).

¹³² SCENHIR 2006, Section 3.8.4, p. 33.

¹³³ So also SCENHIR 2006, Section 3.9.3, p. 41.

¹³⁴ Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

¹³⁵ Federation of European Chemical Societies and Professional Institutions.

6.1.2.5 Overview: Regulative options under chemicals law

The following overview summarizes once more regulative options under chemicals law:

		Term	Threshold	Toxic testing methods	Monitoring	Nm-specific. RMM ¹³⁶	Prevailing law
		A	B	C	D	E	F
EC level	1	REACH Annex IV: substance (e.g. C) is only exempted when C IS NOT in the nanoscale form (if it is in nanoscale form, it has to be tested) Definition of the nm: separate substance? Assignment: existing or new substance.	Nano-specific thresholds taking account of overall risk → data not based on kg-logic, but rather, for example, on produced total surface tension, which is exempt from registration (cf. Section 6.2)	If necessary, establish standardization mandate	C 1	Develop criteria	A1 and B1 should also apply in ESR* and new chemicals law
National level	2			Studies	C 2	Co-operation E1	
Admin. Level	3	Transposition → sectorial regulation		A 3	A 3	Co-operation E1	A3
Technical standards	4	Own systematic. E.g. CAS NP 50 (cf. SCENHIR*) CAS/ISO: "NP 50" Nomenclature of properties	Standard methods for generally understandable determination of surface activity Sigma	CEN/ISO (preliminary work of the VDI-KRdL*); specialized bodies	C4	Develop definitions and standardized methods	A4, B4, C4, D4 (E4)

***Explanation:** ESR: Existing Substances Regulation – REACH: Regulation, Evaluation and Authorization of Chemicals; RMM: Risk Management Measures – SCENHIR: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – VDI-KrdL: Commission on the Maintenance of Air Purity of the Association of German Engineers

Table 5: Regulative options under chemicals law

¹³⁶ RMM stands for risk management measures.

6.2 Law on installations

The results of the analysis of legislation on installations (see Section 5.2 with the overview in 5.2.1.6) can be summarized as follows: The IPPC Directive explicitly addressed neither the manufacturers nor the users nor the release of nano particles. The manufacture of nano materials is subject to authorization when this takes place by means of "chemical processing" Further industrial use – for instance, in surface treatment or incorporation into other products – is subject to authorization when the installations are subject to authorization for other, nano-unrelated reasons. Here, the handling of nano materials as such could be made subject to authorization. At the same time, an appropriate parameter for the definition of threshold value would have to be sought. This could be a unit – as in chemicals law (See Section 6.1.2.1) – that describes the surface activity of nano materials.¹³⁷

From a material point of view the basic obligations of installation operators also cover the plant-related risks of nano materials. Up to now, however, there has been non-statutory concretization neither of emission demands nor of emission-side environmental quality standards that have to be met. Both would also be a prerequisite should updating obligations be effective.

With regard to emission-side concretization, one could adopt information on the retention of nano particles in reference documents on best available techniques (BREF). This would initially have a recommendatory character, since Member States are not strictly obliged to adopt information from BREF documents in authorization requirements.

In a further step one could evolve immission-related guidelines. In view of the great variety of possible nano materials, this could hardly occur in the foreseeable future in a substance-specific form; one would rather have to search for an appropriate general parameter, taking up perhaps the specific potential danger of nano materials. Here, a property could possibly be considered that covers "surface activity". On the other hand, mass-related specifications (mg/m³) would be just as unsuitable as a property related to the number of particles, since it is not the number but rather the specific properties of particles that constitute the danger for protected rights.

The following overview summarizes once more the regulative options (lower-level options are shown in *italics*):

¹³⁷ A departure point for this could be the physical property of surface tension Sigma, measured in Newton per metre. Surface energy, know also as surface tension, is a characteristic value for the interaction of a condensed phase (solid or liquid) with its environment.

		Obligation to obtain a permit	Immission values and monitoring	Safe use	Supplementary conditions	Installations not subject to authorization
		A	B	C	D	E
EC level (IPPC Directive)	1.	Industrial manufacture and use of NP (with threshold value)	Air quality requirements until then: Indicative effect of the PNEC*	BREFs*: Adoption or creation / Seveso Directive: nano-specific threshold values	Examination and updating according to Article 13; but reference values necessary in B1 and C1	BREF*-analogous demands (apart from Annex I)
National level (Federal Immission Control Act - BImSchG*)	2.	Industrial manufacture and use of NP (with threshold value)	Immission values (22nd BImSchV*) Reference: I Indicative effect of the PNEC*	<i>If necessary adoption in an implementing ordinance</i>	Supplementary order according to Art. 17 BImSchG; but reference values necessary in B2/3 and C2/3	Application of immission values
Administrative level	3.	Clarification in VwV*: concept of manufacturing	Immission values in "TA-Luft*" Reference: Indicative effect of the PNEC*	Adoption in "TA-Luft**"	Specification in Part 6 "TA-Luft**"	Analogous application "TA-Luft**" (No. 1 (4))
Technical standards	4.	Operationalization of units for surface activity If necessary, calculation of threshold value	Immission measuring (monitoring)	Immission measuring (monitoring)	See B4/C4	See B4/C4

***Explanation:** BImSchG: Federal Immission Control Act – BImSchV: Federal Immission Control Decree – BREFs: Best Available Technique Reference Documents – PNEC: Predicted No Effect Concentration – TA-Luft: Technical Instructions on Air – VwV: Administrative Regulation on the Road Traffic Act –

Table 6: Regulative options under the law on installations

6.3 Water law

Water law lays down guidelines from the perspective of this medium that have an effect on the operation of industrial plants. Water law does not take effect only when certain threshold limits are exceeded, but rather demands initial control on the part of all those who discharge substances into a water body from point sources, whether directly (discharging pollutants as a "direct discharger", or in other ways (as "indirect discharger through municipal sewage plants). "Diffuse sources" of pollutant input are more difficult to get a grip on under water law, irrespective of whether they are from households or conveyed by other means (for instance, in the air or soil, from installations or through the use of products (such as cosmetics, fertilizers or crop protection agents)).

Possible installation-related, water-borne point sources of nano materials are covered in Germany by installation-related aspects of water law, even when the plant is not subject to the IPPC Directive.

In a material sense, the basic obligations of installation operators also cover installation-related risks of the manufacture and use of nano particles. Up to now, however, there has been a lack of non-statutory concretization not only of emission standards, but also of binding immission-side environmental quality objectives. Against this back-

ground it appears to be necessary for potential dischargers of nano particles and nano materials to be known to water authorities, who can form an impression of the kind and extent of such discharges. Where municipal sewage treatment plants are unable to treat waste water from the manufacture and use of nano particles or nano materials (and this has initially to be assumed), the authorities can lay down demands on indirect discharges with respect to waste water quality before mixing or the place of occurrence. Where the danger from the discharge of nano particles is measurable, limit values for necessary parameters can be introduced at a later point in time in the annex to the AbwV (decree on demands on the discharge of waste water into water bodies).

To be able to lay down emission- or immission-side threshold and target values (for instance, in authorizations under water law), appropriate parameters have to be found. At the same time, suitable parameters have also to be laid down for measuring and testing procedures.

Regarding both diffuse and point sources for nano particles that are a considerable potential danger for or through the aquatic environment, the Commission can also fall back – bearing in mind the principle of proportionality – on process or product restrictions (see Article 16 (6) of the EU Water Framework Directive).

Conceivable regulative options under water law are summarized in the following table, with secondary options shown in italics:

		Subject to approval Direct dischargers	Subject to approval Indirect dischargers	Diffuse sources	Immission values and monitoring	Emission values	Supplementary regulations
		A	B	C	D	E	F
EU level	1.	-	-	Where necessary, combination of product and procedural restrictions according to Art. 16 (6) WFD*	Water quality specifications until then: Indicative effect of the PNEC*	- BREFs: Adoption or creation according to IPPC	No regulation in WFD*, reference to IPPC
National level	2.	-	Nano-specific threshold value for waste water quality before mixing or for the place of occurrence	Corresponding implementation of the above proposals	See above	Where necessary adoption in the manufacturing section of the AbwV*	
Administrative level	3.	-	-	Taking account of possible burdens with nano particles in drawing up management plans	-		VwV* with nano-specific explanation for existing nano materials
Technical standards	4.	Operationalize parameters for threshold and target values	Operationalize parameters for threshold and target values		Investigation of appropriate parameters for monitoring as well as measuring and testing procedures	Investigation of appropriate parameters for monitoring as well as measuring and testing procedures	

*Explanation: AbwV: Decree on the discharge of waste water into water bodies – BREF: Best available technique Reference document – PNEC: Predicted No Effect Concentration – WFD: Water Framework Directive – VwV: Administrative Regulation.

Table 7: Regulative options under water law

6.4 Waste law

So far as the disposal of waste from the manufacture or use of nano materials is concerned, it has to be stated that such waste is not assigned its own waste code. This is not critical, however, since the classification of waste refers to the law on dangerous substances (in future: REACh). What is essential, however, is that nano-specific dangers are actually determined under chemicals law, so that they can be classified under waste law. If evaluations according to the law on dangerous substances or classification according to waste law are not available, or waste from nano materials arises that cannot be assigned to an existing waste code, there is the possibility to subsume such waste under "back-up" Chapter 16 of the waste list. For waste from nano materials with considerable concern potential, in particular, separate registration under a specific waste code and secure disposal appears to be necessary so long as appropriate classification under the law on dangerous substances does not exist. Such a waste code 16 03 07 could be formulated as follows:

"Waste, which emanates from the manufacture or industrial use of nano materials, unless <specification of an appropriate lower threshold value>"

Concerning the depositing of waste with nano materials, it has to be examined whether the assignment criteria according to the Decision of the Council 2003/33/EG¹³⁸ are appropriate to determine the risks emanating from the respective nano materials. It has then to be examined, under which landfill category such waste should be deposited. Corresponding landfill disposal under particular landfill categories would certainly be difficult to realize without appropriate disposal of hazardous nano waste from manufacture, or identification and waste-flow control in the case of products with nano materials in household waste (for instance, through an obligation to take back, or separate disposal of products).

With regard to nano particles in landfill leachate, a distinction has to be made between possible mobilization of pollutants in waste or soil through nano particles, which can be registered under the existing measuring and monitoring programme, and dangers that emanate from nano particles themselves. In the latter case, it has to be clarified whether this can be registered under the existing measuring and monitoring programme. There is the legal possibility to regulate nano particles as a parameter in the measurement of groundwater (cf. No. 4 B of Annex III to the Landfill Directive). For that, appropriate parameters have still to be investigated.

On account of its objective, the German Sewage Sludge Decree enables the regulative treatment of possible dangers from nano materials in sewage sludge from household waste water. The specific demands of the Sewage Sludge Decree have shortcomings, however, since the sampling of sewage sludge for the investigation of landfill sites and the restriction of maximum pollutant content in sewage sludge or landfill sites does not take account of nano-specific properties. Here, in particular, possible carrier effects of nano particles, such as fullerenes, have to be borne in mind, which can discharge nutrients and pollutants from soil into groundwater.

¹³⁸ See Footnote 98.

With regard to the incineration of nano materials, Directive 2000/76/EG on the incineration of waste contains limit values only for "classical" pollutants. So long as the applicability of limit values to nano materials is unresolved, or nano-specific limit values not yet legally regulated, decision-making aids for authorities on the co-incineration of certain nano materials could provide orientation. Moreover, nano-specific air and wastewater monitoring by operators of installations for the manufacture of nano materials should be taken into consideration. The measurement of air and water emissions on the basis of mass concentrations should be supplemented by the measurement of particles per cubic metre for nano particles, where the emission of health endangering nano particles is involved. It should further be examined, whether air and water filters for the retention of nano particles are available on the market, and how efficient they are. Finally, research should be conducted on the behaviour of particular nano materials during incineration.

Possible regulative options under legislation on waste are summarized in the following table, with secondary options shown in italics:

		Classification of waste type	Nano-specific disposal	Utilization (sewage sludge)	Thermal utilization
		A	B	C	D
EU level	1.	Classification of nano materials according to the criteria in Annex I to III (91/689/ EEC). Where necessary, introduction of a separate waste code in "back-up" Chapter 16	Nano-specific assignment criteria for landfills in Decision 2003/33/EC	Introduction of threshold values for nano particles in Sewage Sludge Directive 86/278/EEC	Emission limit values for dangerous nano materials in Directive 2000/76/EC
National level	2.	Corresponding to EC level in AVV* (see above)	<i>Nano-specific groundwater monitoring by landfill operators</i>	Introduction of threshold values for nano particles in the AbfKlärV*	Nano-specific air and waste-water monitoring by plant operators
Administrative level	3.	Support for typical places of origin of waste with nano materials	Corresponding to the EU level, assignment criteria in "TA-Abfall*". Information for authorities on the recycling of waste with nano materials in accordance with Article 6 I IPPC Directive	-	- <i>Decision-making aids for authorities on the permissibility of the simultaneous incineration of nano materials</i>
Technical standards	4.		Need for research on the behaviour of particular nano materials in the landfill body/leachate + possible parameters for groundwater monitoring	Need for research on the effects of nano particles in sewage sludge	- Measurement of nano particles in waste air in particles per cubic metres - Need for research on the behaviour of certain nano materials during incineration

***Explanation:** AbfKlärV: Sewage Sludge Decree – AVV: Waste List Decree – TA-Abfall: Technical instructions on waste.

Table 8: Regulative options under waste law

7 Elements of a multi-step regulatory concept

In putting forward proposals for regulation it has to be borne in mind that due to the present very rapid innovation process, which runs parallel to the spreading of technology, it is not clear where (that is, in which areas of application, industrial sectors and businesses) substance-related hazards occur, which regulatory proposals and approaches should address. Current research indicates that potential dangers exist, while at the same time there are fears on the part of industry that hasty regulation on the basis of insufficient scientific findings could wreck the technology.

7.1 Legal demands on regulation

Legislative action is possible from the perspective of both the avoidance of danger and precaution. There is no fundamental difference in legal definition.¹³⁹ Judicial decisions on the legal classification of nano materials exist as yet only at a national level, and these therefore form the basis of the following presentation.

An approach based on the *avoidance of danger* requires sufficient probability of damage occurrence. According to the classical definition, a danger exists where "certain prevailing conditions will result, according to the law of cause and effect, in conditions and events that give rise to certain other damage" (PrOVG [Higher Administrative Court], judgement of 15 October 1894, PrVBI [Law Gazette] 16, 125/126). This is not the case, as the German Federal Administrative Court laid down in its judgement on nano particles,¹⁴⁰ where damage occurrence is uncertain. For the vast majority of nano materials a situation of danger does not at present exist.

Legislators can rely, however, on the *principle of precaution*, which is also established in Community law (see Section 3.1). In its "nano decision", the German Federal Administrative Court stated in this connection:¹⁴¹

"Potential adverse effects on the environment, a merely possible connection between emission and damage occurrence or general potential concern can give cause for precautionary measures, provided that these are reasonable in terms of their nature and scope. Precautionary measures against adverse effects on the environment thus cover possible damage that cannot be ruled out, since, based on the present state of knowledge, certain causal connections can be neither confirmed nor denied, which is why danger does not exist, but rather a suspicion of danger or potential danger (BVerwGE 72, 300 <315>). Where sufficient grounds exist for the assumption that emissions might possibly lead to adverse effects on the environment, it is the purpose of precautionary measures to minimize such risks below the danger level."

According to the findings of the Federal Environmental Agency (Umweltbundesamt) (UBA 2006), as well as the results reported on in Chapter 1 and the possibilities of release referred to in Section 4.3, in view of the special properties of nano materials such potential concern should be accepted (indications of causal connections already exist). Official authorities (of the EC and Member States) are committed to the principle of precaution and are therefore called on to act.

¹³⁹ See the bibliographical references in Footnote 1.

¹⁴⁰ BVerwG of 11.12.2003 - 7 C 19/02 -, E 119, 329/332; see also Footnote 24.

¹⁴¹ Cf. Footnote 140.

Regarding the weight that should be attached to potential concern and the choice of possible action, state authorities – and legislators in particular – have considerable judgemental latitude,¹⁴² covering not only the definition of the regulative objectives under consideration, but also the assessment of what they regard to be appropriate and necessary for the achievement of these objectives. The Federal Constitutional Court can examine this decision "to only a limited extent, depending on the specific character of the matter in question, the possibilities of forming a sufficiently secure judgement and the protected rights at stake."¹⁴³ According to the Federal Constitutional Court, the judgemental latitude of legislators is overstepped only "when the considerations of legislators are so flawed that they cannot reasonably provide a basis for such measures".¹⁴⁴ Independent of – largely withdrawn – constitutional demands in their function as "control standard", precaution-related guidelines in the EC Treaty and German Basic Law have also to be regarded as a "pervasive or permeating standard" [German: "*Maßstabsnorm*".]¹⁴⁵ The same goes for the principles of equal treatment and reasonableness. For the purposes of consistent governmental or supranational risk regulation, legislators should not fundamentally deviate from decisions in other areas.

According to these principles there are good reasons for looking for suitable ways to support and – where necessary – stimulate independent action on the part of stakeholders.¹⁴⁶ Since the risks of nano materials have primarily to do with their material and structural properties, it is obvious that these properties should first be precisely analysed, on the basis of which a regulative approach should then be chosen, which leans on the new EU REACH Regulation on chemicals. It has to be borne in mind, however, that up to now there has been a partial lack of testing methods appropriate for determining the risks of nano materials and for ensuring monitoring.

Moreover, not only the risk side (that is, undesirable effects) has to be examined, but also the socially desirable effects that can result from the use of nano materials (UBA 2006). These effects reflect matters of the common good, but also constitutional rights that have to be taken into consideration by state authorities in deciding their strategy for action.

Against this backdrop, the regulatory challenge lies in drawing up a regulation that accompanies and supports the innovation process and at the same time establishes nano-specific risks and evolves strategies for their "control",¹⁴⁷ but without impeding the chances for development of the technology as a whole.

7.2 Elements of the multi-step concept

Regulatory gaps and options have been described in detail in Chapters 5 and 6. To avoid repetition, but also in view of the still necessary societal process of clarification,

¹⁴² See Führ 1999 on the constitutional demands on "rational regulation".

¹⁴³ BVerfGE 110, 141/157 f. (*Dog Decree*) under reference inter alia to E 77, 170/214 f.; 90, 145/173.

¹⁴⁴ BVerfGE 110, 141/158 under reference to E 30, 292/317; 37, 1/20; 77, 84/106.

¹⁴⁵ Details disputed; see Führ 2003, 372 ff.

¹⁴⁶ More stringent regulations are, as already mentioned (see Footnote 144), quite possible, in so far as an understandable justification is not completely lacking.

¹⁴⁷ The term is used here pursuant to Community law, where it is used not only in the REACH Regulation, but also in the Seveso II Directive..

the description of a stepwise regulative procedure is confined to a generally brief description of individual elements of altogether five steps:

Step 1: Initial measures to cope with the problem of information

a) Communication requirements for already existing information:

- Clarification: on a voluntary basis or obligation to notify?
 - In the latter case: modification of REACh (see Section 6.1.2, page 42).
 - If required, adaptation of the definition of substance.
- Subject and procedure of communication (Who? What? When? To whom?: threshold values, properties of substances, [provisional] testing programme)

b) At the same time:

- Standardization of nomenclature for the designation of nano substances.
- Development and evaluation of testing procedures and monitoring methods¹⁴⁸

Step 2: Systematization and assessment of information on risk

a) Develop mechanisms for the gaining, merging and assessment of information (administrative or civic: discourse on risk in which institutional context?).

b) Definition of (provisional) measures to cope with risk (based, for instance, on classification of the application/release of nano materials according to the "traffic-lights principle"):

- Green: unproblematic in terms of the present state of knowledge. Application possible, but long-term monitoring necessary for unforeseen effects.
- Yellow: concern potential exists; examination in isolated cases; in particular, benefits for the environment and socio-economic advantages have to be measured against concern potential. Where benefits are not predominant, release must be avoided. In the contrary case, protection and minimization principles have to be developed.
- Red: considerable concern potential up to suspicion of danger: avoid release.

c) Prepare and test support for stakeholders in implementation of a)/b).

Step 3: Clarification of further regulation requirements

a) Depending on the results of Step 2, decisions on further regulative elements could be taken (for instance, within the framework of chemicals law:

- Specific determination of life-long risk (analogous to REACh?)
- Labelling (analogous to chemicals law)
- Risk communication in the chain (specific demands on safety data sheets)

b) At the same time, continuance of activities mentioned under 1 b) (with the participation of civic stakeholders and, if applicable, in the context of international standardi-

¹⁴⁸ Both points are already the subject of activities at ISO and CEN levels (see Footnote 103).

zation organizations), which are, in part, the prerequisite for rating risk management measures.

- c) Ensuring "safe application" by overcoming problems at the interface between chemicals law and other sectorial regulations, such as the law on installations, water and waste. Besides environmental law, aspects of industrial safety and consumer protection have also to be considered.

Step 4: Implementation and monitoring of risk management measures

Establishing a risk-adequate concept for determining and controlling the undesirable effects of nano particles, and

- a) incorporation of experiences gained in the previous steps in
 - non-statutory regulations and administrative regulations and
 - standards and norms, such as ISO/OECD, CEN, DIN and VDI (Association of German Engineers)
- b) toxicological and ecotoxicological monitoring programmes, as far as applicable to nano particles within the framework of existing programmes. Otherwise, it should be examined to what extent monitoring programmes should be set up by manufacturers of nano materials within the scope of product responsibility.

Step 5. Modification of the regulative framework

Observation of technical developments, the real burden on protected rights and the incentive effect of measures adopted in the previous steps, with the aim of possible adaptation of the regulative framework.

7.3 Conclusion

National and EU authorities are faced with the question of whether and in which way they can initiate a regulative framework for the use of nano technologies.¹⁴⁹ At the same time – as mentioned at the beginning of the report – they have to cope with a balancing act that is not wholly untypical for "new" technological developments; namely one that allows the desired effects of new technology, but at least observes and, where possible, overcomes undesirable effects preventatively.

The idea that the state by means of a strict "command and control" approach can comprehensively intervene in private research and development departments appears – in both a practical and a legal sense – to offer little promise. Nevertheless, the state can influence the research objectives (also from the point of view of precaution) of programmes that it wholly or partly finances and impose accompanying risk research programmes. In the case of private research it will be a matter of encouraging independent action on the part of stakeholders by means of a broad regulative framework. To what extent it will be enough to rely on voluntary co-operation, or whether a modified legal framework will be necessary, depends essentially on the incentive situation in which the leading stakeholders in industry and research find themselves. As an "intermediate step", standardization will anyway play an important role. This applies, for instance, to nomenclature as well as to testing and measuring methods. It is also conceivable, however, that additional elements of the multi-step concept will be created; for instance, the operationalization of a "traffic-lights" system or application support for industrial stakeholders.

Investigation of the incentive situation of stakeholders would exceed the framework of this report. One would have to formulate normative behavioural expectations for specific courses of action and then compare these with the behavioural contributions of stakeholders that are actually to be expected.¹⁵⁰ This would require, however, a process of clarification – which would have to be performed at least within the government, or even in the parliamentary sphere – to determine which behavioural contributions would be expected by society from which stakeholders (individually and/or collectively) at which point in time. On the basis of such detailed normative behavioural expectancy, the need for supplementary motivational impetus would have to be determined scientifically within the scope of "delta analysis". On this basis, appropriate institutional measures could be identified.

¹⁴⁹ It has to be mentioned – should possible regulatory action be geared to the particularly small particle size – that at the same time a statement would be made – at least implicitly – on the regulation of particles of an even smaller size. For the nanoscale form is not the smallest of all possible manifestations. Occurrence at a pm (picometer = 10^{-12} m) or fm (femtometer 10^{-15} m) size is conceivable.

¹⁵⁰ For such incentive analysis in the area of stakeholder co-operation for substances subject to registration under REACH see Führ/Heitmann/Koch/Ahrens et al. 2006. See also Führ/Bizer 2007.

8 Bibliography

8.1 Legal sources

- | | |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amtliche Begründung zur Novelle der Gefahrstoffverordnung 2004 | Begründung zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien. Kabinettsache Datenblatt-Nr. 15/09036
(download unter http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Rechtstexte/Gefahrstoffverordnung.html__nnn=true ; so am 27.9.2006) |
| Bizer/Führ/Hüttig 2002 | Bizer, Kilian/Führ, Martin/Hüttig, Christoph (Hrsg.): Responsive Regulierung - Beiträge zur interdisziplinären Institutionenanalyse und Gesetzesfolgenabschätzung, Tübingen 2002 (Mohr Siebeck). |
| BMU 2004 | BMU (Referat IG I 4), Vollzugshilfe zur Störfall-Verordnung (März 2004) |
| BMU 2005 | Synthetische Nano-Partikel – Entwicklungschancen im Dialog, 25. Oktober 2005, Dessau. |
| Calliess 2003 | Calliess, Christian 2003: Zur Maßstabswirkung des Vorsorgeprinzips im Recht - Dargestellt am Beispiel der geplanten Reform des europäischen Chemikalienrechts durch das Weißbuch der EU-Kommission zur zukünftigen Chemikalienpolitik - VerwArch 2003, 389 |
| Calliess/Lais 2005 | Calliess, Christian/Lais, Martina 2005: REACH-revisited - Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 2005, 290 – 299 |
| Chaudhry, Q. et. al 2006 | Chaudhry, Q. et. al., A scoping study to identify gaps in environmental regulations for the products and applications of nanotechnologies, 2006 |
| Denninger 1990 | Denninger, Erhard 1990: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, Baden-Baden (Nomos). |
| ETC Impact Agriculture 2004 | ETC Group, Down on the Farm - The Impact of Nano-Scale Technologies on Food and Agriculture, November 2004 |
| ETC NanoGeoPolitics 2005 | ETC Group, NanoGeoPolitics - Surveys the Political Landscape, July/August 2005 |
| ETC Nanotech 2004 | ETC Group, Nanotech: Unpredictable and Un-Regulated, 2004 |
| Europäische Kommission 2000 | Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, NVWZ 2001, Beilage zu Heft 4. |
| Führ 1998 | Führ, Martin: Widerspruchsfreies Recht im uniformen Bundesstaat? - Zum Sonderabfallabgaben-Urteil des Bundesverfassungsgerichts, KJ 1998 (31), 503 - 517. |
| Führ 1999 | Führ, Martin: Rationale Gesetzgebung - Systematisierung verfassungsrechtlicher Anforderungen, in: Gawel/Lübbe-Wolff 1999, 193 - 226 (als pre-print: sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse 98-2, Darmstadt). |
| Führ 2003 | Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Berlin 2003 (Duncker & Humblot). |

Führ et. al. 2006	Führ, M; Hermann, A.; Merenyi, S.; Moch, K.; Möller, M.; Rechtsgutachten Nanotechnologien – ReNaTe, FKZ 363 01 108, Zwischenbericht (Entwurfssfassung des Abschlussberichts) - Stand 04.09.2006.
Führ/Bizer 2007	Führ, M./Bizer, K.; REACH as a paradigm shift in chemical policy - responsive regulation and behavioural models, in: Journal of Cleaner Production (JCLP), 15, 2007 (4), 327-334, Elsevier, Exeter (UK).
Führ/Heitmann/Koch/Ahrens et al. 2006	Risikominderung für Industriechemikalien nach REACH - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender, UBA-Texte 05/06.
Führ/Merenyi 2006	Führ, Martin/Merenyi, Stefanie 2006: Mind the Gap - Interface Problems between EC Chemicals Law and sectoral environmental legislation, Review of European and International Environmental Law (RECIEL) 15 (3), 281-292.
Führ/Merenyi 2005	Führ, Martin/Merenyi, Stefanie 2005: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht (Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach 793/93/EG – „Instrumentenlücke“), UBA-Texte 03/05, ISSN 0722-186X.
Gawel/Lübbe-Wolf 1999	Gawel, Erik/Lübbe-Wolff, Gertrude: Rationale Umweltpolitik - Rationales Umweltrecht. Konzepte, Kriterien und Grenzen rationaler Steuerung im Umweltschutz, Baden-Baden 1999.
Kitzinger 2006	Kitzinger, G.; zugleich Stellungnahme der Bayer Material Science AG zum Entwurf (Stand: 04.09.2006) des Rechtsgutachtens „Nanotechnologien“ vom 16.10.2006
Klodt 1995	Klodt, Henning: Grundlagen der Forschungs- und Technologiepolitik, München 1995 (Verlag Vahlen)
Köck 2003	Köck, Wolfgang: Das System „Registration, Evaluation und Authorisation fo Chemicals“ (REACH) – Rechtliche Bewertung am Maßstab des Gemeinschaftsrechts, in Rengeling (Hrsg.) 2003.
Kommentator, in: Kunig/Paetow/Versteyl	Kunig, Phillip/Paetow, Stefan/Versteyl, Ludger-Anselm, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz – Kommentar, 2. Auflage, München 2003
LAI 1992	Länderausschuss für Immissionsschutz (LAI), Krebsrisiko durch Luftverunreinigungen, Düsseldorf 1992.
LAI 2005	Länderausschuss für Immissionsschutz (LAI), Bewertung von Schadstoffen, für die keine Immissionswerte festgelegt sind, vom September 2004 in der Fassung vom 21. Januar 2005, auf der Grundlage des Beschlusses auf der 108. Sitzung des LAI vom 21. bis 22. September 2004 in Leipzig (http://www.lua.nrw.de/gesundheit/pdf/LAI2004.pdf).
LASI 2005	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI), Leitlinien zur Gefahrstoffverordnung, Düsseldorf/Wiesbaden 2005.
Lottes 2006	Lottes, Ralph: ECOS Information about standardisation work on nanotechnologies in CEN; Papier für das Fachgespräch im Rahmen des ReNaTe-Projektes am 28.9.2006 in Berlin
Lübbe-Wolff 1998	Lübbe-Wolff, Gertrude: Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Gre-

- muem des Vorsorgeprinzips im deutschen und im europäischen Recht, in: Bizer, Johann/Koch, Hans-Joachim (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität – Ein neue Paradigma des Verfassungsrechts?, Baden-Baden 1998.
- Moch/Stephan 2002 Moch, Erika/Stephan, Thomas: Entwicklung von Arbeitshilfen zur Erstellung und Prüfung des Konzeptes zur Verhinderung von Störfällen, UBA-Texte 15/02
- Rehbinder 1991 Rehbinder, Eckard: Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich“, Düsseldorf, 1991
- Rehbinder 2003 Rehbinder, Eckard: Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: Hans-Werner Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), 2. Aufl. 2003, Bd. II, 1. Teilband § 61, S.547 - 625.
- Rehbinder/Kayser/Klein 1985 Rehbinder, Eckard/Kayser, Detlev/Klein, Helmut 1985: Chemikaliengesetz – Kommentar und Rechtsvorschriften zum Chemikalienrecht, Heidelberg 1985.
- Rengeling 2003 Rengeling, Hans-Werner (Hrsg.) 2003: Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik, Köln 2003.
- Risikokommission 2003 Risikokommission [Hrsg.] (2003) Abschlussbericht der Risikokommission. Adhoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“. Salzgitter
- Royal Society/Royal Academy 2004 The Royal Society & the Royal Academy of Engineering, Nanoscience and Nano-Technologies: opportunities and uncertainties. London: 2004. <http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm>
- SCENHIR 2006 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENHIR): Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, SCENIHR/002/05 vom 10.03.2006
- Sieder/Zeitler/Dahme Sieder, Frank/Zeitler, Herbert/Dahme, Heinz, Wasserhaushaltgesetz – Abwasserabgabengesetz, Kommentar, München, Stand: Juli 2005
- TAB Arbeitsberichte 2003 TAB Büro für Technikfolgenabschätzung [Hrsg.]; Paschen, Herbert; Coenen, Christopher; Fleischer, Torsten; Grünwald, Reinhard; Oertel, Dagmar; Revermann, Christoph (2003) Nano-Technologie. TAB-Arbeitsberichte Nr. 92. Berlin: Eigenverlag. (Auch als Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages, unter Drucksache 15/2713 veröffentlicht.)
- Theuer 1996 Theuer, Andreas: Risikobewertungsmodelle als Grundlage von Stoffverboten? Zur Anwendung des Vorsorgegrundsatzes im Chemikalienrecht, NuR 1996, 120 – 130.
- Umweltbundesamt 2006 Nanotechnik: Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt, Hintergrundpapier, Dessau August 2006
- VCI 2006 Verband der Chemischen Industrie e.V.: Positionen und Empfehlungen des VCI zum Umgang mit Nano-Partikeln und nano-skaligen Stoffen

	fen unter rechtlichen Gesichtspunkten vom 01. 02.2006.
VCI-Stellungnahme	Stellungnahme des VCI zum Entwurf (Stand: 04.09.2006) des Rechtsgutachtens „Nano-Technologien“ vom 10.10.2006
Working Group on Nano-Materials	Doc JM/06/2006 zum „13th Joint Meeting of the competent authorities for the implementation of Directive 67/548/EEC (New Substances) and Council Regulation 793/93/EEC (Existing Substances)“ vom 24.04.2006. Stellungnahmen und Vorträge im Rahmen des Dialogs http://www.dialog-Nano-Partikel.de/index.html
Schäfer 2005	Schäfer, Heinz-Günter: Die neue Gefahrstoffverordnung, StoffR 2005, 35-40.

8.2 Scientific sources

AdNano® Ceria	AdNano® Ceria; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download-ad/121945E028411E32C12570F9004EF733/\$File/pi%20adnano%20ceria%2011%202005.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
AdNano® Zink Oxid	AdNano® Zink Oxid; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/9C09730E6DEE6BC7C12570F900510A5B/\$File/pi%20adnano%20zinc%20oxide%2011%202005.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
AG Cilander	AG Cilander ; http://www.cilander.com
Automobil-Produktion 2005	Struktur-Klebstoffe – Kleben mit Magnetfeld. In: Automobil-Produktion, S. 78, Februar 2005 http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/0FA658B92E35C86DC1256FE8004787FB/\$File/Automobil-Produktion.pdf
BASF 2006a	BASF, Unser Beitrag zur öffentlichen Debatte über Nanotechnologie. http://www.corporate.basf.com/de/sustainability/dialog/nanotechnologie/dialog/?id=k6eIO8sEFbcp*6V
BASF 2006b	Im Dialog: Nanotechnologie bei der BASF. http://www.corporate.basf.com/de/sustainability/dialog/nanotechnologie/dialog/?getasset=file1&name=Im+Dialog+060503+mit+Layout.pdf&MTITLE=Nanotechnologie+bei+der+BASF&suffix=.pdf&id=V00-Dnhtq8sEGbcp324
Bayer 2006	Bayer; Taking a Step into the future with carbon nanotubes. 2006 http://www.bayermaterialscience.com/internet/global_portal_cms.nsf/id/Nanotechnologie_en
Bayer Bayblend	Bayer Bayblend; http://plastics.bayer.com/plastics/emea/de/products/

	description/43/index.jsp?pid=43 [abgerufen am 29.06.2006]
Baytubes® C150P	Baytubes® C150P; Multi-Wall Carbon Nanotubes – Preliminary Data Sheet for Product Development http://www.bayermaterialsscience.com/internet/global_portal_cms.nsf/files/datenblaetter/\$file/Baytubes-C150P.pdf
Bioactive	Bioactive; http://www.trevira.de/mode/de/p0028_Produnkte.shtml?navId=17 [abgerufen am 20.06.2006]
Brinkmann 2005	Brinkmann, M.; Hightech in der Haut. Autolack von morgen. In: SPIEGEL online 01. Dezember 2005.
Bugatti	Bugatti: http://www.bugatti.de
Cabot/Siemens Axiva	Cabot/Siemens Axiva http://pcs.khe.siemens.com/efiles/pronews/2003_02_de.pdf
CNI 2006	CNI – Center of Nanoelectronic Systems for Information Technology. http://www.cni-juelich.de/index.php?index=87
Degussa 2004	Degussa; Winzige Rußpartikel machen Reifen leistungsfähiger. Tanz im magischen Dreieck. Presseinformation Nr. 3 vom 15.6.2004 http://downloads.degussa.de/downloads/de/produkt_stories.Par.0001.downloads.0003.myFile.tmp/Carbon_Black.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Degussa 2005	Degussa Corporate Citizenship Report 2005, S. 24-27 http://downloads.degussa.com/downloads/en/additional_reports.Par.0002.downloads.0005.myFile.tmp/Degussa_Corporate_Citizenship_Report_2005_en.pdf
Degussa 2006	Degussa Ceramic membranes. Separion® Safety and Performance.
Dufte Bären	Dufte Bären ; http://www.dufte-baeren.de [abgerufen am 19.06.2006]
Erlus	Erlus; http://www.erlus.de [abgerufen am 20.06.2006]
Eusolex®	Eusolex®; T-Produkte für kosmetischen Sonnenschutz: http://www.sachtleben.de/include/3_9_4_0_DE.html [abgerufen am 20.06.2006]
Fraunhofer 2003	Produktion von und mit Nano-Materialien. Untersuchung des Forschungs- und Handlungsbedarfes für die industrielle Produktion. http://www.isc.fhg.de/german/improfil/presse/publikationen/media/nanotechnologie.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Fraunhofer 2006	http://www.fraunhofer.de/fhg/press/pi/2006/05/Mediendienst52006Thema3.jsp
Gaskell et al. 2006	Gaskell, G.; Allansdottir, A.; Allum, N.; Corchero, C.; Fischler, C.; Hampel, J.; Jackson, J.; Kronberger, N.; Mejlgaard, N.; Revuelta, G.; Schreiner, C.; Stares, S.; Torgersen, H.; Wagner, W.; Europeans and Biotechnology. In 2005: Patterns and Trends. Eurobarometer 64.3. A report to the European Commission's Directorate-General for Research. May 2006.

	http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf
Genthe-X-Coatings GmbH	Genthe-X-Coatings GmbH; http://www.gxc-coatings.de/cms.py?module=content&page=35&node=2 [abgerufen am 14.06.2006]
Golem 2005	Nanotech-Unternehmen verspricht Akku-Revolution; http://www.golem.de/print.php?a=36525 [abgerufen am 28.02.2005]
G-PRO	G-PRO; http://www.g-pro.com/Deutsch/index.htm
Hansaplast	Hansaplast – Geschichte von Silber; http://www.hansaplast.de/wunden/silber_info.asp [abgerufen am 12.06.2006]
Hartchrom AG Steinach	Hartchrom AG Steinach; http://www.hartchrom.com/index_de.php?TPL=105000&x105000_ID=11 [abgerufen am 14.06.2006]
Hegemann 2006	Hegemann, D.; Funktionale Textilien dank Nanotechnologie. Beitrag zum BfR Expertengespräch „Nanotechnologie, ihre Produkte und Risiken für den Verbraucher“ vom 28. März 2006. http://www.bfr.bund.de/cm/232/funktionale_textilien_dank_nanotechnologie.pdf [abgerufen am 14.06.2006]
Henkel	Henkel; http://www.henkel-waschmittel.de/produkte/reinigen/spezialreiniger/?inc=sidolin
Heubach et. al 2005	Heubach, D.; Beucker, S.; Lang-Koetz, C.; Einsatz der Nanotechnologie in der hessischen Umwelttechnologie. Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung. Erstellt von Fraunhofer IAO, März 2005. http://www.bum.iao.fraunhofer.de/nano/ [abgerufen am 23.06.2006]
Holleman-Wiberg 1985	Holleman, A. E.; Wiberg, E.; Lehrbuch der anorganischen Chemie, 91. – 100. Aufl., Berlin, New York 1985.
Hombitec RM	Hombitec RM, Holzschutz der Zukunft http://www.sachtleben.de/include/3_7_4_0_DE.html [abgerufen am 20.06.2006]
Hombitec RM 110	Produktinformation Hombitec RM 110 http://www.sachtleben.de/publications/0264d072.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Hombitec RM 130 F	Produktinformation Hombitec RM 130 F http://www.sachtleben.de/publications/0094d072.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Hombitec RM 200/220	Produktinformationen Hombitec RM 200 und RM 220 http://www.sachtleben.de/publications/0237d072.pdf http://www.sachtleben.de/publications/0238d072.pdf [abgerufen am 20.06.2006]

Hombright S	Hombright S http://www.sachtleben.de [abgerufen am 20.06.2006]
Hund-Rinke/Simon 2006	Hund-Rinke, K.; Simon, M.; Ecotoxic Effect of Photocatalytic Active Nanoparticels (TiO ₂) on Algae and Daphnids. In: Environ. Sci. Pollut Res 13, 225-232 (2006).
Innovationsreport 2002	Innovationsreport 2002; http://www.innovations-report.de/html/berichte/biowissenschaften_chemie/bericht-8952.html
Inomat GmbH	Inomat GmbH; http://www.inomat.de/ [abgerufen am 20.06.2006]
ItN Nanovation a	ItN Geschäftsbereiche und Produkte http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte
ItN Nanovation b	ItN Nanocat - Keramikbeschichtung http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte&subpage=nanocat
ItN Nanovation c	ItN – Einsatzmöglichkeiten von Nanocat http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte&subpage=nanocat_einsatz
ItN Nanovation d	ItN – Nanopore. Keramische Filtermembrane http://www.itn-nanovation.com/main.asp?page=produkte&subpage=nanopore
Levasil®	Levasil®; http://www.spezialchemikalien.bayer.de/SC/download/LEVASIL.pdf
Lippert 2000	Lippert, H.; Lehrbuch Anatomie, 5. Aufl., München/Jena (2000).
MacDonald 2005	MacDonald, V.; Nanotechnology finds some growing applications.(personal care). In: Chemical Week 167 (16) Mai 2005, 35-38.
MagSilica®	MagSilica® http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/frameetest/englisch/frame?opendocument&C53FA10720E9226FC1256FE800495A71 [abgerufen am 20.06.2006]; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf/download/0FA658B92E35C86DC1256FE8004787FB/\$File/Automobil-Produktion.pdf [abgerufen am 20.06.2006]
Nanit®active	Nanit®active; http://www.nanit-active.de/ [abgerufen am 12.06.2006]
Nano S GmbH	Nano S GmbH; http://www.nano-s-gmbh.de/
NanoLux	NanoLux; http://www.bmbf.de/de/338.php
NanoMat 1	NanoMat 1; http://www.nanomat.de/datenblaetter/22000.htm
NanoMat 2	NanoMat 2; http://www.nanomat.de/datenblaetter/32000.htm
NanOp 2004	NanOp 2004, Competence Centre for the Application of Nanostructures in Optoelectronics. http://www.nanop.de/

NanoPore	NanoPore; http://www.nanopore.com
nanoRoad 2005a	Nano-Material Roadmap 2015. Overview in Promising Nano-Materials for Industrial Application. September 2005. http://www.nanoroad.net/download/overview_Nano-Materials.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
nanoRoad 2005b	Nano-Material Roadmap 2015. SWOT Analysis Concerning the Use of Nano-Materials in the Energy Sector. September 2005 http://www.nanoroad.net/download/swot_e.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
nanoRoad 2005c	Nano-Material Roadmap 2015. SWOT Analysis Concerning the Use of Nano-Materials in the Automotive Sector. September 2005 http://www.nanoroad.net/download/swot_ai.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
nanoRoad 2006	Nano-Material Roadmap 2015. Roadmap Report Concerning the Use of Nano-Materials in the <i>Aeronautics</i> Sector. March 2006 http://www.nanoroad.net/download/roadmap_as.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Nanosphere	Nanosphere; http://www.schoeller-textil.ch/default.asp?cat1ID=115&cat2ID=133&pageID=268&emotionstate=0&emotionID=8&langID= [abgerufen am 14.06.2006]
Nanotol	Nanotol; http://www.nanotol.de
Nano-X GmbH 1	Nano-X GmbH 1 http://www.nano-x.de/html/nano-x.html [abgerufen am 14.06.2006]
Nano-X GmbH 2	Nano-X GmbH 2 http://www.nano-x.de/html/x-formr.html [abgerufen am 14.06.2006]
Nel et al. 2006	Nel, A.; Xia, T.; Mädler, L.; Ning, L.; Toxic Potential of Materials at the Nanolevel. In: <i>Science</i> 311, 622-627 (2006).
Nohynek 2006	Nohynek, G.J.; Nanoparticles and the Skin - A Health Risk for the Consumer?. Beitrag zum BfR Expertengespräch „Nanotechnologie, ihre Produkte und Risiken für den Verbraucher“ vom 28. März 2006. http://www.bfr.bund.de/cm/232/nanoparticles_and_the_scin.pdf [abgerufen am 14.06.2006]
Oberdörster et. al. 2005	Oberdörster, Günther/Oberdörster, Eva/Oberdörster, Jan: Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles. In: <i>Environmental Health Perspectives</i> . 2005 (113) Nr. 7 S. 823-839.
OECD 2005	Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nano-Materials: Building Co-operation, Co-ordination and Communication. Washington D.C., United States, 7th-9th December 2005. http://appli1.oecd.org/olis/2006doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/b69b32217944d8a1c125715e0038d403/\$FILE/JT03208175.PDF

	[abgerufen am 29.06.2006]
Padycare	Padycare; http://www.texamed.de/tex/neurodermitis.php [abgerufen am 14.06.2006]
Paschen et al. 2003	Paschen, H.; Coenen, C.; Fleischer, T.; Grünwald, R.; Oertel, D.; Revermann, C.; Nanotechnologie. TAB Arbeitsbericht Nr. 92, 2003
Percenta	Percenta; http://nano-products.info/nanotechnologie-leder-versiegelung.php [abgerufen am 14.06.2006]
Peter 2005	Peter, P.; Umwelt- und Gesundheitsrisiken nanotechnologischer Applikationen. ETH Zürich NSSI Nr. 29/2005.
Pilkington Active	Pilkington Active http://www.pilkington.com/resources/pilk_ekbrosch_ansichtspdf.pdf
POLO 2006	POLO Fraunhofer Verbund Polymere Oberflächen http://www.polo.fhg.de/polo_Site.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Protectosil, Dynasytan	Protectosil, Dynasytan http://www.protectosil.com/protectosil/en/easytoclean/downloads.Par.0005.File.tmp/Clean_Einzelseiten.pdf [abgerufen am 12.06.2006]
Royal Society 2004	The Royal Society & The Royal Academy of Engineering; Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. July 2004 http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm [abgerufen am 22.06.2006]
Sachtoperse	Sachtoperse: Bariumsulfat Nano-Partikel für PCB-Coatings http://www.sachtleben.de/include/3_7_3_0_DE.html
Sarastro GmbH	Sarastro GmbH; http://www.sarastro-nanotec.com/ [abgerufen am 12.06.2006]
Schmid et al. 2006	Schmid, G. ; Brune, H. ; Ernst, H. ; Grunwald, A. ; Günwald, W. ; Hofmann, H. ; Hrug, H. ; Mayor, M. ; Rathgeber, W. ; Simon, U. ; Vogel, V. ; Wyrwa, D. ; Nanotechnology - Assessment and Perspective. Springer-Verlag, Berlin- Heidelberg 2006
Siegner 2006	Siegner, A.; Neue Nahrungsergänzungsmittel durch Nanotechnologie. Beitrag zum BfR Expertengespräch „Nanotechnologie, ihre Produkte und Risiken für den Verbraucher“ vom 28. März 2006 http://www.bfr.bund.de/cm/232/neue_nahrungsergaenzungsmittel_durch_nanotechnologie.pdf [abgerufen am 14.06.2006]
Steinfeld et al. 2004	Steinfeldt, M.; von Gleich, A.; Petschow, U.; Haum, R.; Chudoba, T.; Haubold, S.; Nachhaltigkeitseffekte durch Herstellung und Anwendung nanotechnologischer Produkte. Schriftenreihe des IÖW 177/2004. http://www.innovationsanalysen.de/de/download/endbericht_nano_nachhaltigkeit.pdf [abgerufen am 27.06.2006]
Sto AG	Sto AG; http://www.sto.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech	SusTech; http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech a	SusTech; Das Biokomposit Nanit@active.

	http://www.sustech.de/biokomposite.htm
SusTech b	SusTech; Partikuläre Systeme – Nanopartikuläres Zinkoxid http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech c	SusTech; Das Biokomposit Nanit®active – Wirkung gegen schmerzempfindliche Zähne. http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech d	SusTech; Bond-on-Command. Technologie und Anwendungsgebiete. http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
SusTech e	SusTech; Bond-on-Command. Ferromagnetismus, Superparamagnetische Mikrowellenabsorption. http://www.sustech.de [abgerufen am 12.06.2006]
Swiss Re 2004	Swiss Re; Nanotechnologie. Kleine Teile – große Zukunft? 2004 http://www.swissre.com/INTERNET/pwsfilpr.nsf/vwFilebyIDKEYLu/ULUR-5YNGCZ/\$FILE/Publ04_Nanotech_de.pdf [abgerufen am 29.06.2006]
TEGO SUN Z 500/800	TEGO SUN Z 500/800; http://www.advanced-nano.com/webapps/adnano.nsf [abgerufen am 14.06.2006]
Tinoderm	Tinoderm; http://www.cibasc.com/index/ind-index/ind-per_car/ind-pc-m.htm [abgerufen am 12.06.2006]
VDI 2004	VDI; Technological Analysis - Industrial application of Nano-Materials - chances and risks. Band 54, 2004.
VDI 2006	Luther, W.; Zweck, A.; Nanotechnologie in Architektur und Bauwesen. Innovationsbegleitung Nanotechnologie. Zukünftige Technologien; VDI Consulting Band 62; April 2006. ISSN 1436-5928.
VDI Nachrichten 2006	Ungiftiges kann in Nanoform giftig sein; In: VDI-Nachrichten v. 19.5.2006 http://www.vdi-nachrichten.com/vdi_nachrichten/aktuelle_ausgabe/akt_ausg_detail.asp?source=volltext&cat=1&id=28002 [abgerufen am 23.10.2006]
WING 2006	WING (Werkstoffinnovationen für Industrie und Gesellschaft); Wunderwelt Werkstoffe. Neue Materialien verändern unseren Alltag. http://www.fz-juelich.de/wing/datapool/page/6/Wunderwelt_Werkstoffe.pdf [abgerufen am 28.06.2006]
Wolter 2006	Wolter, H.J.; Die Welt der Winzlinge. In: AKTIV – Chemie in Baden-Württemberg. Wirtschaftszeitung. 7/24.6.2006, S. 4-5.
X-Static	X-Static; http://www.x-static.com/index2.html [abgerufen am 12.06.2006]

