

Konzept für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte

A.	Eckpunkte für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte.....	2
B.	Zielsetzung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte.....	4
C.	Konzept für eine konkrete rechtliche Ausgestaltung eines NPR	7
	a) Regelungskreis	7
	b) Meldepflichtige	9
	c) Umfang der Meldung	9
	d) EU-Regelung vs. Nationale Regelung.....	10
	e) Produktrechtliche Anknüpfung	10
	f) Stoffrechtliche Anknüpfung.....	11
	g) Rechtliche Ausgestaltung.....	11
	h) Informationen für Verbraucher.....	13
D.	Umsetzbarkeit der Regelung.....	15
	a) Vorbemerkung.....	15
	b) Stoffe/Gemische	15
	c) Erzeugnisse	16
E.	Schlussfolgerung	18

A. Eckpunkte für ein europäisches Register für nanomaterialhaltige Produkte

1. Das Umweltbundesamt (UBA) befürwortet aufgrund der besonderen Bewertungsunsicherheiten hinsichtlich der möglichen Risiken von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt aus Vorsorgegründen die Einrichtung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte.
2. Ziel eines solchen Produktregisters ist die Schaffung eines Überblicks über nanomaterialhaltige Produkte mit verbrauchernahen und umweltoffenen Anwendungen. Den Behörden erlaubt dies, Schwerpunkte bei Vollzug und Überwachung zu setzen, die Exposition für Mensch und Umwelt abzuschätzen und im Falle negativer Auswirkungen die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Für Akteure in der Wertschöpfungskette sowie für Verbraucher schafft ein Produktregister Transparenz.
3. Die Schaffung eines solchen, elektronisch geführten Produktregisters sollte auf EU-Ebene erfolgen und zentral geführt werden. Ein nationales Produktregister würde zu Überschneidungen mit verschiedenen EU-Rechtsvorgaben und zu unterschiedlichen Pflichten und Regelungen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten führen, was einen erhöhten Aufwand für Behörden und Meldepflichtige bedeutet.
4. Ziel bei der Ausgestaltung eines solchen Produktregisters ist es, Doppelpflichten zu vermeiden und ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis zu wahren. Dabei gibt es vor allem stoffrechtliche (REACH-VO und CLP-VO) aber auch produktrechtliche Bezüge im Europarecht (z.B. Kosmetik-VO, Novel-Food-VO). Beide rechtlichen Bezugspunkte sollten für ein Produktregister genutzt werden, da in ihnen bereits geeignete Anknüpfungspunkte (z.B. Meldepflichten und Informationspflichten) vorhanden sind. Für eine konsistente rechtliche Umsetzung ist zu empfehlen, eine europäische Produktregisterverordnung zu schaffen, die übergreifende Regelungen in Form einer Mantelverordnung trifft und Änderungen in den vorhandenen stoff- und produktrechtlichen Regelungen vornimmt, Meldepflichten anpasst bzw. schafft und die generierten Informationen zusammenführt.
5. Der Meldepflicht unterliegen (hergestellte und importierte) Stoffe und Gemische, die aus Nanomaterialien bestehen oder solche enthalten. Ferner sind solche Erzeugnisse zu melden, die Nanomaterialien beabsichtigt oder unbeabsichtigt freisetzen (analog zu Art. 7 (2) i. V. m. (3) REACH-VO). Die Meldung sollte sich im Wesentlichen auf Produktbezeichnung, Charakterisierung und Gehalt des entsprechenden Stoffes, hergestellte oder importierte Mengenbänder, Verwendung und Funktionalität beschränken. Es ist Vorsorge zu treffen, dass nicht mehr im Handel befindliche Produkte aus dem Register entfernt werden und dass Typenvarianten bei Erzeugnissen nicht einzeln registriert werden müssen. Das Register enthält einen öffentlichen und einen nicht öffentlichen, nur den Behörden zugänglichen Teil. Zur Gewährleistung des Schutzes vertraulicher Informationen sind bestimmte Daten nur im nicht öffentlichen Teil enthalten.
6. In Bezug auf die Umsetzbarkeit eines Produktregisters ist darauf zu achten, dass der Aufwand für die Meldepflichtigen und die Behörden begrenzt bleibt. In Bezug auf

Produkte mit Nanomaterialien ist, nach Aussage von Industrievertretern, damit zu rechnen, dass bei weiterer Entwicklung der Nanotechnik mit mehreren hundert Nanomaterialien in bis zu 100.000 Gemischen zu rechnen ist. Die Zahl der Nanomaterialien enthaltenden meldepflichtigen Erzeugnisse dürfte nicht deutlich darüber hinaus gehen, da bei einem Großteil dieser Erzeugnisse eine Freisetzung von Nanomaterialien wohl ausgeschlossen werden kann. Verlässliche Zahlen zu Nanomaterialien in Produkten liegen allerdings derzeit nicht vor und sollten im Rahmen einer „Impact-Studie“ ermittelt werden. Auch sind Mechanismen zur Überwachung der Regelungen mit angemessenem Aufwand zu entwickeln, da nach bisherigen Erfahrungen insbesondere bei Importerzeugnissen mit einer signifikanten Quote von Verstößen gegen die Meldepflichten zu rechnen ist.

7. Den Produkten sollte eine Registrierungsnummer zugeteilt werden, welche auf diesen anzugeben ist, um eine Recherche zu ermöglichen, ohne dass diese Angabe als Warnhinweis verstanden wird.
8. Ein Produktregister ersetzt weder andere Weiterentwicklungen in der Ausgestaltung der REACH-VO noch notwendige nanospezifische Regelungen im Stoff-, Produkt- und Umweltrecht, die aktuell diskutiert werden, sondern ist lediglich ein Baustein hiervon.

B. Zielsetzung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte

Nanomaterialien (NM) stellen das Recht vor neue Herausforderungen. Allerdings sind bisher nur sehr vereinzelt besondere Regelungen für NM getroffen worden. Die großen Projekte, die im Moment beraten werden, sind eine Anpassung der zentralen stoffrechtlichen Regelungen sowie eine Schaffung von Transparenz bzgl. eingesetzter NM über ein Register für nanomaterialhaltige Produkte (Nanoproduktregister - NPR). Dieses Papier befasst sich nur mit dem Aspekt eines NPR. Die Vorstellungen zur Anpassung der stoffrechtlichen Regelungen werden getrennt entwickelt.

Zwingende Voraussetzung für jegliche Regelung ist eine Definition für NM. Die EU-Kommission (KOM) hat im Oktober per Empfehlung einen Vorschlag für eine Definition vorgelegt¹. Die Empfehlung wird von uns grundsätzlich als geeignet angesehen, um NM in verschiedenen Rechtsbereichen zu regulieren.

Bisher gibt es keine umfassenden Informationen, in welcher Form NM auf den Markt kommen, insbesondere welche NM in welchen Produkten verwendet werden und welchen Zweck sie dabei erfüllen. Lediglich im Rahmen der EU-Kosmetikverordnung² müssen nanomaterialhaltige Kosmetika ab 2013 sechs Monate vor der Vermarktung notifiziert und der Inhaltsstoff in Nanoform auf der Verpackung mit dem Hinweis „Nano“ gekennzeichnet werden. Auch im Rahmen der EU-Novel-Food-Verordnung³ sollten NM reguliert werden. Allerdings ist dieser Regelungsvorschlag im Vermittlungsverfahren nach rund drei Jahren Verhandlungen zwischen Europäischem Parlament (EP), Rat und KOM an anderen Fragen gescheitert. Eine Regelung zur Kennzeichnung von Lebensmittelinhaltsstoffen mit dem Hinweis „Nano“ haben EP und Rat im Juli bzw. September 2011 beschlossen.⁴ Die Regelung wird ab 13. Dezember 2014 anzuwenden sein.

Das Unwissen über die Verwendung und den Gehalt von NM betrifft aufgrund weitgehend fehlender Deklarations- und Meldepflichten nicht nur Verbraucher sondern auch Behörden. Die REACH-VO5 kann hier nicht ausreichend Abhilfe schaffen, da sie vorrangig Stoffe und Gemische regelt. Daneben enthält die Verordnung weitgehend keine Meldepflichten hinsichtlich der Zusammensetzung einzelner Produkte. Auch die eigentlichen stofflichen

1 Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU).

2 Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

3 Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten.

4 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel [...].

5 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 [...].

Regelungen in der REACH-VO garantieren ohne Anpassungen keine hinreichenden Informationen zu NM.

Wegen der fehlenden Transparenz über Art, Menge und Anwendungen ist eine Schätzung der Exposition und damit die Bewertung eines potentiell von NM ausgehenden Risikos für Mensch und Umwelt nur sehr eingeschränkt möglich. Hier könnte ein NPR Abhilfe schaffen. In diesem Bericht werden Vorschläge zur möglichen Ausgestaltung eines NPR vorgestellt.

Der Zweck eines NPR und einer damit einhergehenden Meldepflicht ist, den Behörden einen Überblick über die in Europa hergestellten bzw. auf dem EU-Binnenmarkt erhältlichen nanomaterialhaltigen Produkte zu ermöglichen. Eine wichtige Frage, die es dabei zu beantworten gilt, ist: Welche Informationen sollen im NPR enthalten sein und für welchen Personenkreis soll es zugänglich sein? Dabei muss bei der Ausgestaltung und Umsetzung des NPR der Rahmen einer sinnvollen Gesamtregelung von NM betrachtet werden. Es ist ebenfalls zu prüfen, welche Instrumente bereits zur Verfügung stehen und wie man diese für den gewünschten Zweck ggf. ausgestalten kann.

Nutzer eines NPR wären in erster Linie Behörden. Aus Gründen der Transparenz sollten Teile der Daten aber auch für die allgemeine Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Zur Gewährleistung des Schutzes vertraulicher Informationen sind bestimmte Daten nur im nicht öffentlichen Teil enthalten.⁶ Es müsste also ein Register geschaffen werden, welches zu Teilen nur den zuständigen Behörden zugänglich ist und - in bestimmten Bereichen - auch öffentlich zugängliche Informationen für Verbraucher bereitstellt.

Aus staatlicher Sicht könnte ein NPR folgenden Nutzen bringen:

1. Allgemeiner Marktüberblick zur Abschätzung der Relevanz der Nanotechnik und ggf. einzelner NM, um über Schwerpunktsetzungen in Vollzug und Rechtsetzung zu entscheiden,
2. Verfeinerung der Risikobewertung von NM durch differenzierte Verwendungs- und damit auch Expositionsinformationen,
3. Verbesserte Reaktionsfähigkeit bei negativen Auswirkungen durch nanomaterialhaltige Produkte.

Für Verbraucher könnte ein NPR diesen Nutzen bringen:

1. Mehr Transparenz über NM auf dem Markt,
2. Je nach Ausgestaltung auch Wahlfreiheit, ob man nanomaterialhaltige Produkte kauft/verwendet.

Für Hersteller, Importeure und Handel könnte folgender Nutzen bestehen:

1. Milderer Markteingriff gegenüber anderen Regelungsmöglichkeiten (Zulassungspflicht, Kennzeichnungspflicht, Moratorium). Bessere Kenntnisse der Behörden erlauben auch

⁶ Ggf. muss die Prüfung weiterer datenschutzrechtlicher Aspekte erfolgen.

eine differenziertere Bewertung; damit sinkt der Bedarf an vorsorgeorientierten, weitergehenden Maßnahmen.

2. Transparenz für alle Marktteilnehmer. Die Produktverantwortung kann nur bei Kenntnis über die Zusammensetzung des Produktes wahrgenommen werden. Die Regelungen eines NPR sichern bei entsprechender Gestaltung eine Kommunikation in den Liefer- und Verarbeitungsketten.

Die sinnvolle Ausgestaltung eines NPR hängt davon ab, welche Informationen gesammelt werden sollen und wie die Einpassung in die vorhandenen Regelungsinstrumente erfolgen soll. Die Regelungen müssen helfen, die angestrebten Ziele zu erreichen und gleichzeitig übermäßigen Aufwand vermeiden. Letzteres bedeutet Vermeidung unnötiger Doppelregelungen, Beachtung der Verhältnismäßigkeit der Pflichten bezüglich des angestrebten Ziels und die Abwägung der verschiedenen, zur Verfügung stehenden Regelungsalternativen. Daneben muss die Regelung vollziehbar sein. Der Regelungsadressat muss Klarheit über seine Pflichten haben und eine behördliche Kontrolle muss möglich sein.

Ein NPR ist mit einigem Aufwand für die betroffenen Unternehmen und die registerführenden Stellen verbunden. Erste Abschätzungen zu den betroffenen Produkten finden sich am Abschnitt D. Das UBA plant den Aufwand weiter zu untersuchen.

C. Konzept für eine konkrete rechtliche Ausgestaltung eines NPR

a) Regelungskreis

Erfasst werden alle Stoffe, Gemische und Erzeugnisse im Sinne des Chemikalienrechts bzw. alle Produkte im Sinne des Produktrechts (darunter auch z. B. Kosmetikprodukte, Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittel und Arzneimittel), die NM im Sinne der Empfehlung der KOM⁷ sind oder enthalten. Noch zu klären ist, ab welchem Gehalt an NM Pflichten entstehen sollen und wie NM erfasst werden, deren Freisetzung (weitgehend) ausgeschlossen ist. Dies ist insbesondere für Erzeugnisse relevant.

Bisher bestehende allgemeine nationale Produktregister⁸ (keine NPR) haben Erzeugnisse ausgenommen. Auch die Arbeiten des Umweltbundesamtes 1998-2002 hinsichtlich der Konzeption eines umfassenden deutschen oder europäischen Produktregisters für Chemikalien nahmen Erzeugnisse aus⁹.

Dagegen ist für die genannte Zielsetzung des NPR der Einbezug von NM in Erzeugnissen in die Regelung erforderlich¹⁰. Es ist davon auszugehen, dass NM zukünftig in einer Vielzahl verschiedenster Erzeugnissen eingesetzt werden. Deshalb würde die Zielsetzung der Transparenz nicht erreicht werden, wenn diese von der Meldepflicht ins NPR ausgenommen würden. Auch für die Expositionsüberlegungen ist eine Kenntnis über die Erzeugnisse erforderlich. Allerdings ist zu klären, ob alle oder nur bestimmte Erzeugnisse unter die Regelung fallen sollten.

Das europäische Chemikalienrecht unterscheidet bezüglich der Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen drei Fallgruppen:

1. Bei bestimmungsgemäßer Freisetzung besteht eine Registrierungspflicht nach Art. 7 (1) REACH-VO ab 1 t/a und eine Einstufungspflicht nach Art. 4 (2) (a) CLP-VO¹¹.
2. Wenn eine Exposition von Mensch oder Umwelt bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung nicht ausgeschlossen werden kann, bestehen eine Notifizierungspflicht für SVHC-Stoffe¹² auf

7 Vgl. Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU).

8 Schweiz, Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden.

9 UFOPLAN-Projekt „Vergleichende Untersuchung verschiedener europäischer Produktregister für Chemikalien (Inhaltsstoffe) als Grundlage der bevorstehenden Entscheidung über die Einrichtung eines deutschen Produktregisters für Chemikalien“ (Forschungsvorhaben Nr. 299 67 292, Laufzeit 9/99-5/01).

10 Zur Notwendigkeit Erzeugnisse mit zu regeln vgl. auch: Öko-Institut; Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister; Berlin, Freiburg 2010.

11 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [...].

12 Besonders besorgniserregende Stoffe (substances of very high concern – SVHC).

der Kandidatenliste nach Art. 7 (2) REACH-VO ab 1 t/a und einer Konzentration > 0,1% im Erzeugnis sowie eine Einstufungspflicht nach Art. 4 (2) (b) CLP-VO.

3. Es bestehen nach REACH keine Registrierungs- oder Notifizierungspflichten, wenn eine Exposition von Mensch oder Umwelt bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung ausgeschlossen werden kann.

Eine Meldepflicht in das NPR für die dritte Fallgruppe von Erzeugnissen würde sich nur schwer rechtfertigen lassen und könnte im Hinblick auf WTO-Recht problematisch sein.¹³ Für die oben genannten Ziele eines NPR ist dies aber auch nicht erforderlich¹⁴. Hinsichtlich des allgemeinen Marktüberblicks führt dies zwar zu einem eingeschränkten Bild, dies ist aber unkritisch, da diese zusätzlichen Kenntnisse für staatliches Handeln nicht erforderlich sind. Wenn keine Freisetzung erfolgt, würde aus dem Wissen über ein solches Produkt auch kein staatliches Handeln abgeleitet werden. Außerdem würde dies Probleme im Vollzug geben, da der analytische Nachweis des NM in solchen Konstellationen nur im Einzelfall möglich sein würde.

Von daher ist es angemessen, ein NPR nur auf Erzeugnisse, die NM bestimmungsgemäß freisetzen bzw. Erzeugnisse, bei denen eine Freisetzung von NM bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung nicht ausgeschlossen werden kann, zu beschränken.

Es ist zu prüfen, inwieweit bei Gemischen die Registrierung von Rahmenformulierungen und bei Erzeugnissen die Zusammenfassung von Produktvarianten möglich ist.

13 Es wird darauf hingewiesen, dass das Konzept nicht umfassend auf seine Vereinbarkeit mit WTO-Recht geprüft wurde.

14 So verzichtet Frankreich in seinem Regelungsvorschlag (Dekret über die jährliche Meldung von Stoffen im Nanoteilchenzustand in Anwendung von Artikel L. 523-4 des Umweltschutzgesetzes [vgl. Notifizierung bei der EU: 2011/0307/F]) für ein nationales Produktregister folgerichtig auch auf Pflichten für diesen Bereich.

b) Meldepflichtige

Die nachstehenden Akteure sollten für die folgenden Regelungsgegenstände meldepflichtig sein:

		Stoffhersteller/ -importeur	Erstmaliger Inverkehrbringer eines Gemisches ¹⁵	Erzeugnis-produzent / -importeur
Stoffe		X		
Gemische			X	
Erzeugnisse	beabsichtigte Freisetzung			X
	unbeabsichtigte Freisetzung			X
	keine Freisetzung			[X]

x=meldepflichtig; [x] meldepflichtig, wenn Meldepflicht in der jeweiligen Regelung (z. B. Lebens- und Futtermittel, Medizinprodukte, Kosmetik, Biozide) für Stoffe in Erzeugnissen allgemein (d. h. auch bei keiner Freisetzung) vorgesehen ist

Tabelle 1: Meldepflichtiger Personenkreis für die Informationsweitergabe hinsichtlich nanomaterialhaltiger Produkte

c) Umfang der Meldung

Daten, die die Meldung enthalten sollten, sind Angaben zur hergestellten bzw. importierten Menge, der Gehalt von NM in den Produkten, Verwendung, Charakterisierung und Funktionalität der eingesetzten NM, Produkt- und Handelsname, Name und Anschrift des Meldepflichtigen.

Dabei ist eine Aktualisierungspflicht bei Änderung der meldepflichtigen Informationen und Einstellung der Vermarktung vorzusehen. Der Umfang der Meldungen für ein NPR ist in Tabelle 2 aufgeführt, wobei die Daten, die für die Öffentlichkeit zugänglich sein sollten, markiert sind.

Informationen im NPR	öffentlich zugänglich
Name und Anschrift des Meldepflichtigen	
Produkt- und Handelsname	X
Verwendung	X
Funktionalität der eingesetzten NM	X
Charakterisierung des NM	teilweise

¹⁵ Umverpacken, Umetikettieren und Vermarktung für einen anderen als vom Erstinverkehrbringer gemeldeten Bereich löst eine eigenständige Meldepflicht aus.

hergestellte bzw. importierte Menge	
Gehalt von NM im Produkt	
NPR-Registrierungsnummer (produkt-/stoffspezifisch)	x (ggf. auf dem Produkt)

Tabelle 2: Umfang der Meldung für das NPR

d) EU-Regelung vs. Nationale Regelung

Ein NPR ist nur auf EU-Ebene mit angemessenem Aufwand/Nutzenverhältnis auszugestalten. Wenn einzelne bzw. alle Mitgliedstaaten nationale NPR aufbauen würden, entstünde, wenn z. B. unterschiedliche Informationen gefordert werden oder überhaupt unterschiedliche Regelungsinhalte vorhanden sind, ein uneinheitliches Bild, aus dem man keine Maßnahmen für den europäischen Raum ableiten könnte. Selbst wenn überall die gleichen Regelungsinhalte festgelegt würden, bestünde ein unnötiger Mehrfachaufwand durch die Schaffung der zahlreichen nationalen Systeme.

In einzelnen Mitgliedstaaten gibt es bereits konkrete Aktivitäten zur Einführung eines nationalen NPR. In Frankreich wurde eine Regelung zur Meldepflicht für NM durch das Gesetz „Grenelle 2“ vom 12. Juli 2010 eingeführt. Hersteller, Importeure und Vertreiber von NM sind demnach verpflichtet, den zuständigen Behörden regelmäßig Angaben zur Stoffidentität, zu verwendeten Mengen und zur Identität der kommerziellen Verwender zu machen. Die Meldepflicht soll 2013 in Kraft treten. Auch andere Mitgliedstaaten (z. B. Belgien, Italien) denken über nationale Regelungen nach.

Eine weitere nationale Regelung in Deutschland wäre aus unserer Sicht überwiegend mit Nachteilen versehen. Sie würde zu Überschneidungen mit verschiedenen europäischen Vorgaben und zu Doppelregelungen und damit auch doppelten Pflichten führen. Dies dürfte auch für die nationalen Register in anderen Ländern gelten, deren Erfahrungen jedoch für die Gestaltung des EU-Registers vorteilhaft sein werden. Der Aufbau eines nationalen Registers sollte deshalb hilfsweise für den Fall geprüft werden, wenn eine Realisierung auf EU-Ebene in absehbarer Zeit nicht zu erwarten ist. Außerdem ist es im Hinblick auf die „Europäisierung“ der stoffrechtlichen und produktrechtlichen Regelungen von Vorteil, wenn der Überblick über und die Informationen zu den nanomaterialhaltigen Produkten nicht nur in Deutschland vorliegen, sondern in der gesamten Europäischen Union.

e) Produktrechtliche Anknüpfung

Ein NPR kann auf Basis des Produktrechts realisiert werden. Allerdings ist das Produktrecht grundsätzlich stark am Vorliegen einer Gefahr ausgerichtet - also einer Situation, in der sich der mögliche Schadenseintritt für ein Schutzgut schon mit hinreichender Wahrscheinlichkeit konkretisiert hat. Eine Flexibilisierung der Voraussetzungen ergibt sich aber schon daraus, dass bei besonders hochwertigen Rechtsgütern die Schadenswahrscheinlichkeit auch geringer angesetzt werden kann, um Maßnahmen zu rechtfertigen.

Als Rechtsgrundlage würde sich die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit anbieten. Die

Richtlinie findet auf alle in der Richtlinie definierten Produkte Anwendung. Um dort ein NPR zu verankern, müsste die Richtlinie aber sehr grundlegend geändert werden.

Allerdings gibt es in einigen spezielleren Regelungen des Produktrechts (z. B. Pflanzenschutzmittel, Biozide, Arzneimittel, Novel Food, Lebensmittelverpackungen, Kosmetik) Anknüpfungspunkte, die man nutzen kann. Die EU-Kosmetikverordnung z. B. sieht bereits Meldepflichten für NM in Kosmetika vor.

f) Stoffrechtliche Anknüpfung

Als stoffrechtliche Basis des NPR kommen die REACH-VO und/oder die CLP-VO in Betracht.

Durch Anpassung der für Nanoformen von Stoffen zu liefernden Registrierungsinformationen nach REACH könnten grundsätzlich die auf dem Markt befindlichen NM erfasst werden.

Bezüglich der Informationen zu Stoffen und Stoffen in Gemischen kann an die Meldepflicht nach Art. 45 CLP-VO angeknüpft werden. Die Nutzung der für das NPR relevanten Daten müsste rechtlich festgelegt werden und die Europäisierung des Verfahrens sollte vorangetrieben werden. Bisher handelt es sich um nationale Verfahren (in Deutschland gemäß § 16 e ChemG), wobei diese Daten bisher nur für den Zweck, Anfragen medizinischen Inhaltes zu bearbeiten, verwendet werden dürfen.

g) Rechtliche Ausgestaltung

Grundsätzlich sehen wir zwei Regelungsmodelle:

1. Es wird eine eigenständige europäische Nanoproduktregisterverordnung (EU-NPR-VO) geschaffen, welche unabhängig von bestehenden produkt- und stoffrechtlichen Regelungen ausgestaltet wird.

Der Hauptnachteil einer solchen Regelung ist die Schaffung unnötiger Doppelpflichten im Vergleich zu bereits bestehenden Regelungen (z.B. nach EU-Kosmetik-VO) und ein damit verbundener erhöhter Aufwand für die Meldepflichtigen (und die Behörden). Daneben würde diese Regelung weitere nötige Ausgestaltungen von nanospezifischen Regelungen in den einzelnen stoff- und produktrechtlichen Regelungen argumentativ erschweren, wenn der Industrie durch ein solches Instrument bereits weitreichende (und evtl. doppelte) Pflichten auferlegt werden.

2. Eine EU-NPR-VO, die auf vorhandene Instrumente aufsetzt und diese ergänzt und die die Zusammenführung der Informationen aus den verschiedenen, existierenden Instrumenten regelt, vermeidet die unter Option 1 genannten Nachteile. Zwar handelt es sich dabei um ein sehr komplexes Rechtssetzungsverfahren, bei dem im Wege einer Mantelverordnung verschiedene Regelwerke durch einen Rechtsakt geändert werden müssen. Aus unserer Sicht überwiegen hier aber die Vorteile.

Diese Lösung wird im Folgenden in ihren Eckpunkten weiter skizziert:

Es wird eine EU-NPR-VO geschaffen, die auf die bestehenden stoffrechtlichen Vorschriften (REACH-VO und CLP-VO) und speziellen produktrechtlichen Regelwerke (z. B. Arzneimittel, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Kosmetika, Novel-Food etc.) aufsetzt und diese entsprechend

einer Meldepflicht für NM, nanomaterialhaltiger Gemische und Erzeugnisse ergänzt und anpasst. Dies ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt.

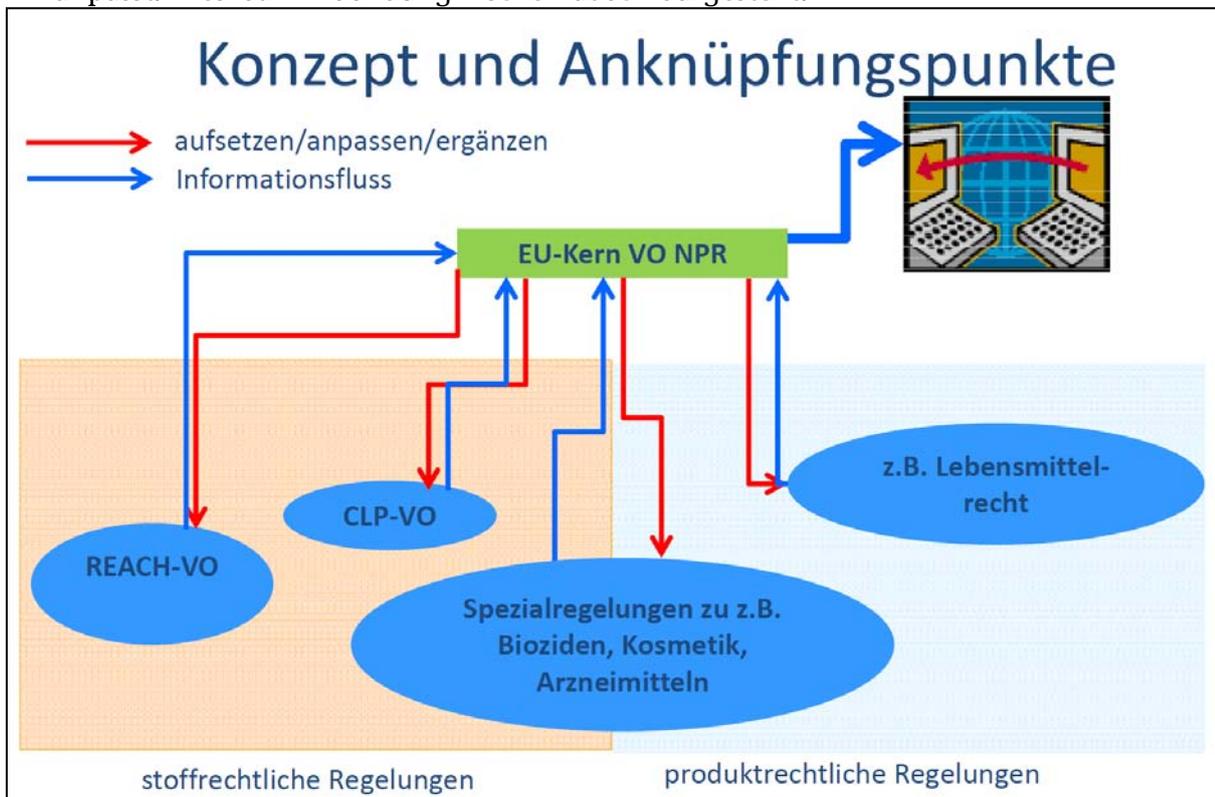


Abbildung 1: Konzept und Anknüpfungspunkte einer europäischen Verordnung für ein NPR

Die Ausgestaltung der Meldepflichten für NM als Stoffe sollte über die Registrierungspflicht der REACH-VO, mit den für NM nötigen Anpassungen, erfolgen. Die Information über die Verwendungsbereiche könnte ebenfalls durch die Anpassung der Pflichten von Registranten und nachgeschalteten Anwendern unter REACH übermittelt werden.

Informationen über nanomaterialhaltige Gemische könnten durch eine Ausweitung der Meldepflicht nach Art. 45 CLP-VO gewonnen werden. Die Nutzung der für das NPR relevanten Daten müsste rechtlich ausgestaltet und die Europäisierung des Verfahrens sollte vorangetrieben werden. Bisher handelt es sich um nationale Verfahren (in Deutschland gemäß § 16 e ChemG – wobei diese Daten bisher nur für den Zweck, Anfragen medizinischen Inhaltes zu bearbeiten, verwendet werden dürfen). Eine europäische Harmonisierung der Meldesysteme wird durch die CLP-VO ohnehin angestrebt.

Soweit es für Produktklassen spezielle Regelungen gibt, die über die REACH-Pflichten hinausgehen, wie z.B. die Produktzulassung von Bioziden, sollten die NPR-Pflichten über die Anpassung dieser Produktregelungen ausgestaltet werden.

Bezüglich der Einführung einer Meldepflicht für nanomaterialhaltige Erzeugnisse ist zu entscheiden, ob man die Meldepflichten für Erzeugnisse in der REACH-VO, durch Ausweitung der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG oder als eigenständige Regelung in der EU-NPR-VO ausgestalten will. In Ergänzung zu den bisherigen Regelungen zu Erzeugnissen in der REACH-VO könnten dort Meldepflichten für die Produkte, für die keine spezialrechtlichen

Produktregelungen bestehen, vorgesehen werden. Die Alternative wäre, die Regelung für Erzeugnisse als eigenständigen Regelungsbestandteil in der EU-NPR-VO zu treffen. Es ist dabei zu entscheiden, ab welcher Konzentrationsgrenze von NM in Produkten eine Meldepflicht erforderlich ist.

In jedem Fall sollen die durch die Meldepflicht generierten Informationen durch die EU-NPR-VO aus den verschiedenen Regelungsbereichen in ein NPR zusammengeführt werden.

h) Informationen für Verbraucher

Dort wo bereits Regelungen bestehen, dass Inhaltsstoffe auf dem Produkt angegeben werden müssen, sollte dies auch für NM gelten. EU-Kosmetikverordnung und Lebensmittelrecht haben solche Regelungen bereits getroffen. Für Biozidprodukte und mit Biozidprodukten behandelte Waren sieht die zukünftige EU Biozid-VO¹⁶ Kennzeichnungspflichten für im Biozidprodukt enthaltene NM vor. Für Stoffe/Gemische sollte eine analoge Regelung für die gemäß CLP-VO anzugebenden Inhaltsstoffe vorgesehen werden. Für Bereiche, die keine solchen Kennzeichnungspflichten vorsehen (insbesondere Erzeugnisse und nicht als gefährlich eingestufte NM in Gemischen) kann eine Kennzeichnungspflicht über die EU-NPR-VO generiert werden.

Für die Information des Verbrauchers gibt es grundsätzlich vier denkbare Optionen:

1. NPR zur passiven Information. Kein Hinweis auf dem Produkt. Über den Produktnamen können Verbraucher recherchieren, ob NM enthalten sind.
2. Angabe der NM-spezifischen NPR-Registrierungsnummern auf dem Produkt bzw. der Verpackung. Darüber können die enthaltenen NM recherchiert werden.
3. Angabe einer produktspezifischen NPR-Registrierungsnummer. Darüber können die Informationen über die NM im konkreten Produkt recherchiert werden.
4. Angabe der produktspezifischen NPR-Registrierungsnummer. Darüber können die Informationen über die NM im konkreten Produkt recherchiert werden. Zusätzlich werden die NM auf dem Produkt bzw. der Verpackung angegeben.

Option 1 führt dazu, dass der Verbraucher nur mit hohem Aufwand recherchieren kann, ob NM enthalten sind, sofern er sich dessen bewusst ist. Daneben führt dies zu Unklarheiten bei Änderungen der Zusammensetzung ohne Änderung des Produktnamens. Aus diesem Grund wird diese Option nicht empfohlen. Option 2 wird bei komplexen Produkten schnell unübersichtlich. Option 3 ist grundsätzlich geeignet. Ein Maximum an Transparenz würde man erreichen, wenn zusätzlich auf dem Produkt auch die NM anzugeben sind (Option 4). Allerdings würde Option 4 angesichts des Kennzeichnungsumfangs deutlich stärker als andere

¹⁶ Gemäß Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in zweiter Lesung am 19. Januar 2012 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. Der Rat hat am 10.05.2012 zugestimmt. Die Verordnung ist ab 1. September 2013 anzuwenden.

Optionen den Eindruck eines besonderen Risikos von Nanomaterialien erwecken. Um Diskriminierung auszuschließen, favorisieren wir deshalb Option 3, soweit spezielle Regelungen keine weitergehende Kennzeichnung erfordern.

D. Umsetzbarkeit der Regelung

a) Vorbemerkung

Sowohl nationale Vorgaben (GGO¹⁷, NKRG¹⁸) als auch europäische Vorgaben sehen eine Analyse der Auswirkungen von neuen rechtlichen Regelungen vor. Zum derzeitigen Arbeitsstand ist noch keine umfassende Analyse zu den Auswirkungen eines NPR möglich. Im Folgenden wird eine erste grobe Analyse hinsichtlich der Praktikabilität und des Aufwandes vorgenommen.

Leider können keine definitiven Aussagen zum zukünftigen Umfang der erforderlichen Meldungen im NPR gemacht werden. Deshalb kann der Aufwand zum jetzigen Zeitpunkt nicht seriös abgeschätzt werden. Es gibt Aussagen von Industrieverbänden¹⁹, dass die Nano-Definition gemäß der Empfehlung der KOM eine große Anzahl von Materialien umfasst.

b) Stoffe/Gemische

Für den Bereich der Gemische kann für gefährliche Inhaltsstoffe auf vielfältige Erfahrungen zurückgegriffen werden. Die Ausweitung solcher Pflichten auf nanomaterialhaltige Gemische wird insgesamt als akzeptabel angesehen. Die bestehenden Kommunikationsinstrumente (Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt, Information nach Art. 32 REACH-VO²⁰) können ohne größere Probleme so ausgebaut werden, dass die nötigen Informationen bei den Akteuren verfügbar werden.

Gewisse Probleme könnten bei in die EU importierten Gemischen/Stoffen auftreten. Ein Importeur hat nicht immer hinreichende Kenntnis über enthaltene NM. Dieses Problem betrifft (nicht nur beim Import) insbesondere nicht gezielt hinzugefügte NM.

Importeure und Hersteller müssen jedoch auch unabhängig vom NPR bereits zum Erfüllen ihrer REACH-Pflichten Informationen über die enthaltenen NM zur Verfügung haben.

Bekannt ist allerdings, dass es bei den Meldepflichten nach § 16e ChemG21 erhebliche Verstöße gegen die gesetzlichen Pflichten gibt. Eine Schwerpunktaktion in NRW 2010 hat bzgl. 760 überprüfter Produkte bei 15% fehlende und bei weiteren 8% verspätete Meldungen festgestellt²².

17 Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien.

18 Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates.

19 Vgl. z.B. VCI-Pressemitteilung vom 18.10.2011; EU macht fast alle Alltagsprodukte zu „Nano“

20 Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Gemischen, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

21 Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen.

22 Rosemarie Greiwe; Chemikaliengesetz: Einhaltung der Mitteilungspflichten durch Unternehmen und Folgerungen für den Vollzug; StoffR 2011, S. 153-158.

Insbesondere bei nicht als gefährlich einzustufenden NM muss man mit einer signifikanten Quote von Verstößen rechnen, da hier nicht an bestehende Pflichten angeknüpft werden kann. Die Überwachbarkeit der Regelung ist schwierig und nur bei konkretem Verdacht besteht die Chance der analytischen Kontrolle ob NM enthalten sind. Die Regelung wird aber insgesamt noch als überwachbar angesehen.

Abschätzungen zum Umfang der zu erwartenden Meldungen können auf Basis der vorliegenden Unterlagen noch nicht vorgenommen werden. Auf dem EU-Binnenmarkt ist von mehreren Millionen Gemischen auszugehen²³. Je nach Konzentrationsgrenze für NM in Gemischen muss mittelfristig mit einer Größenordnung von 100.000 meldepflichtigen Gemischen in ein NPR ausgegangen werden. Die tatsächliche Anzahl wird letztlich von der Marktdurchdringung von NM abhängen.

c) Erzeugnisse

Aus der Diskussion zu den REACH-Pflichten für Erzeugnisse ist bekannt, dass nur meist sehr eingeschränkte Kenntnisse über die chemische Zusammensetzung von Erzeugnissen vorliegen. Dies gilt im besonderen Maße für den Bereich von Importerzeugnissen.²⁴ Diese Probleme werden auch hinsichtlich nanomaterialhaltiger Erzeugnisse auftreten. In diesem Fall kommt noch hinzu, dass der analytische Nachweis von NM im Erzeugnis nur sehr schwer möglich ist. Die Erfüllung der Meldepflichten wird insbesondere bei sehr komplexen Erzeugnissen sowie insgesamt beim Import von Erzeugnissen in die EU mit großen Problemen behaftet sein.

Daneben kann man nur in Teilbereichen an bestehende Informationspflichten des Stoff- und Produktrechts anknüpfen. Es gibt eine kaum überschaubare Zahl verschiedener Erzeugnisse, die teilweise auch durch diverse Importeure in den EU-Binnenmarkt gebracht werden.

Daher ist damit zu rechnen, dass das NPR selbst bei optimaler Ausgestaltung signifikante Informationslücken hinsichtlich NM in Erzeugnissen haben wird.

Die Umsetzung der Forderungen des UBA zur Weiterentwicklung der Anforderungen an Erzeugnisse unter der REACH-VO würden auch dazu beitragen, dass die Meldepflichten für das NPR besser erfüllt werden könnten. Aber auch dann muss damit gerechnet werden, dass es keinen vollständigen Überblick über die tatsächlich auf den EU-Binnenmarkt angebotenen nanomaterialhaltigen, relevanten Erzeugnisse geben wird. Es wird aber eine deutliche

23 Bei der Abschätzung des Aufwandes durch die Übergangsregelung im CLP-Anpassungsgesetz BT-Drs. 17/6054 (Nr. 27 bzw. 49) wird von 3 Millionen zu übermittelnden Sicherheitsdatenblättern ausgegangen. Dazu kommen die Gemische für die keine solche Pflicht besteht. Zusätzlich besteht das Problem der verschiedenen Produktnamen in den verschiedenen EU-Staaten. Im Impact Assessment zur CLP-VO ging die KOM (basierend auf einer Schätzung von Cefic) von 2 Millionen Gemischen auf dem EU-Binnenmarkt aus.

24 Siehe zum Thema der Probleme der Erfüllung der REACH-Pflichten für Erzeugnisse z.B. Ökopol, Umco; Analysis of the Realisation of Obligations from Article 7 and 33 under REACH for imported Articles; (UFOPLAN FKZ 3707674005), Hamburg 2010.

Verbesserung der Kenntnisse über die Haupteinsatzgebiete und ungefähre Mengen möglich sein.

Obwohl es keine belastbaren Zahlen über die Erzeugnisse auf dem EU-Binnenmarkt gibt, gehen Schätzungen davon aus, dass deutlich mehr Erzeugnisse als Gemische auf dem Markt sind. Allerdings wird der Anteil an Erzeugnissen, die NM freisetzen können, vermutlich eher gering sein. Mit einer überschaubaren Zahl von Meldungen ist deshalb zu rechnen.

Insgesamt halten wir es für erforderlich, eine Impact Analyse des Umfangs und der Folgen der Erstellung eines Nanoproduktregisters durchzuführen.

E. Schlussfolgerung

Das UBA befürwortet, aufgrund der besonderen Bewertungsunsicherheiten hinsichtlich der möglichen Risiken von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt, aus Vorsorgegründen die Einrichtung eines europäischen Registers für nanomaterialhaltige Produkte. Überlegungen zur möglichen Ausgestaltung eines solchen NPR liegen hiermit vor. Gemeinsam mit den Erfahrungen anderer EU-Staaten kann Deutschland somit sinnvoll zur Schließung einer Sicherheits- und Kommunikationslücke bei Nanomaterialien beitragen.

Das NPR ist lediglich Teilbaustein in der Gesamtregelungsstrategie für NM. Ein NPR kann die anderen diskutierten Anpassungen im Stoff-, Produkt- und Umweltrecht nicht ersetzen.