FORUM Wirtschaftsrecht - Band 17

Institut für Wirtschaftsrecht

Anja Schmolke

Umweltwirkungsschwellen nach REACH

Bestimmung, Aussagegehalt und Verbindlichkeit der PNEC - Werte

kassel university press

FORUM Wirtschaftsrecht

Band 17

Herausgegeben vom
Institut für Wirtschaftsrecht an der Universität Kassel

Umweltwirkungsschwellen nach REACH

Bestimmung, Aussagegehalt und Verbindlichkeit der PNEC-Werte

Anja Schmolke

kassel
university
press

Die vorliegende Arbeit wurde vom Fachbereich Wirtschaftswissenschaften der Universität Kassel als Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades einer Doktorin der Rechtswissenschaften (Dr. jur.) angenommen.

Erster Gutachter: Prof. Dr. Alexander Roßnagel, Universität Kassel
Zweiter Gutachter: Prof. Dr. Martin Führ, Hochschule Darmstadt

Tag der mündlichen Prüfung 6. Februar 2014

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.dnb.de abrufbar

Zugl.: Kassel, Univ., Diss. 2014
ISBN print: 978-3-86219-152-9
ISBN online: 978-3-86219-153-6
URN: http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0002-31533

© 2014, kassel university press GmbH, Kassel
www.upress.uni-kassel.de

Druck und Verarbeitung: docupoint GmbH, Barleben
Printed in Germany

Für Andreas

Vorwort der Herausgeber

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zielt darauf ab, gegenüber chemischen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen. Zu diesem Zweck fordert die REACH-VO von den Herstellern und Importeuren von industriell hergestellten Chemikalien ab einer bestimmten Menge, diese Stoffe bei der Europäischen Chemikalien-Agentur (ECHA) zu registrieren. Bei der Registrierung müssen sie in einem Stoffsicherheitsbericht nachweisen, dass die Risiken dieses Stoffes für Mensch und Umwelt während seines gesamten Lebenswegs „angemessen beherrscht" werden. Für Stoffe mit Wirkungsschwelle wird die Beherrschung dann angenommen, wenn die zu erwartende Exposition mit diesem Stoff die Schwelle schädlicher Umwelteinwirkung (Predicted No-Effect-Concentration – PNEC) nicht überschreitet. Diesen Wert für den zu registrierenden Stoff aus verfügbaren oder zu gewinnenden Informationen zu bestimmen, gibt die REACH-VO den Herstellern oder Importeuren auf. Die REACH-VO nutzt damit für Gefahrenabwehr und Vorsorge informationelle Instrumente und vertraut dabei auf Mechanismen der regulierten Eigen-Verantwortung der Regelungsadressaten.

Die Arbeit von Frau Schmolke untersucht die Wirkungsweise und Reichweite dieses neuen regulatorischen Settings von informationellen Instrumenten und Eigen-Verantwortung im Rahmen neuer regulatorischer Vorgaben. Sie verfolgt dabei die Fragen, welchen Aussagegehalt, die nach der REACH-VO zu bestimmenden Umweltwirkungsschwellen haben, welches Vertrauen in die korrekte Bestimmung dieser Werte durch die am Ergebnis Interessierten berechtigt ist und welche rechtliche Wirkung so entstandene Werte haben.

Damit greift die Arbeit sowohl aktuelle und praktisch relevante Fragen des Chemikalien- und Umweltschutzrechts als auch ein neues

rechtliches Steuerungsinstrument der Informationsgenerierung in Eigen-Verantwortung durch die Regelungsadressaten auf. Frau Schmolke füllt mit ihrer Arbeit in zweifacher Weise eine Lücke im Wirtschafts- und Umweltschutzrecht. Indem sie die Verfahren zur Bestimmung und zur Verwendung von Umweltwirkungsschwellen im Rahmen der Registrierung und Evaluierung von Stoffen analysiert und systematisiert, liefert sie einen wichtigen Beitrag zur zukunftsgerechten Dogmatik dieses Rechtsbereichs. Indem sie die Vertrauenswürdigkeit solcher Werte und ihre Verwendbarkeit in behördlichen und gerichtlichen Verfahren untersucht, trägt sie zur Bewältigung praktischer Probleme des Umweltschutzes bei.

Von besonderem Interesse ist nicht nur ihre Untersuchung der Frage, wie vertrauenswürdig die so bestimmten Werte sind. Innovativ sind vor allem die Untersuchungen zum Aussagegehalt von PNEC-Werten und zu ihren Rechtswirkungen. Nach den von Frau Schmolke erarbeiteten Erkenntnissen sind diese Werte nämlich nicht nur für die Registranten und die Anwender chemischer Stoffe, Gemische und Erzeugnisse verbindlich. Vielmehr weist sie nach, dass auch in deutschen Verwaltungs- und Gerichtsverfahren eine Pflicht besteht, die nach den Vorgaben der REACH-VO bestimmten und geprüften PNEC-Werte als Anhaltspunkte für die Umweltwirkungen eines Stoffes, Gemisches oder Erzeugnisses zu berücksichtigen. Auch wenn sie nicht als antizipierte Sachverständigengutachten zu werten sind, kommt den PNEC-Werten eine faktische Verbindlichkeit zu.

Die Arbeit von Frau Schmolke bietet eine für die Rechtsdogmatik und die Rechtspraxis bisher fehlende umfassende, detaillierte und systematische dogmatische Untersuchung, wie PNEC-Werte korrekt zu bestimmen sind, welche Verbindlichkeit sie im engeren und weiteren Stoffrecht haben und wie sie zusätzlich für weitere Bereiche des Umweltschutzrechts genutzt werden können. Die dabei gefundenen Ergebnisse überzeugen und sind praxistauglich. Sie klären auch viele bisher umstrittene Detailfragen der Auslegung einzelner Vorschriften der REACH-VO und bringen dadurch entscheidende Fortschritte für

die stoffrechtliche Fachdiskussion. Die Ergebnisse der Arbeit betreffen aber auch die rechtstheoretische Analyse und Einschätzung von Instrumenten der Informationsgenerierung und des Informationsaustauschs unter dem Konzept der Eigen-Verantwortung.

Es ist der Arbeit zu wünschen, dass sie von Entscheidungsträgern in Wirtschaft, Verwaltung und Rechtsprechung zur Kenntnis genommen wird und zum besseren Verständnis und zur praktischen Berücksichtigung von PNEC-Werten beitragen kann.

Für die Herausgeber

Kassel, Juni 2014 *Prof. Dr. Alexander Roßnagel*

Übersicht

Vorwort der Herausgeber I

Übersicht V

Akürzungen XIII

A Einführung 1

I Problemaufriss und Kernfragen 1

II Vorgehen und Aufbau der Untersuchung 4

B Die Rolle der Umweltwirkungsschwellen im Rahmen von REACH 8

I Entstehung von REACH 8

II Ziele von REACH 14

III Funktion der Umweltwirkungsschwellen nach REACH 19

C Bestimmung und Verwendung der Umweltwirkungs-schwellen nach REACH 21

I Vorgaben für die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen . 22

II Verfahren zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen 24

1. Stoffsicherheitsbeurteilung 25

2. Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen 27

a) Bewertung der Informationen 28

i) Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln und bewerten 32

ii) Schritt 2: Informationsbedarf ermitteln 39

iii) Schritt 3: Informationslücken ermitteln 41

iv) Schritt 4: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen 42

b) Ableitung der Umweltwirkungsschwellen 43

i) Auswahl der Ableitungsgrundlage 43
ii) Ableitung der Umweltwirkungsschwellen durch Extrapolation 44
iii) Assessment-Faktor-Methode 47
iv) Arten-Empfindlichkeits-Verteilungsmethode 49
3. Ergebnis 52
III Austausch von Informationen und gemeinsame Registrierung 52
1. Bildung der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) 53
a) Anfragedossier 53
b) Vorregistrierung 54
2. SIEF-Teilnehmer 55
a) Teilnahmemöglichkeiten 56
b) Potentielle Registranten und Dateninhaber 57
3. Verfahren des Datenaustauschs und der Datengewinnung 57
a) Innerhalb eines SIEF 58
b) Nach Abschluss der Registrierung des Stoffes 60
4. Gemeinsame Registrierung 61
a) Gemeinsame Einreichung 61
b) Ausscheren („Opt-out“) 62
5. Ergebnis 63
IV Umweltwirkungsschwellen in der Stoffsicherheitsbeurteilung ... 64
1. Zu berücksichtigende Stoffeigenschaften 66
2. Expositionsbeurteilung 71
a) Entwicklung von Expositonsszenarien 72
b) Expositionsabschätzung 73

i) Emissionsabschätzung ... 73
ii) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt ... 74
iii) Abschätzung der Expositionshöhe ... 74
3. Risikobeschreibung ... 76
a) Stoffe, für die sich Umweltwirkungsschwellen bestimmen lassen ... 76
b) Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkungsschwelle ... 78
4. Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung bei nicht problematischen Stoffen ... 78
5. Ergebnis ... 81
V Schlussfolgerungen ... 82
1. Immissions- oder Emissionswerte? ... 82
2. Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte? ... 83
D Einhaltung der Vorgaben zur PNEC-Bestimmung durch die Registranten ... 86
I Verfahrensimmanente Anreize und Sanktionen ... 86
1. Informationssammlung und -bewertung (Gewinnung der Datengrundlage) ... 87
2. Ableitung der Umweltwirkungsschwellen ... 92
3. Ergebnis ... 94
II Kontrolle der PNEC-Bestimmung ... 94
1. Registrierungsverfahren ... 95
a) Registrierung bei der Agentur, Art. 20 und 21 REACH ... 95
b) Aktualisierungspflicht nach Art. 22 REACH ... 97
c) Ergebnis ... 98
2. Dossierbewertung ... 98
a) Auswahl der zu prüfenden Registrierungsdossiers ... 98

b) Umfang der Dossierbewertung 101
c) Prüfungsverfahren 103
d) Ergebnis 106
3. Stoffbewertung 107
a) Auswahl der zu bewertenden Stoffe und Zuständigkeit 108
b) Prüfungsumfang und -verfahren 109
c) Ergebnis 112
4. Kontrolle durch die Öffentlichkeit 113
5. Schlussfolgerung aus der Betrachtung der Prüfungsverfahren 117
III Sanktionen 118
1. § 27b ChemG, Zuwiderhandlungen gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 119
2. § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG und ChemSanktionsV 123
a) Verstöße gegen Vorgaben zu Registrierungsdossier und Stoffsicherheitsbericht 124
b) Vorgaben zu Registrierungs- und Prüfungsverfahren 125
c) Vorgaben zur Weitergabe von Informationen in der Lieferkette 126
d) Informationspflichten gegenüber Behörden 127
3. Ergebnis 128
IV Überprüfung anhand der Agenturberichte 128
1. Fortschrittsbericht 2009 129
2. Fortschrittsbericht 2010 129
3. Fortschrittsbericht 2011 130
4. Fortschrittsbericht 2012 131
5. Fünfjahresbericht 132

6. Ergebnis 133

V Ergebnis 135

E Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen 137

I Pflicht zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH 137

1. Verpflichtung der Registranten 137

a) Ermittlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung 138

b) Anwendung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung 141

c) Empfehlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung 143

d) Ergebnis: Pflichten aus Art. 14 Abs. 6 REACH 146

2. Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender 148

a) Ermittlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung 150

b) Anwendung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung 153

c) Empfehlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung 154

d) Ergebnis: Pflichten aus Art. 37 Abs. 5 REACH 156

3. Ergebnis 157

II Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne 158

1. Verbindlichkeit aufgrund von REACH 159

a) Verhältnis von REACH zu den Umweltvorschriften der Gemeinschaft 159

i) Text der REACH-Verordnung und anderer EU-Normen ... 159

ii) Begründung der REACH-Verordnung im Kommissionsentwurf 161

iii) Ergebnis 162

b) Nationales Umweltrecht 163

c) Ergebnis 165

2. Verbindlichkeit als sachverständig gesetzte Umweltstandards 165

a) Vergleichbarkeit mit technischen Regeln nichtstaatlicher Gremien 166

i) Verweise auf technische Normen 167

ii) Technikklauseln 175

iii) Ergebnis 179

b) Vergleichbarkeit mit Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG 180

i) Antizipiertes Sachverständigengutachten 182

ii) Normkonkretisierende Regelung 185

iii) Bewertung 191

iv) Übertragbarkeit auf die Umweltwirkungsschwellen nach REACH 203

v) Ergebnis 207

3. Ergebnis 208

F Berücksichtigung bei der Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe 211

I Kenntnisnahmepflicht aufgrund des Amtsermittlungsgrundsatzes 212

1. Erheblichkeit der PNEC-Ermittlung 219

2. Zugänglichkeit mit verhältnismäßigem Aufwand 226

3. Eigenständige Ermittlungspflicht 229

4. Ergebnis 232

II Kenntnisnahmepflicht aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes 233

1. Erheblichkeit der PNEC-Ermittlung 237

2. Zugänglichkeit mit verhältnismäßigem Aufwand 238

3. Eigenständige Ermittlungspflicht 239

4. Ergebnis 240

III Berücksichtigungspflicht 240

IV Ergebnis 243

G Beantwortung der Kernfragen 245

I Welchen Aussagegehalt haben die nach REACH zu bestimmenden Umweltwirkungsschwellen? (Kapitel C) 245

II Kann davon ausgegangen werden, dass die Umweltwirkungsschwellen im Registrierungsverfahren korrekt bestimmt werden? (Kapitel D) 249

III Sind die Registranten und ihre nachgeschalteten Anwender zur Einhaltung der PNEC-Werte verpflichtet? (Kapitel E I) 252

IV Besteht auch für Emittenten, die von REACH nicht betroffen sind, die Pflicht, die PNEC-Werte einzuhalten? (Kapitel E II) ... 253

V Welche Bedeutung haben die Umweltwirkungsschwellen für den Vollzug und die Rechtsprechung? (Kapitel F) 256

VI Offene Fragen 257

1. Verwendung der Monitoringdaten nach Wasserrahmenrichtlinie 257

2. Rechtmäßigkeit der Vollständigkeitsprüfung der Agentur 258

3. Ahndung falsch bestimmter PNEC-Werte 258

4. Sicherstellung der Stoffbewertung durch einen Mitgliedsstaat 259

5. Fehlen von Vorgaben zur Feststellung einer PNEC-Überschreitung 259
6. Verzeichnis behördlich kontrollierter PNEC-Werte und Beurteilungsanleitung für die übrigen 260

H Literatur 261

Abkürzungen

Abs.	Absatz
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
Art.	Artikel
Az.	Aktenzeichen
BauR	Baurecht
BayVBl.	Bayerisches Verwaltungsblatt
Beil.	Beilage
BekGS	Bekanntmachung zu Gefahrstoffen
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BImSchV	Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes
BT-Drs.	Bundestagdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVT	Beste verfügbare Technik
bzw.	beziehungsweise
ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen – Chemikaliengesetz
CLP-Verordnung	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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Ände-

	rung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1. Die Abkürzung beruht auf dem englischen Titel der Verordnung (Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EED and 1999/48/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction, dt.: krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
d.h.	das heißt
DIN	Deutsches Institut für Normung
DNEL	Derived No-Effect Level
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
E	Entscheidung
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECx	Effect Concentration = Expositonskonzentration, bei der ein Effekt (z.B. Hautreizungen oder Änderungen des Paarungsverhaltens) bei X % der Versuchsorganismen eintritt.
EDx	Effect Dosis: Dosis, bei deren Aufnahme ein Effekt (z.B. Hautreizungen oder Änderungen des Paarungsverhaltens) bei X% der Versuchstiere eintritt.
EINECS	European INventory of Existing Commercial chemical Substances

EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
f.	folgende Seite
ff.	folgende Seiten
Fn.	Fußnote
GD	Guidance on information requirements and chemical safety assessment
GD DSE	Guidance on Dossier and Substance Evaluation
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen – Gefahrstoffverordnung
GewArch	Gewerbearchiv
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
ggf.	gegebenenfalls
GMBl.	Gemeinsames Ministerialblatt
GVBl.	Gesetz- und Verordnungsblatt
Hrsg.	Herausgeber
IE-Richtlinie	Richtlinie über Industrieemissionen
i.V.m.	in Verbindung mit
IVU-Richtlinie	Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung
KOM	Europäische Kommission
LCx	Lethal Concentration: Expositionskonzentration eines Stoffes, bei der X % der Versuchstiere sterben.

LDx	Lethal Dosis: Dosis eines Stoffes, bei deren Aufnahme X % der Versuchstiere sterben
lit.	litera = Buchstabe
NJW	Neue juristische Wochenschrift
NOEC	No-Observed Effect Concentration: Höchste i.d.R. chronische Expositionskonzentration eines Stoffes, bei der keine statistisch signifikante Wirkung bei den Versuchsorganismen beobachtbar ist.
NO(A)EL	No-Observed (Adverse) Effect Level: Höchste i.d.R. chronisch verabreichte Dosis eines Stoffes, bei der keine statistisch signifikante (schädliche) Wirkung bei den Versuchsorganismen beobachtbar ist.
Nr.	Nummer
NuR	Natur und Recht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NvwZ-RR	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht-Rechtsprechungs-Report
o.ä.	oder ähnliche[s]
o.g.	oben genannt
OSOR	one substance one registration (Prinzip)
OVG	Oberverwaltungsgericht
PBT	persistent, bioakkumulierbar, toxisch
PEC	Predicted Environmental Concentration
PNEC	Predicted No-Effect Concentration, abgeleitete Umweltwirkungsschwelle
QSAR	Quantitative Structur-Activity Relationship

(Q)SAR	Oberbegriff für QSAR und SAR
REACH	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
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheit en Milieu
Rn.	Randnummer
SAR	Structur-Activity Relationship
SIEF	Substance Information Exchange Forum = Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SSD-Methode	Arten-Empfindlichkeits-Verteilungsmethode (Species-Sensitivity Distribution method)
StoffR	Zeitschrift für Stoffrecht
t	Tonne
t/a	Tonne pro Jahr
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
UPR	Umwelt und Planungsrecht
UWSF	Zeitschrift für Umweltchemie und Ökotoxikologie
Var.	Variante

VblBW	Verwaltungsblätter für Baden-Württemberg
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VerwArch	Verwaltungsarchiv
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
vgl.	vergleiche
vPvB	very persistent and very bioaccumulative, dt.: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WHG	Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts – Wasserhaushaltsgesetz
z.B.	zum Beispiel
ZfW	Zeitschrift für Wasserrecht
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
ZUR	Zeitschrift für Umweltrecht

A Einführung

I Problemaufriss und Kernfragen

Die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 zur Registrierung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)[1] verpflichtet die Produzenten oder Importeure aller registrierungspflichtigen Stoffe, die in einer Menge von mindestens 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die so genannte Stoffsicherheitsbeurteilung, mit der darzulegen ist, dass die Risiken für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenswegs des Stoffes „angemessen beherrscht" werden (Art. 14 Abs. 6 und Art. 37 Abs. 5 REACH; konkretisiert in Anhang I REACH). Für solche Eigenschaften eines Stoffes, für die sich eine Wirkungsschwelle angeben lässt,[2] wird die angemessene Beherrschung nach Anhang I Nr. 6.4 REACH „dann angenommen", wenn die bekannte oder realistischerweise vorhersehbare Exposition des Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Stoff den entsprechenden DNEL[3] oder PNEC[4]-Werte nicht übersteigt und die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses zu vernachlässigen ist. Diesen Nachweis zu führen, obliegt dem registrierungspflichtigen Unternehmen. Gelingt dies nicht, sind die Voraussetzungen für die Registrierung nicht erfüllt.

---

1 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 (ABl. 396 vom 30.12.2006, S. 1).

2 Für Eigenschaften, für die dies nicht möglich ist, enthält Anhang I Nr. 6.5. besondere Vorgaben.

3 Derived No-Effect Level – Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt, siehe Anhang I Nr. 1.0.1 REACH.

4 Predicted No-Effect Concentration, siehe Anhang I Nr. 3.0.4 REACH.

Für den Bereich der registrierungspflichtigen Stoffe beruht REACH also auf dem regulatorischen Grundsatz der Eigenverantwortung. Für jeden registrierungspflichtigen Stoff ist folglich der konkrete Beurteilungsmaßstab für die Beantwortung der Frage, ob die materiellen Anforderungen der „angemessenen Beherrschung" der Risiken erfüllt sind, vom Registranten für alle vorgesehenen Verwendungen des Stoffes zu beantworten. Dazu enthält die REACH-Verordnung in Anhang I Nr. 3 Vorgaben zum Vorgehen bei der „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt". Demnach ist zunächst die Dosis oder die Konzentration des zu registrierenden Stoffes zu ermitteln, „unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind". Diese Konzentration wird in REACH als „vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC - Predicted No-Effect Concentration[5]) bezeichnet" (Anhang I Nr. 3.0.1.). Der PNEC-Wert gibt also die Konzentration eines Stoffes an, bei deren Überschreitung in dem betrachteten Umweltkompartiment eine schädliche Wirkung des Stoffes auftreten kann. Daher wird sie in dieser Untersuchung als Umweltwirkungsschwelle bezeichnet. Diese Schwelle kann für einzelne Schutzgüter empirisch bestimmt werden. Das geschieht in der Regel unter Laborbedingungen. Aus den so gewonnenen Einzeldaten wird eine Wirkungsschwelle für den entsprechenden Umweltbereich extrapoliert. Dieser Schritt wird in dieser Untersuchung als „Ableitung der Umweltwirkungsschwelle", das gesamte Verfahren der PNEC-Ermittlung dagegen als „Bestimmung der Umweltwirkungsschwelle" bezeichnet.

REACH enthält vergleichbare Vorgaben zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen mittels DNEL-Wert. Diese Arbeit betrachtet aber ausschließlich die PNEC-Werte. Daher wird im Folgenden auf die Erwähnung der DNEL-Werte ver-

[5] Verwendet die englische Fassung von REACH das Akronym „PNEC", wird dies in der deutschen Fassung stets mit „PNEC-Wert" übersetzt, obwohl das „C" für Konzentration steht, „Wert" daher überflüssig ist. Um Lesegewohnheiten nicht zu stören, wird in dieser Arbeit daher auch der Begriff „PNEC-Wert" verwendet.

zichtet, auch wenn es deutliche Parallelen gibt und die Ergebnisse z.T. auf die DNEL-Werte übertragen werden können.

Wegen der Verpflichtung zur Registrierung industriell hergestellter Stoffe müssen in den nächsten Jahren Hersteller und Importeure zahlreiche Umweltwirkungsschwellen ermitteln, die die Europäische Chemikalienagentur in Helsinki (Agentur) über ihre Datenbank einsehbar macht. Auf diese Datenbank können auch deutsche Behörden zugreifen und die Umweltwirkungsschwellen für den Vollzug des Umweltrechts nutzen. Da bei der Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen grundsätzlich das gesamte verfügbare Wissen über die Eigenschaften des betroffenen Stoffes zu berücksichtigen ist, könnten die PNEC-Werte eine wertvolle Informationsquelle mit hohem Aussagegehalt sein. Aber die Registrierungsdaten und damit auch die Wirkungsschwellen unterliegen in absehbarer Zeit nur in Einzelfällen einer Qualitätskontrolle durch die Agentur. Daher stellt sich die Frage, ob davon ausgegangen werden kann, dass die registrierten, behördlich nicht kontrollierten Umweltwirkungsschwellen korrekt bestimmt wurden.

Die primäre Funktion der Umweltwirkungsschwellen besteht darin, den Registranten und ihren nachgeschalteten Anwendern den Nachweis der angemessenen Beherrschung der Stoffrisiken zu ermöglichen. Unklar ist aber, ob Registranten und nachgeschaltete Anwender außerdem verpflichtet sind, die registrierten PNEC-Werte auch tatsächlich einzuhalten. Hinzu kommt, dass der Zweck von REACH ausweislich der Erwägungsgründe[6] neben der Sammlung von Stoffinformationen und der Etablierung eines geeigneten Risikomanagements auch die Weitergabe und Verwendung der Stoffinformationen in andere Rechtsbereiche ist. Mangels konkreter Berücksichtigungspflichten ist aber unklar, wie die durch REACH gewonnenen Stoffinformationen in

[6] Erwägungsgrund Nr. 14; ebenso schon der Kommissionsentwurf KOM (2003) 644 endg., S. 7.

anderen Rechtsbereichen zu rezipieren sind[7] und daher auch, ob die Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen auch von Nichtregistranten verlangt werden kann.

Darüber hinaus könnten die PNEC-Werte Bedeutung für das behördliche und gerichtliche Verfahren haben, soweit es um die Bestimmung der Schädlichkeitsschwelle von Stoffen geht.

Die Untersuchung widmet sich daher folgenden Kernfragen:

- Welchen Aussagegehalt haben die nach REACH zu bestimmenden Umweltwirkungsschwellen?
- Kann davon ausgegangen werden, dass die Umweltwirkungsschwellen im Registrierungsverfahren korrekt bestimmt werden?
- Sind die Registranten und ihre nachgeschalteten Anwender zur Einhaltung der PNEC-Werte verpflichtet?
- Besteht auch für Emittenten, die von REACH nicht betroffen sind, die Pflicht, die PNEC-Werte einzuhalten?
- Welche Bedeutung haben die Umweltwirkungsschwellen für den Vollzug und die Rechtsprechung?

II Vorgehen und Aufbau der Untersuchung

Die Ermittlung der PNEC-Werte wird durch REACH angeordnet, ohne dass die Verordnung sich ausdrücklich zur Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen äußert. Allerdings macht sie indirekt Aussagen dazu, indem sie den Wirkungsschwellen eine bestimmte Funktion zuweist. Diese ist zunächst vor dem Hintergrund der Entstehungsgeschichte und der Ziele von REACH herauszuarbeiten (Kapitel B).

[7] So auch Rehbinder in: Hendler (Hrsg.) Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 53.

Überlegungen über die Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen nach REACH setzen voraus, dass der Aussagegehalt der PNEC-Werte geklärt ist. Dieser ergibt sich aus dem Bestimmungsverfahren, das im Detail betrachtet wird (Kapitel C). Da das Verfahren durch die Verordnung bindend vorgegeben ist, erfordert dies zunächst die juristische Methodik der Rechtsauslegung. Das festgelegte Bestimmungsverfahren selbst folgt aber naturwissenschaftlicher Methodik. Daher verwenden die das Verfahren regelnden REACH-Bestimmungen zahlreiche Fachbegriffe.[8] Auch die Leitlinien der Agentur zum Verfahren der PNEC-Bestimmung wenden sich im Wesentlichen an entsprechende Fachleute.[9] Zum Verständnis des Verfahrens und der Leitlinien ist daher auch ökotoxikologische Literatur heranzuziehen.

Die nach REACH registrierten Umweltwirkungsschwellen haben jedoch nur dann den aus dem Bestimmungsverfahren folgenden Aussagegehalt, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die Registranten die Vorgaben für das Bestimmungsverfahren einhalten. Dazu wird in Kapitel D zunächst das Registrierungsverfahren daraufhin analysiert, ob es Anreize bietet, die eine Befolgung sicherstellen können. Die Einhaltung der Vorgaben von REACH ist außerdem durch eine Kontrolle der Registrierungsdossiers erreichbar. Schließlich kann rechtskonformes Verhalten auch durch Sanktionsnormen sichergestellt werden. Daher sind auch derartige Vorgaben Gegenstand der Betrachtung. Schließlich geben auch die bisherigen Berichte der Agentur Auskunft darüber, ob die Registrierungsdossiers korrekt angefertigt wurden, so dass die Ergebnisse der Normenanalyse durch diese Berichte überprüft werden können.

---

8 Vgl. insbesondere Anhang I REACH, der u.a. folgende Begriffe verwendet: mikrobiologische Aktivität (Nr. 3.0.2), Dosis-(Konzentration)/Wirkungsbeziehung (z.B. Nr. 3.1.1), LC_{50} oder NOEC (Nr. 3.1.3, 3.3.1), Extrapolationsfaktor (Fußnote zu Nr. 3.3.1), trophische Niveaus repräsentierende Spezies (ebd.).

9 Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil A: Einführung in die Leitlinien, einsehbar unter: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_a_de.pdf.

Nach Klärung von Funktion und Aussagegehalt der Umweltwirkungsschwellen nach REACH wird untersucht, ob diese Werte insofern verpflichtend sind, als sie von Emittenten des betroffenen Stoffes nicht überschritten werden dürfen (Kapitel E).

Dabei ist zu unterscheiden zwischen Emittenten, die Adressaten von REACH sind, wie die Registranten und ihre nachgeschalteten Anwender, und solchen, die von REACH nicht betroffen sind, beispielsweise, weil sie Stoffe unterhalb der Registrierungsmenge herstellen.

Hinsichtlich der von REACH Betroffenen könnte sich eine Verbindlichkeit aus REACH selbst ergeben und zwar aus Art. 14 Abs. 6 und Art. 37 Abs. 5 REACH. Denn der Nachweis der PNEC-Einhaltung ist Voraussetzung für die Registrierung und der nachgeschaltete Anwender ist zur Anwendung geeigneter Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken verpflichtet.

Für die Emittenten, die REACH nicht unterworfen sind, enthält die Verordnung keine Aussagen. Aber eine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen könnte sich dennoch durch eine definierende Wirkung der PNEC-Werte für andere Umweltbereiche ergeben: Wenn die Umweltwirkungsschwellen nach REACH tatsächlich die Schwelle wiedergeben, bei deren Überschreitung nach dem Stand des Wissens eine Schädigung des betroffenen Umweltbereichs nicht mehr ausgeschlossen werden kann, dürfte eine Überschreitung dieser Schwelle beim Vollzug anderer umweltrechtlicher Vorschriften nicht unbeachtet bleiben.

Für die Beachtlichkeit nicht rechtsverbindlich aber fachkundig gesetzter Grenzwerte gibt es im deutschen Umweltrecht zwei viel diskutierte Beispiele: Die Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG und die technische Normgebung privater Gremien. Daher wird analysiert, ob und unter welchen Voraussetzungen diese Normen verbindlich sind und eine Übertragung auf die Umweltwirkungsschwellen nach REACH diskutiert.

Schließlich könnten die PNEC-Werte Bedeutung für das behördliche und gerichtliche Verfahren haben, soweit es um die Bestimmung der Schädlichkeitsschwelle von Stoffen geht. Ansatzpunkt ist dabei der Amtsermittlungs- bzw. der Untersuchungsgrundsatz. Soweit es um die Frage einer Berücksichtigungspflicht geht, ist der Grundsatz der freien Beweiswürdigung zu betrachten (Kapitel F).

Abschließend werden die unter I genannten Kernfragen der Untersuchung zusammenfassend beantwortet (Kapitel G).

B Die Rolle der Umweltwirkungsschwellen im Rahmen von REACH

REACH ist nicht die erste europäische Regelung im Bereich des Chemikalienrechts. Die Verordnung ist vielmehr das Ergebnis der Erfahrungen mit vorangegangenen Regelungen auf europäischer Ebene. Anders als in anderen Rechtsbereichen wurden diese Erfahrungen aktiv evaluiert und beim Entwurf der Verordnung verarbeitet. Die Geschichte des europäischen Chemikalienrechts hat REACH ähnlich stark beeinflusst wie die Erfahrungen mit der Weimarer Reichsverfassung das deutsche Grundgesetz. Daher wird zunächst die historische Entwicklung des europäischen Chemikalienrechts in den wichtigsten Schritten dargestellt (I).

Die Evaluation des bestehenden Chemikalienrechts erfolgte im Blick auf bestimmte Ziele, die durch die Regelsetzung erreicht werden sollten. Denn REACH wurde erlassen, um die Regelungsschwächen der bisherigen chemikalienrechtlichen Vorschriften zu beseitigen und so die Regelungsziele (endlich) erreichen zu können. Den PNEC-Werten kommt hinsichtlich dieser Ziele eine bestimmte Bedeutung zu, die bei der Frage nach der Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen beachtet werden muss. Daher werden im Anschluss an die Regelungshistorie die Ziele von REACH dargelegt (II) und daraus die Bedeutung abgeleitet, die die Verordnung den Umweltwirkungsschwellen zuweist (III).

I Entstehung von REACH

Die erste stoffrechtliche Regelung auf europäischer Ebene datiert aus dem Jahre 1967.[10] Unter Inanspruchnahme der Harmonisierungskompetenz wurde in dieser so genannten Gefahrstoffrichtlinie die einheitliche Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen gere-

[10] 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. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

gelt. Allerdings waren dabei lediglich die bekannten Stoffeigenschaften zu berücksichtigen und zwar nur im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit. Erst im Rahmen der 6. Änderungsrichtlinie[11] wurden eine Anmeldepflicht für neue Stoffe und die Berücksichtigung von Umweltauswirkungen eingeführt. Als neu galten demnach Stoffe, die nach dem 17. September 1981 auf den Markt gebracht wurden. Im Rahmen der Anmeldung neuer Stoffe mussten die Hersteller und Importeure die Stoffe abhängig von der Stoffmenge und von bereits vorhandenen Kenntnissen auf schädliche Eigenschaften testen. Die Altstoffe dagegen waren von der Anmeldepflicht ausgenommen. Diese Stoffe wurden im europäischen Altstoffverzeichnis, dem European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)[12] gelistet. Dieses Verzeichnis enthält allerdings nicht alle Stoffe, die 1981 auf dem Markt waren, sondern entsprechend der dem Verzeichnis zugrunde liegenden Entscheidung der Kommission[13] nur die Stoffe, die zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 17. September 1981 auf den europäischen Markt gebracht wurden.

Daneben existierte seit 1976 die so genannte Beschränkungsrichtlinie[14], die die Verwendung bestimmter gefährlicher – alter – Stoffe, die im Anhang der Richtlinie gelistet waren, beschränkte. Diese Liste wurde zwar nach und nach ergänzt, aber jede Ergänzung bedurfte des Beschlusses einer neuen Richtlinie unter Beteiligung von Rat und Parlament und war daher aufwändig.

---

11 Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. L 259 vom 15.10.1979, S. 10).

12 Das Verzeichnis ist über die Website des European Chemical Bureau (ECB) einsehbar, vgl. http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein.

13 Entscheidung der Kommission vom 11. Mai 1981 zur Festlegung der Kriterien, nach denen die Mitgliedstaaten der Kommission die Auskünfte für das Verzeichnis der chemischen Stoffe erteilen (81/437/EWG, ABl. L 167 vom 24.6.1981, S. 31).

14 Richtlinie 76/679/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201).

Die Gefahrstoffrichtlinie, die allein für Einzelstoffe galt, wurde 1988 durch die so genannte Zubereitungsrichtlinie[15] ergänzt. Diese Richtlinie bezog sich auf Stoffzubereitungen, die mindestens einen gefährlichen Stoff im Sinne der Gefahrstoffrichtlinie enthalten. Dem waren Regelungen für wichtige Zubereitungsgruppen vorangegangen, die durch die allgemeine Zubereitungsrichtlinie außer Kraft gesetzt wurden.[16]

Bis zu diesem Zeitpunkt konzentrierten sich die europäischen Regelungen hinsichtlich der Gewinnung von Informationen über die Stoffeigenschaften auf neue Stoffe und klammerten Altstoffe regelmäßig aus. Dabei hatten – und haben – neue Stoffe nur einen sehr geringen Anteil am Marktvolumen, während die Altstoffe weit über 90 % des Marktvolumens ausmachen.[17] 1981 waren jedenfalls über 100.000 Altstoffe gemeldet. Nach Schätzung der Kommission wurden 1998 30.000 davon in Mengen von mehr als einer Tonne in Verkehr gebracht, während es nur 2700 Neustoffe gab.[18] Dennoch fehlten – und fehlen bis heute – ausreichende Informationen über die Eigenschaften von Altstoffen und deren Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt.[19] Dieser Missstand sollte mit der 1993 erlassenen, so genannten Altstoffverordnung[20] beseitigt werden. Durch diese Verordnung wurde ein arbeitsteiliges Verfahren zur systematischen Bewertung von Altstoffen

---

15 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 vom 16.7.1988, S. 14), aufgehoben und neu gefasst durch die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung , Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1).

16 Ausführlich dazu: Ingerowski, S. 70.

17 Rehbinder in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 36. Die EU Kommission (KOM (2001), 88 endg., S. 6) beziffert den relativen Anteil von Altstoffen an der Gesamtmenge der auf dem Markt befindlichen Stoffe sogar mit mehr als 99 %.

18 KOM (2001) 88 endg., S. 6.

19 Rehbinder in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 37; Ingerowski, S. 51 ff.

20 Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ABl. L84 vom 5.4.1993, S. 1).

eingeführt: Hersteller und Importeure von Altstoffen, die in großen Mengen (oberhalb 1000 t/a) in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wurden, waren verpflichtet, alle verfügbaren Stoffinformationen zu beschaffen und der Kommission zu übermitteln. Unter Verwendung dieser Informationen erfolgte eine behördliche Bewertung durch einen Mitgliedsstaat. Daneben bestand hinsichtlich der Stoffe, die die Kommission als prioritär gelistet hatte, die Verpflichtung zur Generierung weiterer Informationen über Stoffeigenschaften entsprechend der Prüfung für neue Stoffe nach der Gefahrstoffrichtlinie. Für jeden der 141 prioritären Stoffe wurde ein Mitgliedstaat als Berichterstatter ernannt, der die notwendigen Prüfungen und Bewertungen durchzuführen hatte.

Um zu gewährleisten, dass Prüfung und Bewertung der Neu- oder Altstoffe nach einheitlichen Kriterien durchgeführt werden, erließ die Gemeinschaft außerdem zwei Bewertungsregularien, die so genannte Neustoffbewertungsrichtlinie[21] zur Bewertung der Neustoffe nach der Gefahrstoffrichtlinie sowie die Altstoffbewertungsverordnung[22] zur Bewertung der alten Stoffe.

Aber die Bewertung der als prioritär identifizierten Altstoffe erfolgte nicht in angemessener Zeit. Bis 2005 schlossen die Behörden das Verfahren für etwa 30 der 141 prioritären Stoffe ab. Ergebnis der Stoffbewertung war außerdem eine bloße Empfehlung der Kommission nach Art. 249 Abs. 5 EGV und keine verbindliche Regelung. Ein Grund für die schleppende Bearbeitung waren die fehlenden Anreize und Verpflichtungen der beteiligten Industrie, die für eine Bewertung notwendigen Informationen zügig bereitzustellen. Denn das System belohnte Unkenntnis hinsichtlich der Eigenschaften von Altstoffen, wäh-

---

21 Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20.7.1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (Abl. L 227 vom 8.9.1993, S. 9).

22 Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28.6.1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates (Abl. L 161 vom 29.6.1994, S. 3).

rend Kenntnis über gefährliche Stoffeigenschaften zu Regulierungsmaßnahmen führen konnte.[23]

Hinzu kam die Erkenntnis, dass bestimmte Chemikalien schwere Gesundheits- und Umweltschäden herbeigeführt hatten, Maßnahmen aber immer erst ergriffen wurden, wenn der Schaden bereits eingetreten war. Prominente Beispiele sind das Insektizid DDT, Benzol und Asbest. Dadurch wurde die Besorgnis genährt, dass Chemikalien auch für andere Krankheiten oder Umweltbeeinträchtigungen verantwortlich waren. Da ein kausaler Zusammenhang jedoch regelmäßig nicht zweifelsfrei nachgewiesen werden konnte, war eine Beschränkung oder ein Verbot der verdächtigen Stoffe nicht möglich.[24] Dieses Wissensdefizit wurde unter dem Schlagwort „toxic ignorance" EU-weit und international diskutiert.[25] Die Wirksamkeit der Chemikalienpolitik der EU wurde zunehmend in Zweifel gezogen. Unbestritten waren die stoffrechtlichen Regelungen so unübersichtlich, dass sie praktisch nur noch von Spezialisten verstanden werden konnten.[26] Neben den bisher dargestellten bedeutenderen chemikalienrechtlichen Regelungen existierten (und existieren) auf EU-Ebene zahlreiche weitere. Schon allein die Anzahl dieser Regelungen sorgt für Unklarheit. Ingerowski[27] schätzt ihre Zahl wie Pache[28] auf rund 40, Rengeling schätzt sie auf etwa 35[29] Gundert-Remy spricht von mehr als 40 Rechtsvorschriften[30].

Die wachsende Besorgnis, dass die EU-Chemikalienpolitik keinen ausreichenden Schutz biete, führte zu einer Diskussion auf der informellen Ratstagung der Umweltminister im April 1998. Die Kommission

---

23 Vgl. dazu Gundert-Remy, in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 300; Pache, Bundesgesundheitsbl. 2008, 1408, 1410; und Ingerowski, S. 84.

24 Vgl. KOM (2001) 88 endg., S. 4.

25 Siehe dazu z.B. Führ in: Bora et al., Kapitel I.

26 So auch Rengeling, DVBl. 2005, 393, 394.

27 Ingerowski, S. 67.

28 Pache, Bundesgesundheitsbl. 2008, 1408, 1409.

29 Rengeling, DVBl. 2005, 393, 394.

30 Gundert-Remy, in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 299.

verpflichtete sich daraufhin, die Wirksamkeit der vier wichtigsten europäischen Stoffregelungen (Gefahrstoffrichtlinie, Zubereitungsrichtlinie, Altstoffverordnung und Beschränkungsrichtlinie) zu überprüfen.

Der Bericht der Kommission[31] ergab zahlreiche Mängel. Hauptkritikpunkt war das Scheitern der Altstoffbewertung: Obwohl nur 141 Stoffe als prioritär eingestuft worden waren, hatte das Wissen um die Stoffeigenschaften im Grunde seit Erlass der Altstoffverordnung nicht wesentlich zugenommen. Das Verfahren war umständlich und langwierig angelegt, die Zuständigkeiten ungeeignet, weil die Beweislast für ein Risiko bei den Behörden lag und nicht die stoffeinführenden oder -herstellenden Unternehmen die Risikobeurteilung vorzunehmen hatten. Die nachgeschalteten Anwender wurden gar nicht einbezogen, so dass Informationen über die Verwendung der Stoffe häufig fehlten.

Aber nicht nur das Verfahren der Stoffbewertung stellte sich als mangelhaft heraus, auch die Verfahren, mit denen die Behörden auf festgestellte Mängel der Informationen über die Stoffeigenschaften oder den Nachweis einer besonders besorgniserregenden Eigenschaft reagieren konnten, erwiesen sich als ineffektiv und unzureichend. Schließlich wirkte die Unterscheidung von Neu- und Altstoffen innovationshemmend, weil bei Neustoffen schon ab Mengen von 1 kg pro Jahr definierte Informationsanforderungen zu erfüllen waren, während Altstoffe insofern privilegiert wurden.[32]

Der Rat der europäischen Umweltminister forderte die Kommission in seiner Entschließung vom 25. Juni 1999 daher auf, einen Vorschlag für eine neue Strategie der europäischen Chemikalienpolitik vorzulegen. Dem kam die Kommission mit ihrem Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“[33] nach. Als Ziel der Strategie nennt die Kommission an erster Stelle den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, dann folgen Wahrung und Verbesserung

---

31 SEK (1998) 1986 endg.
32 Ingerowski, S. 83.
33 KOM (2001) 88 endg. vom 27.2.2001.

der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie, Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes, erhöhte Transparenz für Verbraucher und andere Ziele.[34] Da das Verhältnis von Alt- zu Neustoffen bei 15:1 liege, bestehe die Herausforderung darin, ein System einzurichten, das die große Menge an Altstoffen bewältigen könne. Erreicht werden solle dieses Ziel mit dem so genannten „REACH-System", das auf eine Unterscheidung in Neu- und Altstoffe verzichte, wobei REACH für „Registration, Evaluation und Authorisation of Chemicals", deutsch also Erfassung, Bewertung und Zulassung von Stoffen, steht.[35]

Die Kommission wollte außerdem eine Beschleunigung der Stoffbewertung erreichen und zwar durch die Erstverantwortung der Industrie für die Risikobeurteilung, die Anwendung des Vorsorgeprinzips und die verstärkte Entscheidung im Komitologieverfahren. Auch die nachgeschalteten Anwender und nicht nur die Importeure und Hersteller sollten einbezogen werden.[36] Schließlich wird die Einrichtung eines zentralen Gremiums vorgeschlagen, das die Verwaltung des REACH-Systems und dessen technische und wissenschaftliche Unterstützung übernehmen soll.[37]

Das Weißbuch ist breit diskutiert und an vielen Stellen überarbeitet worden. 2003 legte die Kommission den Verordnungsvorschlag[38] vor. Am 27. Juni 2007 wurde die Verordnung selbst verabschiedet.

II Ziele von REACH

Aus der Geschichte der Verordnung ergibt sich, dass deren wichtigste Ziele die Gewinnung von Informationen über Stoffeigenschaften und die darauf basierende Verbesserung des Risikomanagements sind, auch wenn dies erst in Erwägungsgrund Nr. 14 und 17 angesprochen

---

34 Ebd. S. 7 ff.
35 Ebd. S. 17 ff.
36 Ebd. S. 21 ff.
37 Ebd. S. 27 f.
38 KOM (2003) 644 endg.

wird. Diese späte Erwähnung ist möglicherweise darin begründet, dass Informationsgewinnung und Risikomanagement kein Selbstzweck sind, sondern einem übergeordneten Ziel dienen, nämlich der Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Dieses Ziel wird bereits in Erwägungsgrund Nr. 1 genannt. Das Hauptanliegen von REACH ist also, durch Gewinnung von Informationen über Stoffeigenschaften und die Verbesserung des Risikomanagements ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Aber dieses Ziel gilt nicht uneingeschränkt, denn es wird noch im ersten Erwägungsgrund durch die tendenziell entgegen gesetzte Zielrichtung der Verbesserung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation ergänzt. Dies bedeutet, dass die Gewinnung von Stoffinformationen insofern eingeschränkt erfolgt, als sie nicht umfassend für jeden Stoff und um jeden Preis zu erfolgen hat. Die Informationsgewinnung ist vielmehr zielbezogen verengt: Priorisiert werden die Stoffe, die ein hohes Schadenspotential haben, weil sie in großen Mengen hergestellt oder importiert werden, und die Stoffe, die gefährliche Eigenschaften haben oder bei denen derartige Eigenschaften zu erwarten sind, also die Stoffe, die das höchste Schadenspotential erwarten lassen.

Die Erfahrungen mit der Chemikalienregulierung legten nahe, dass diese Ziele nur durch eine grundsätzliche Überarbeitung der bisherigen Regelungsstruktur erreichbar waren. Die Kommission wich daher in ihrem Verordnungsvorschlag in entscheidenden Punkten von den bisherigen Grundsätzen des europäischen Chemikalienrechts ab. Als Eckpunkte von REACH nennt die Kommission in einer Einführung zur Verordnung[39] folgende:

- Alle Stoffe werden einbezogen, soweit sie nicht ausdrücklich ausgenommen sind.

[39] REACH in brief, October 2007, S. 5, einsehbar unter: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/2007_02_reach_in_brief.pdf.

- Hersteller und Importeure müssen für die Registrierung bestimmte Informationen über ihre Stoffe beibringen und diese nutzen, um die Stoffe sicher zu handhaben.
- Zur Reduktion von Tierversuchen sind Informationen, die derartige Versuche erfordern, weiterzugeben. Andere Informationen werden nur auf Nachfrage weitergegeben.
- Informationen über Gefahr und Risiken und deren Handhabung sind innerhalb der Lieferkette weiterzugeben.
- Nachgeschaltete Anwender werden einbezogen.
- Die Agentur bewertet Versuchsvorschläge und kontrolliert die Einhaltung der Registrierungsvorgaben. Die Agentur koordiniert die Bewertung der als riskant bekannten Stoffe durch die mitgliedstaatlichen Behörden. Diese Bewertung wird zur Vorbereitung von Beschränkungs- und Zulassungsvorschlägen genutzt.
- Die Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe wird zulassungspflichtig; die Agentur veröffentlicht eine entsprechende Kandidatenliste. Antragsteller müssen zeigen, dass das Verwendungsrisiko beherrschbar ist oder dass die sozio-ökonomischen Vorteile der Verwendung das Risiko überwiegen. Sie müssen außerdem untersuchen, ob es sichere Alternativstoffe oder -technologien gibt. Ist das der Fall, müssen sie einen Substitutionsplan erstellen, ist es nicht der Fall, müssen sie Informationen über angemessene Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten vorlegen.
- Das Beschränkungsverfahren ermöglicht es, die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von gefährlichen Stoffen zu bedingen oder zu verbieten. Daher bietet es ein Auffangnetz, um Risiken zu beherrschen, die anders nicht angemessen kontrollierbar wären.

- Die Europäische Agentur für chemische Stoffe (Agentur) wird das REACH-System technisch, wissenschaftlich und administrativ verwalten, um sicher zu stellen, dass die Verordnung korrekt vollzogen wird und das Vertrauen aller Beteiligten genießt.
- Ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wird zur Einigung innerhalb der Industrie über die Klassifizierung der Stoffe führen. Für besonders besorgniserregende Stoffe soll ein europaweit harmonisiertes, behördliches Klassifizierungssystem eingeführt werden.
- Die Regelungen über den Zugang zu den Informationen sollen einen öffentlichen Zugang über das Internet mit einem Zugang auf Antrag und REACH-spezifischen Regeln zur Sicherung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen kombinieren.[40]

Die entscheidenden Änderungen sind die Aufgabe der unterschiedlichen Behandlung von Alt- und Neustoffen und die Einführung der so genannten kontrollierten Eigenverantwortung der Akteure[41], also deren Verantwortlichkeit für die Identifizierung der Stoffrisiken und deren Beherrschung.[42] Außerdem knüpft REACH nicht erst an das Inverkehrbringen der Stoffe, sondern schon an Herstellung und Import an und bezieht die nachgeschalteten Anwender ein. Schließlich wurde eine Europäische Agentur für chemische Stoffe (Agentur) in Helsinki geschaffen, deren Hauptaufgaben die Entgegennahme der Registrierungen, die Verwaltung der Daten und die Koordination des Vollzugs von REACH sind. Dadurch und durch die Verpflichtung der Akteure der chemischen Industrie zur Datensammlung und -beschaffung werden die Kapazitäten der mitgliedstaatlichen Behörden frei, um sich mit den besonders besorgniserregenden Stoffen zu befassen.[43] Um die Datenerhebung weiter zu fokusieren, werden die Infor-

---

40 Die Aufzählung erfolgt im Original ausschließlich in englischer Sprache und wurde für diese Arbeit von der Autorin übersetzt.

41 Grundsätzlich geregelt in Art. 1 Abs. 3 REACH.

42 Ausführlich dazu Führ/Bizer, JCLO 2005, 1 ff. und Rehbinder, in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 44 ff.

43 Siehe dazu Foth, Bundesgesundheitsbl. 2008, 1387, 1389.

mationsbeschaffungspflichten nach Herstellungs- bzw. Einfuhrmenge gestaffelt und auf einen Mindestdatensatz beschränkt, um die Belastung der Registranten verhältnismäßig zu halten und die Informationsbeschaffung in angemessener Zeit durchführbar zu machen.[44]

Ein weiteres Ziel von REACH ist die Vermeidung von Tierversuchen. Um die Zunahme von Tierversuchen durch die erweiterten Verpflichtungen zur Informationsbeschaffung zu begrenzen, wird bei durch Tierversuche gewonnenen Daten die Pflicht zur Datenweitergabe etabliert.[45] Außerdem werden Informationen über Stoffeigenschaften unter bestimmten Voraussetzungen akzeptiert, die auf andere Weise als durch Tierversuche gewonnen wurden, z.B. durch Berechnung anhand von qualitativen oder quantitativen Modellen für Strukturwirkungsbeziehungen.[46]

Zur Verfahrensbeschleunigung erfolgt die Entscheidung über die Nachforderung von Informationen im Rahmen von Dossier- und Stoffbewertung, die Entscheidung über die Zulassungpflichtigkeit eines Stoffes sowie die Zulassung selbst und die Entscheidung über den Erlass neuer sowie die Änderung bestehender Beschränkungen im Komitologieverfahren.[47]

Zweck der REACH-Verordnung ist aber ausweislich der Erwägungsgründe[48] und der Begründung des Kommissionsentwurfs von REACH[49] neben der Sammlung von Stoffinformationen und der Etablierung eines geeigneten Risikomanagements auch die Verwendung der Stoffinformationen bei der Anwendung und Durchführung anderer Rechtsvorschriften. Das ist auch folgerichtig, weil nur so dem Hauptanliegen der Verordnung, der Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und Umwelt, Rechnung getragen werden kann. Denn Wissen über Stoffeigenschaften al-

---

44 Vgl. Art. 12 i.V.m. Anhang VII bis X REACH.
45 Siehe Art. 30 REACH.
46 Siehe Art. 13 Abs. 1 REACH und Erwägungsgrund Nr. 47.
47 Schmolke in: Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 27, S. 529 Rn. 32 ff.
48 Erwägungsgrund Nr. 14 REACH.
49 KOM (2003) 644 endg., S. 7.

leine ist nicht ausreichend, wenn nicht auch die Konsequenzen aus diesem Wissen gezogen werden, also die Vermeidung des Eintritts der schädlichen Stoffwirkungen sichergestellt wird.

III Funktion der Umweltwirkungsschwellen nach REACH

Das Ziel, den Eintritt schädlicher Stoffwirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, setzt zunächst voraus, dass bekannt ist, ob und welche schädlichen Eigenschaften ein Stoff hat. Soweit der Eintritt der schädlichen Wirkung konzentrationsabhängig ist, muss auch bekannt sein, ab welcher Stoffkonzentration die schädliche Wirkung einsetzt. Daher müssen die Schwellenwerte ermittelt werden, ab deren Überschreitung eine schädliche Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt erwartet werden, bzw. bei deren Unterschreitung eine solche Wirkung ausgeschlossen werden kann. REACH schreibt vor, dass diese Schwellenwerte im Registrierungsdossier anzugeben sind und zwar im durch REACH neu eingeführten so genannten Stoffsicherheitsbericht, der dann zwingend zu erstellen ist, wenn der Stoff in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr registriert wird[50]. Im Rahmen dieses Berichts ist sowohl die schädliche Wirkung des betrachteten Stoffes auf die menschliche Gesundheit als auch dessen Wirkung auf die Umwelt zu ermitteln.[51] Die Quantifizierung der Wirkungsschwelle erfolgt hinsichtlich der menschlichen Gesundheit durch den so genannten DNEL-Wert, hinsichtlich der Umwelt durch den PNEC-Wert. DNEL steht für „Derived No-Effect-Level“[52], also die Stoffdosis bei deren Unterschreitung eine Schädigung der menschlichen Gesundheit ausgeschlossen werden kann. PNEC steht für „Predicted No-Effect Concentration“, also die Stoffkonzentration, bei deren Unterschreitung keine schädlichen Wirkungen auf die Umwelt zu erwarten sind.[53]

---

50 Siehe Art. 14 Abs. 1 REACH.
51 Siehe Art. 14 Abs. 3 REACH.
52 Anhang I Nr. 1.4. REACH.
53 Anhang I Nr. 3.0.1. REACH.

REACH macht Vorgaben hinsichtlich des Bestimmungsverfahrens und der Datengrundlagen, die in die Bestimmung der Wirkungsschwellen einfließen. Durch die methodische Harmonisierung werden Aussagewert und Belastbarkeit der Wirkungsschwellen vereinheitlicht. Die für die registrierten Stoffe bestimmten Wirkungsschwellen sind in der Datenbank der Agentur zu veröffentlichen.[54] Daher hat jede mitgliedsstaatliche Behörde Zugriff auf diese Daten und kann sie bei ihren Entscheidungen berücksichtigen.

Das Ziel von REACH, durch Gewinnung von Informationen über Stoffeigenschaften und die Verbesserung des Risikomanagements ein hohes Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen, ist nur erreichbar, wenn das Risikomanagement sicher stellt, dass die Wirkungsschwellen (DNEL und PNEC) nicht überschritten werden. Innerhalb des Registrierungsverfahrens dienen die Wirkungsschwellen dem Nachweis, dass der Registrant die Voraussetzungen für die Registrierung erfüllt, nämlich nachweist, dass er die Stoffrisiken angemessen beherrscht und nachgeschaltete Anwender diese Risiken ihrerseits angemessen beherrschen können. Für den Schutz der Umwelt durch REACH kommt dem PNEC-Wert daher eine Schlüsselrolle zu.[55] Diese Rolle könnten die Umweltwirkungsschwellen auch beim Vollzug des Stoffrechts im weiteren Sinne[56] spielen.

Für die Auswirkungen eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit hat der DNEL-Wert dieselbe Bedeutung. Er wird in dieser Untersuchung aber nicht weiter betrachtet. Gegenstand dieser Untersuchung sind allein die Umweltwirkungsschwellen (PNEC).

---

54 Art. 119 Abs. 1 f. REACH.

55 So auch Kleihauer, in: Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 11, S. 204 Rn. 52.

56 Zur Unterscheidung von Stoffrecht im engeren Sinne und Stoffrecht im weiteren Sinne siehe unten Kapitel E, S. 137.

C Bestimmung und Verwendung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH

Ziel dieses Kapitels ist es darzustellen, wie die Umweltwirkungsschwellen ermittelt und verwendet werden. Auf dieser Grundlage kann dann ihr Aussagegehalt herausgearbeitet werden.

Das Bestimmungsverfahren ist rechtlich vorgegeben. Es wird durch REACH festgelegt. Hinweise dazu finden sich in den Leitlinien der Agentur. Dabei ist zu beachten, dass die Leitlinien nur Hilfestellungen und kein verbindliches Recht der EU sind. (I)

Die Bestimmung von Umweltwirkungsschwellen erfolgt im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung. Sie beruht auf sämtlichen verfügbaren Daten zu den Stoffwirkungen. Ist ein vorgegebener Mindestdatensatz nicht verfügbar, ist es Aufgabe des Registranten, die fehlenden Daten durch Versuche zu generieren. Aus sämtlichen Daten sind die Schlüsseldatensätze nach Brauchbarkeitskriterien auszuwählen. Grundlage für die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen ist dabei der Datensatz, der zur größten Besorgnis veranlasst. (II)

Da REACH die Registranten desselben Stoffes zum Austausch von Informationen und zu gemeinsamer Registrierung und Generierung der fehlenden Informationen verpflichtet, sind auch die Vorschriften über den Informationsaustausch Teil des Bestimmungsverfahrens und daher zu berücksichtigen (III).

Die Wirkungsschwellen dienen dem Registranten um nachzuweisen,

- dass er die Risiken, die von dem von ihm hergestellten oder eingeführten Stoff ausgehen, während der Herstellung und der eigenen Verwendung angemessen beherrscht und
- dass die nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Stoffrisiken angemessen beherrschen können.

Dieser Nachweis wird in der Risikobeschreibung auf der Grundlage einer Expositionsbeurteilung geführt (IV).

Anhand des Bestimmungsverfahrens und der Verwendung der PNEC-Werte ist abschließend der Frage nach ihrem Aussagegehalt nachzugehen (V).

I Vorgaben für die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen

Registrierungen nach REACH für den Mengenbereich ab 10 Tonnen erfordern grundsätzlich eine Stoffsicherheitsbeurteilung. Teil einer solchen Beurteilung ist die Quantifizierung der schädlicher Wirkung des Stoffes auf die Umwelt (Anhang I Nr. 3 REACH) mittels Umweltwirkungsschwellen. Art. 14 Abs. 1 REACH regelt, welche Angaben eine Stoffsicherheitsbeurteilung enthalten muss. Anhang I REACH legt das Vorgehen zur Erstellung der Stoffsicherheitsbeurteilung fest.

Grundlage der Stoffsicherheitsbeurteilung sind sämtliche verfügbare Informationen über die Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes, wobei Art. 10 und 12 i.V.m. den Anhängen VII bis XI REACH den Mindestumfang der Informationen nach Mengen gestaffelt vorgeben. Anhang VI REACH enthält allgemeine Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen aus den Anhängen VII bis XI. Außerdem verpflichten Art. 11, 29 f. und 53 REACH die Registranten desselben Stoffes weitgehend zum Austausch von Informationen zu diesem Stoff, zur gemeinsamen Registrierung und zur gemeinsamen Generierung fehlender Daten.

Um die Registranten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach REACH zu unterstützen, hat die Agentur verschiedene Leitlinien herausgegeben. Darunter auch Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung[57] und eine Leitlinie zur gemeinsamen Nutzung von Daten[58].

---

[57] Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, ECHA Mai 2008, einsehbar über: http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

[58] Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, ECHA-12-G-01-DE, April 2012, Version 2.0, einsehbar über: http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach.

Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung bestehen aus zwei Teilen: den so genannten „Kurzleitlinien" in Teil A bis G und den so genannten „Eingehenden Leitlinien" in Kapitel R.2 bis R.20, die unterstützendes Referenzmaterial bieten. Erstere wenden sich an Fachfremde, die sich einen Überblick über das Vorgehen bei Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilungen verschaffen wollen, während die eingehenden Leitlinien an erfahrene Fachleute (Toxikologen, Ökotoxikologen) gerichtet sind. Teil B enthält die kurzgefassten Leitlinien zur Ermittlung schädlicher Wirkungen eines Stoffes, zu deren Beschreibung und zur Ableitung der Umweltwirkungsschwellen. Jeder Abschnitt dieses Teils wird in den Kapiteln R.2 bis R.10 ausführlich erläutert. Die Leitlinien sind rechtlich nicht verbindlich. Rechtliche Verbindlichkeit kommt ausschließlich der REACH-Verordnung selbst zu. Die Leitlinien wurden zwar unter Beteiligung aller Akteure[59] erstellt, aber nicht in einem Rechtsetzungsverfahren auf EU-Ebene beschlossen. Zum Zweck der Leitlinien erläutert die Agentur[60] in den Leitlinien: „Das vorliegende Dokument gehört zu einer Reihe von Leitlinien, die allen Beteiligten helfen sollen, ihre Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Sie enthalten detaillierte Anleitungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind." Der letzte Satz erweckt den Eindruck als gehe die Agentur doch von einer Verbindlichkeit der Leitlinien aus. Dem widerspricht jedoch die Feststellung auf der vorhergehenden Seite, mit der die Agentur ausdrücklich jede rechtliche Verbindlichkeit der Leitlinien verneint und diese ausschließlich dem Wortlaut der REACH-

---

59 Auf Seite 3 jeder Leitlinie teilt die Agentur mit, dass die Leitlinien in den REACH-Umsetzungsprojekten (RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und mit Beteiligung aller Akteure – Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtregierungsorganisationen – erarbeitet und zur Diskussion gestellt wurden. Diese Beteiligung ist deutlich umfangreicher als die in Deutschland übliche Expertenbeteiligung, siehe dazu: http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Rechtstexte/Leitlinien/RIP.html.

60 Z.B. Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, ECHA-12-G-01-DE, April 2012, Version 2.0, S. 2, einsehbar über: siehe Fn. 58.

Verordnung zuerkennt.[61] Daher ist immer zu prüfen, ob Vorgaben einer Leitlinie ihre Grundlage in REACH finden und dieser entsprechen.

Zu beachten ist außerdem, dass die Verpflichtungen nach REACH nur durch ein fachlich korrektes Vorgehen eingehalten werden, auch wenn die fachlichen Vorgaben selbst nicht in der Verordnung wiedergegeben, sondern dort nur zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Vorgehen nach dem „Stand der Wissenschaft" verlangt ist: Für den Stoffsicherheitsbericht kommt das in Anhang I Nr. 0.2 REACH zum Ausdruck, der vorschreibt, dass die Stoffsicherheitsbeurteilung von einer oder mehreren sachkundigen Personen durchzuführen ist. Insofern geben die Leitlinien ein Vorgehen vor, das als fachlich korrekt angesehen wird. Ein Abweichen von den fachlichen Vorgaben der Leitlinien ist daher zulässig, aber fachlich zu begründen.[62]

II Verfahren zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen

Für Registrierungen von Stoffen, die in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Registrant und Jahr hergestellt oder eingeführt werden, muss das Registrierungsdossier einen Stoffsicherheitsbericht enthalten. In diesem Bericht dokumentieren die Registranten, dass die Risiken, die von dem zu registrierenden Stoff bei Herstellung und Verwendung ausgehen, angemessen beherrscht werden. Grundlage des Stoffsicherheitsberichts ist die Stoffsicherheitsbeurteilung (1.), die auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff be-

---

61 Siehe beispielsweise „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil A: Einführung in die Leitlinien, ECHA-2011-G-15-DE, Dezember 2011, Version 1.1, S. 2, einsehbar über: siehe Fn. 57.
Der Text lautet jeweils: „In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien."

62 So auch Lulei, Bundesgesundheitsbl. 2008, S. 1444, 1446.

ruht.[63] Dieser Vergleich setzt voraus, dass die Schädlichkeit der Stoffauswirkungen quantifiziert wird. Dazu dienen die Umweltwirkungsschwellen, die im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung zu bestimmen sind (2.).

1. Stoffsicherheitsbeurteilung

Art. 14 Abs. 1 REACH regelt, dass grundsätzlich für alle registrierungspflichtigen Stoffe neben dem technischen Dossier nach Art. 10 Buchstabe a REACH eine Stoffsicherheitsbeurteilung (chemical safety assessment) zu erstellen ist, wenn der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant registriert werden soll. Ausnahmen werden unter den Voraussetzungen von Art. 14 Abs. 2 REACH für Stoffe gemacht, die Bestandteil eines Gemisches sind.[64] Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist von sachkundigen Personen durchzuführen,

---

63 Anhang I Nr. 0.3 REACH.

64 Demnach braucht eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht für einen Stoff durchgeführt zu werden, der Bestandteil eines Gemisches ist, wenn die Konzentration des Stoffes in dem Gemisch niedriger ist als der niedrigste der folgenden Werte:
a) die geltenden Grenzwerte nach der Tabelle in Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 1999/45/EG;
b) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte nach Anhang VI Teil 3 der 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 (1);
ba) bei als gewässergefährdend eingestuften Stoffen, wenn ein Multiplikationsfaktor (nachstehend „M-Faktor“ genannt) in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt wurde: der Berücksichtigungsgrenzwert in Tabelle 1.1 in Anhang I der genannten Verordnung nach Anpassung unter Verwendung der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung; ▼C1
c) die Grenzwerte nach Anhang II Teil B der Richtlinie 1999/45/EG;
d) die Grenzwerte nach Anhang III Teil B der Richtlinie 1999/45/EG; ▼M3
e) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte eines einvernehmlichen Eintrags in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
ea) bei als gewässergefährdend eingestuften Stoffen, wenn ein M-Faktor in einem einvernehmlichen Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegt wurde: der Berücksichtigungsgrenzwert in Tabelle 1.1 in Anhang I der genannten Verordnung nach Anpassung unter Verwendung der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung;
f) 0,1 Massenprozent (w/w), wenn der Stoff die Kriterien des Anhangs XIII der vorliegenden Verordnung erfüllt.

die über entsprechende Erfahrung verfügen und entsprechende Schulungen einschließlich Auffrischungskursen erhalten haben.[65] Sie wird im so genannten Stoffsicherheitsbericht (chemical safety report) dokumentiert.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst nach Art. 14 Abs. 3 REACH grundsätzlich

- die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen (human health hazard assessment),
- die Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften (physicochemical hazard assessment),
- die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (environmental hazard assessment) sowie
- die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften.

Kommt der Registrant dabei zu dem Schluss, dass der Stoff den Kriterien für bestimmte in Anhang I der CLP-Verordnung[66] dargelegte Gefährdungsklassen oder -kategorien[67] – darunter nur zwei Umweltgefahren: gewässergefährdend und die Ozonschicht schädigend – entspricht oder dass es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff handelt

---

65 Anhang I Nr. 0.2 REACH.

66 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1. Die Abkürzung beruht auf dem englischen Titel der Verordnung (Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EED and 1999/48/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006).

67 Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F, Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9, 3.10, Gefahrenklasse 4.1 und 5.1.

(problematischer Stoff[68]), so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Art. 14 Abs. 4 REACH auch folgende Schritte:

- Expositionsbeurteilung einschließlich der Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (oder gegebenenfalls Feststellung der einschlägigen Verwendungs- und Expositionskategorien) und Expositionsabschätzung,
- Risikobeschreibung.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist nach Anhang I REACH durchzuführen, Art. 14 Abs. 1 Satz 2 REACH. Nr. 3 des Anhangs befasst sich mit der Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Umwelt. Ziel dieser Ermittlung ist neben der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes die Ermittlung der Umweltwirkungsschwellen[69], die unter Nr. 7 in Teil B des Stoffsicherheitsberichts anzugeben sind.

2. Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen

Bei der Bestimmung der schädlichen Wirkungen auf die Umwelt hat der Registrant nach Anhang I Nr. 3.0.2 REACH die potenziellen Wirkungen auf die Umwelt zu berücksichtigen „und zwar (1) auf das Kompartiment Wasser (mit Sedimenten), (2) das Kompartiment Boden und (3) das Kompartiment Luft einschließlich der potenziellen Wirkungen, zu denen es (4) über die Anreicherung in der Nahrungskette kommen kann. Zusätzlich werden die potenziellen Wirkungen (5) auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen berücksichtigt.“ Die Anreicherung ist dabei hinsichtlich aller drei Kompartimente zu berücksichtigen, nicht nur hinsichtlich der Anreicherung über die Luft. Insofern ist die Formulierung unglücklich. In der englischen Fassung ist der Bezug von (4) zu (1), (2) und (3) deutlicher.[70]

---

68 Führ in: Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 8, S. 145 Rn. 95.

69 Anhang I Nr. 3.0.1 REACH.

70 Nr. 3.0.2. lautet in der englischen Fassung: „The environmental hazard assessment shall consider the potential effects on the environment, comprising the (1) aquatic (including sediment), (2) terrestrial and (3) atmospheric compartments, including the potential effects that may occur (4) via food-chain accumulation.“

Dabei sind zunächst sämtliche verfügbaren Informationen über den zu registrierenden Stoff und seine Wirkung auf die oben genannten Umweltkompartimente zu sammeln und zu bewerten (a). Diese Informationen sind Grundlage sowohl für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes[71] als auch für die Ableitung der Umweltwirkungsschwelle (b).[72]

Zu beachten ist, dass REACH die Registranten zwar zur Ermittlung aller verfügbaren Informationen verpflichtet, dabei aber in Art. 10 und 12 ein zu erfüllendes Informationsminimum gestaffelt nach Herstellungs- oder Importmenge des zu registrierenden Stoffes vorgibt. Dieses Informationsminimum muss der Registrant unabhängig von der Verfügbarkeit der Informationen zur Registrierung vorlegen, d.h. er muss diese Informationen ggf. generieren. Darüber hinaus muss er sämtliche verfügbaren Informationen zu den Stoffeigenschaften sammeln und dies ebenfalls in den Registrierungsunterlagen dokumentieren.

Die Sammlung und Bewertung der Informationen ist in der Praxis ein iterativer Prozess, denn neue Erkenntnisse aus einem späteren Arbeitsschritt können dazu führen, dass ein bereits durchgeführter Arbeitsschritt mit anderem Schwerpunkt wiederholt werden muss.[73]

a) Bewertung der Informationen

Die Bewertung der verfügbaren Informationen umfasst nach Anhang I Nr. 3.1.1 REACH die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die Bestimmung der Dosis-/Konzentrations- Wirkungsbeziehung.[74] Letztere gibt die Abhängigkeit von Konzentration oder Dosis des zu untersu-

---

71 Die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes hat keinen Einfluss auf die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen und wird daher im Folgenden nicht weiter betrachtet.

72 Anhang I Nr. 3.0.4 REACH.

73 Vgl. auch Teil A der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, ECHA-211-G-15-DE, Dezember 2011, Version 1.1, S. 8 und 11, einsehbar unter: siehe Fn. 57.

74 In der Verordnung wird der Begriff„Dosis-(Konzentration)/Wirkungsbeziehung“ verwendet. Zur besseren Verständlichkeit wird der Begriff hier an die deutsche Grammatik angepasst verwendet.

chenden Stoffes und seiner Wirkungspotentiale quantitativ wieder. Aus diesen Beziehungskurven sind toxikologische Schlüsselwerte ermittelbar, wie z.B. die akuten Effektivkonzentrationen, bei denen ein Effekt (z.B. Hautreizung oder Änderung des Paarungsverhaltens) bei 50 % der Versuchstiere eintritt, kurz EC_{50}[75], die akuten Letalkonzentrationen, bei denen 50 % der Versuchstiere sterben, kurz LC_{50}[76], oder die höchste chronische Expositionskonzentration, bei der keine statistisch relevante (schädliche) Wirkung bei den Versuchsorganismen beobachtbar ist, kurz NOEC[77] - oder NO(A)EL[78]-Wert.

Der Registrant hat sowohl qualitative Informationen über die Stoffeigenschaften des zu registrierenden Stoffes zu sammeln als auch quantitative Informationen über die Wirkung des Stoffes in Abhängigkeit von seiner Konzentration oder Dosis. Letztere sind die Grundlage für die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen.

Dabei sind für jede schädliche Wirkung eines Stoffes auf die Umwelt, soweit dies möglich ist[79], auch die entsprechenden Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen zu ermitteln. Die Wirkungen, die mindestens zu untersuchen sind, ergeben sich aus Abschnitt 9 der Anhänge VII bis X gestaffelt nach der Registrierungsmenge:[80]

---

75 Abkürzung nach dem englischen Begriff: „Effect Concentration".

76 Abkürzung nach dem englischen Begriff: „Lethal Concentration".

77 Abkürzung nach dem englischen Begriff: „No-Observed Effect Concentration".

78 Abkürzung nach dem englischen Begriff: „No-Observed (Adverse) Effect Level".

79 Die Bestimmung einer Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehung ist bei konzentrationsunabhängigen Wirkungen nicht möglich, siehe unten IV 3. b, S. 78. Für diesen Fall verlangt die Verordnung eine umfassende Begründung, vgl. Anhang I Nr. 3.3.2 REACH, und die Beifügung einer semiquantitativen oder qualitativen Analyse, Anhang I Nr. 3.1.2 REACH.

80 Siehe die Tabelle bei Führ in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 8, S. 145, Rn. 97.

1 bis 10 Tonnen	Wasser ohne Sediment – Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (Daphnia) – Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (Algen)
ab 10 Tonnen	Zusätzlich: Wasser ohne Sediment – Kurzzeittoxizität für Fische Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen – Hemmung der Atmung von Belebtschlamm
ab 100 Tonnen	Zusätzlich: Wasser ohne Sediment – Langzeittoxizität für Wirbellose (Daphnia) – Langzeittoxizität für Fische – Wachstumstest an Jungfischen Biologische Abbaubarkeit – Oberflächengewässer – Boden – Sediment Verbleib und Verhalten in der Umwelt (Bioakkumulation) Boden – Kurzzeittoxizität für Wirbellose – Wirkung auf Mikroorganismen im Boden – Kurzzeittoxizität für Pflanzen
ab 1000 Tonnen	Zusätzlich: Boden – Langzeittoxizität für Wirbellose – Langzeittoxizität für Pflanzen Sediment – Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen Bioakkumulation – Langzeittoxizität für Vögel

Standarddatenanforderungen in Abhängigkeit von der Stoffmenge

Das Vorgehen zur Erfüllung der Informationsanforderungen erfolgt nach Anhang VI in 4 Schritten, die in den folgenden Abschnitten näher erläutert werden:

Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln und bewerten[81]

Schritt 2: Den Informationsbedarf ermitteln

Schritt 3: Informationslücken ermitteln

Schritt 4: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen

Schritt 1 beschränkt sich nicht nur auf die Sammlung aller vorhandenen Informationen zu den Stoffeigenschaften, sondern verlangt auch Informationen zu Verwendung, Exposition und Risikomanagement. Sämtliche Informationen sind auf ihre Relevanz für die Bestimmung einer Wirkung oder die Ableitung einer Wirkungsschwelle, ihre Methodenkorrektheit (Art. 13 Abs. 3 und 4 REACH) und ihre Adäquanz (Art. 13 Abs. 1 i.V.m. Anhang XI Nr. 1 REACH) zu prüfen. Ziel dieser Prüfung ist eine Klassifizierung der Studien nach ihrer Brauchbarkeit um so zu entscheiden, welche Studien als Schlüsselstudien verwendet und welche nur als ergänzende Information oder für einen Beweiskraft-der-Daten-Ansatz herangezogen werden können.

Bei dem nach Schritt 2 zu bestimmenden Informationsbedarf handelt es sich um den von Art. 10 und 12 i.V.m. den Anhängen VI bis X REACH gestaffelt nach Herstellungs- und Importmenge des Stoffes vorgegebenen Mindestinformationsumfang. Das ändert nichts daran, dass grundsätzlich sämtliche verfügbaren Informationen zu einem Stoff zu sammeln sind, sich der Registrant also nicht von vorneherein auf den Mindestumfang beschränken kann. Der Mindestumfang ist jedoch entscheidend für die Frage, welche fehlenden Informationen der Registrant selbst generieren muss. Der Mindestumfang kann sich

[81] In Anhang VI REACH wird der erste Schritt mit „Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben“ bezeichnet. Das Weitergeben von Informationen wird hier aber erst weiter unten behandelt und die Bewertung der gesammelten Informationen ist ein wichtiger eigenständiger Vorgang. Daher wird dieser Arbeitsschritt abweichend mit „Vorhandene Informationen sammeln und bewerten“ bezeichnet.

durch Ausnahmen von den einzelnen Informationserfordernissen nach Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang III, Spalte 2 der Anhänge VII bis X oder Anhang XI REACH verringern. Es ist daher zu untersuchen, ob und welche Ausnahmen für die konkrete Registrierung einschlägig sind.

In Schritt 3 ist zu entscheiden, ob erforderliche Daten fehlen. Wird oder wurde der Stoff auch von anderen registriert, sind die fehlenden Daten zunächst durch Datenaustausch mit den anderen Registranten zu ergänzen.

Verbleiben danach Lücken, sind diese in Schritt 4 durch neue Versuche zu beschaffen, ggf. nach Vorschlag einer Prüfstrategie und Entscheidung der Agentur darüber.

Diese vier Schritte werden in Anhang I und VI REACH ausgeführt und in den „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“[82] der Agentur ausführlich erläutert. Dabei konkretisiert Kapitel R.2[83] jeden der Schritte durch weitere Zwischenschritte, die in den Kapiteln R.3 bis R.7 dargestellt werden.

i) Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln und bewerten

Sammlung der Informationen zu Stoffeigenschaften:

Nach Anhang I Nr. 3 REACH ist für die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen von sämtlichen verfügbaren Informationen auszugehen. Kapitel R.3[84]der eingehenden Leitlinien nennt mögliche Informationsquellen und empfiehlt, die Suche zu dokumentieren. Nach dem Verständnis der Leitlinien bedeutet „verfügbar“ objektiv zugänglich. Zu sammeln sind demnach nicht nur hauseigene Daten der Registranten sondern sämtliche Daten, die veröffentlicht sind. Darunter fallen

---

82 Einsehbar über: siehe Fn. 57.

83 Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.2: Framework for generation of information on intrinsic properties, ECHA-2011-G-11-EN, December 2011, Version 2.1 (GD R.2), einsehbar über: siehe Fn. 57.

84 Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.3 Information gathering, ECHA-2011-G-12-EN, December 2011, Version 1.1 (GD R.3), einsehbar über: siehe Fn. 57.

insbesondere Daten von Geschäftspartnern, öffentliche Datenbanken – sowohl unentgeltliche als auch entgeltliche –, die publizierte Literatur und Veröffentlichungen im Internet. Zu den zu sammelnden Informationen gehören nach Anhang VI REACH außerdem Informationen aus Methoden, die ohne Versuche auskommen, wie z.B. Ergebnisse von Berechnungen mit (Q)SAR-Modellen, Stoffgruppen- und Analogiekonzepten[85]. Die entsprechende Methodik wird ausführlich in Kapitel R.6 „QSARs and grouping of chemicals"[86] und endpunktspezifisch in Kapitel R.7a bis c[87] der eingehenden Leitlinien erläutert. Die Leitlinien in Kapitel R.3[88] bieten eine Auswahl von Veröffentlichungen zur Recherche von Stoffdaten und eine Liste der wesentlichen verfügbaren Datenbanken.

Die Auslegung von „verfügbar", die den Leitlinien zugrunde liegt, entspricht den Zielen von REACH, insbesondere der ausreichenden Aufklärung über die Eigenschaften von Altstoffen und der Vermeidung von Tierversuchen.[89] Denn hauseigene Daten dürften in vielen Fällen noch nicht einmal für die Mindestdatenanforderungen ausreichen, so dass (Tier-) Versuche durchzuführen wären, obwohl die Daten möglicherweise bereits öffentlich zugänglich sind. Aber das führte zu vielen überflüssigen Parallelversuchen, die REACH vermeiden will.

---

85 Alle drei Methoden beruhen auf der Annahme, dass gleiche Strukturen, z.B. das Vorhandensein bestimmter Stoffgruppen, auch vergleichbare Stoffeigenschaften zur Folge haben. Die Abkürzung (Q)SAR steht für „quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung" und fasst die Abkürzungen SAR und QSAR in einem Kürzel zusammen. Dabei steht SAR für "Structure-Activity Relationship" und QSAR für "Quantitative Structure-Activity Relationship". Beide Methoden schließen von dem Vorhandensein bestimmter chemischer Strukturen in einem Stoff auf bestimmte Stoffeigenschaften. Mittels SAR kann lediglich qualitativ abgeleitet werden, dass ein Stoff eine bestimmte Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, während QSAR ein mathematisches Modell zugrunde liegt, mit dem die Eigenschaft auch quantitativ beschrieben werden kann.

86 Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals, ECHA May 2008, einsehbar über: siehe Fn. 57.

87 Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7a bis c: Endpoint specific guidance, ECHA May 2008, einsehbar über: siehe Fn. 57.

88 Einsehbar über: siehe Fn. 57.

89 Siehe oben Kapitel B II, S. 14 ff.

Festzuhalten ist daher, dass die Verpflichtung zur Suche nach sämtlichen objektiv zugänglichen Daten zu dem zu registrierenden Stoff sich direkt aus REACH ergibt und nicht nur auf den Leitlinien beruht und daher eine verpflichtende Vorgabe ist. Auch soweit die Daten nicht Teil des jeweiligen Mindestdatensatzes sind, entspricht eine Pflicht der Registranten zur Sammlung dieser Daten dem Zweck von REACH. Denn REACH will die Erkenntnislücken hinsichtlich der Stoffeigenschaften schließen und gibt die Verantwortung für die Ermittlung der fehlenden Daten den Registranten.[90] Die Beschränkung auf einen Mindestdatensatz soll die Belastung der Registranten verhältnismäßig und in angemessener Zeit durchführbar halten.[91] Dies rechtfertigt aber nicht, vorhandene Informationen zu ignorieren. Denn deren bloße Zusammenstellung dürfte kaum als unverhältnismäßig bezeichnet werden.

Eine Pflicht zur Dokumentation der Suche ergibt sich dagegen nicht direkt aus REACH. Nach Anhang I Nr. 3.1.3 REACH sind alle Informationen, die zur Ermittlung der Wirkungen auf ein bestimmtes Umweltkompartiment benutzt werden, lediglich kurz darzulegen, nicht aber der Weg, auf dem sie ermittelt wurden. Allerdings wird ein Registrant kaum nachweisen können, dass er sämtliche Informationen gesammelt hat, wenn er seine Suche nicht dokumentiert. Eine sorgfältige Dokumentation kann außerdem weitere Vorteile für Registranten haben. Denn nach Art. 22 REACH haben diese die Pflicht, ihre Registrierungsunterlagen ständig zu aktualisieren, und nach Art. 36 REACH sind sie gehalten, sämtliche Informationen für mindestens 10 Jahre nach Abschluss der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung vorzuhalten. Durch eine vollständige Dokumentation können Registranten daher eine Wiederholung der Datenerhebung zur Erfüllung dieser Pflichten vermeiden und die Aktualisierung gezielter vornehmen.

---

90 Siehe oben Kapitel A I, S. 2.
91 Siehe oben Kapitel B II, S. 17 f.

Sammlung der Informationen zu Verwendung und Exposition:

Neben den Informationen zu den schädlichen Wirkungen des Stoffes sind nach Anhang VI REACH auch Informationen zu Verwendung, Exposition und Risikomanagementmaßnahmen zu sammeln.[92]

Verwendet der Registrant den Stoff oder das Gemisch nicht selbst, müssen die Angaben zu Verwendung und Exposition vom Verwender, der unter REACH nachgeschalteter Anwender genannt wird,[93] erfragt werden. Möglicherweise teilt der nachgeschaltete Anwender seine Verwendung auch von sich aus mit. Durch diese Mitteilung kann der nachgeschaltete Anwender nämlich erreichen, dass seine Verwendung in der Registrierung berücksichtigt wird. Ansonsten muss er in bestimmten Fällen selbst einen Stoffsicherheitsbericht erstellen,[94] z.B., wenn der Registrant ablehnt, die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes als identifizierte Verwendung in seine Registrierung einzubeziehen.[95]

Die Informationen zu Verwendung, Exposition und Risikomanagementmaßnahmen können außerdem die Grundlage für eine Verringerung der Mindestinformationen nach Anhang XI Nr. 3 REACH, das so genannte „exposure-based waiving", sein.[96]

Bewertung der Informationen:

Zur Entscheidung, ob die gesammelten Studien für die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen brauchbar sind, empfehlen die Leitlinien eine Untersuchung der verfügbaren Informationen auf ihre Relevanz (relevance), Methodenkorrektheit (reliability) und Adäquanz

---

92 GD R.2 nennt diesen Arbeitsschritt erst nach der Qualitätsprüfung der gesammelten Daten. In der Praxis sind diese Informationen aber bereits für die Relevanzprüfung notwendig, siehe unten, und daher vor der Eignungsprüfung zu sammeln, vgl. Kleihauer et al., Schritt 1b, S. 15 f, Fn. 54. Da die Informationssammlung in der Praxis jedoch iterativ erfolgt, sollte der Wahl der Reihenfolge der Arbeitsschritte keine zu große Bedeutung beigemessen werden.

93 Art. 3 Abs. 13 REACH.

94 Siehe unten E I 2., S. 149 f.

95 Siehe dazu Art. 37 ff. REACH.

96 Siehe unten ii, S. 41.

(adequacy).[97] REACH selbst erwähnt diese Validierungsschritte nicht explizit, regelt aber an verschiedenen Stellen Anforderungen an die von den Registranten beizubringenden Informationen, die inhaltlich den Ausführungen der Leitlinien entsprechen. Die Leitlinien stellen diese von REACH vorgegebenen Anforderungen lediglich an einer Stelle geordnet zusammen:

Die Verpflichtung, die in Art. 10 und 12 i.V.m. den Anhängen VI bis X REACH aufgezählten Informationen beizubringen, kann nur durch relevante Daten erfüllt werden und die zur Erfüllung der Pflichten nach REACH verwandten Daten müssen nach Art. 13 Abs. 3 und 4 REACH methodenkorrekt ermittelt worden sein. Eine Verpflichtung zur Prüfung auf Adäquanz obliegt den Registranten nach Art. 13 Abs. 1, Abs. 3 Satz 3 und Anhang XI Nr. 1 REACH dann, wenn sie die dort geregelte Möglichkeit des Verzichts auf die Durchführung weiterer Versuche in Anspruch nehmen.

Zunächst ist die Relevanz der Informationen zu prüfen. Hier ist der Sinn der Informationssammlung in den Blick zu nehmen. Es geht um die Ermittlung von schädlichen Wirkungen eines bestimmten Stoffes und die Ableitung von Wirkungsschwellen in einem bestimmten Umweltkompartiment. Testdaten können dazu nur herangezogen werden, wenn sie zur Beurteilung der jeweiligen Stoffeigenschaft überhaupt etwas beitragen können. Dies festzustellen ist Inhalt der Relevanzprüfung. Dazu muss die in der Studie untersuchte Substanz für den zu registrierenden Stoff, z.B. hinsichtlich Verunreinigungen oder Nebenprodukten, repräsentativ sein. Außerdem muss die Wirkung auf der für den Empfängerorganismus einschlägigen Expositionsroute getestet worden sein. Bei einem flüchtigen Stoff wäre das beispielsweise die Aufnahme über die Atmungsorgane.[98] Daher kann

---

[97] Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.4 Evaluation of available information, ECHA-2011-G-13-EN, December 2011, Version 1.1 (GD R.4), einsehbar unter: siehe Fn. 57; sowie Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen, ECHA-11-G-09-DE, Dezember 2011, Version 2.1, S. 16 ff., einsehbar unter: siehe Fn. 57.

[98] GD R.4 nennt auf S. 2 weitere Testfragen zur Relevanzprüfung.

die Relevanz, wie oben erwähnt, nur beurteilt werden, wenn Verwendung und Exposition des Stoffes und ggf. Risikomanagementmaßnahmen bekannt sind.

Im zweiten Schritt ist zu prüfen, ob die Daten methodisch korrekt gewonnen wurden (reliability). Dies kann nur geprüft werden, wenn die Informationsquelle auch eine Versuchsbeschreibung liefert. Zu prüfen ist, ob die Versuche, die den Daten zugrunde liegen, methodisch korrekt durchgeführt wurden und die Versuchsergebnisse die gezogenen Schlussfolgerungen tragen. Auch diese Pflicht beruht direkt auf REACH: Art. 13 Abs. 3 und 4 REACH definieren, was REACH unter korrekter Methodik versteht. Nach Art. 13 Abs. 3 REACH sind Versuche zur Ermittlung inhärenter Stoffeigenschaften nach Prüfmethoden durchzuführen, die in einer Verordnung der Kommission niedergelegt sind. Die entsprechende Verordnung trat 2008 in Kraft und enthält in ihrem Anhang die Liste der Methoden.[99] 2009 wurde diese Verordnung um weitere Methoden ergänzt und entsprechend dem technischen Fortschritt angepasst.[100] Die Versuche können aber auch nach anderen internationalen Methoden, die von der Kommission oder der Agentur als angemessen anerkannt sind, durchgeführt werden. Art. 13 Abs. 4 REACH befasst sich mit ökotoxikologischen und toxikologischen Prüfungen und Analysen. Diese sind nach den in der Richtlinie 2004/10/EG festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis[101] oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder der

---

99 Verordnung (EG) Nr. 440/200 vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

100 Verordnung (EG) Nr. 761/2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 440/200 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt, ABl. L220 vom 24.8.2009, S. 1.

101 Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung) ABl. L 50 vom 20.2.2004, S, 44.

Agentur als gleichwertig anerkannt sind, oder nach den Vorschriften der Richtlinie zu Tierversuchen[102] durchzuführen.

In Kapitel R.4 der Leitlinien wird ein Klassifizierungssystem vorgeschlagen, nach dem die Studien, die nicht nach Standardtest durchgeführt wurden, je nach ihrer Methodenkorrektheit in vier Klassen (von 1 = zuverlässig ohne Einschränkung, 2 = zuverlässig mit Einschränkungen, 3 = nicht zuverlässig und 4 = nicht bestimmbar) eingeteilt werden können.[103]

Eine Prüfung der Adäquanz ist erforderlich, wenn die Voraussetzungen des Art. 13 Abs. 3 REACH nicht eingehalten sind, die Daten bei der Prüfung auf Methodenkorrektheit also schlecht abgeschnitten haben. Nach Art. 13 Abs. 3 Satz 3 REACH dürfen Informationen über inhärente Stoffeigenschaften abweichend von Art. 13 Abs. 1 Satz 1 und 2 REACH gewonnen werden, sofern die Bedingungen des Anhang XI eingehalten sind. Anhang XI Nr. 1 nennt fünf Fallgruppen, von Daten, die nicht nach Art. 13 Abs. 3 REACH gewonnen wurden:

- Vorhandene Daten (Nr. 1.1),
- Beweiskraft der Daten (Nr. 1.2),
- (Q)SAR (Nr. 1.3),
- In-vitro-Prüfungen (Nr. 1.4) und
- Stoffgruppen- und Analogiekonzepte (Nr. 1.5).

Voraussetzung ist in allen Fällen – außer Nr. 1.2 Beweiskraft der Daten –, dass die Ergebnisse ausreichen, um das Stoffrisiko zu beurteilen. Dabei ist „ausreichen, um“ als deutsche Übersetzung für das englische

---

[102] Richtlinie 86/609/EWG vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABL. L vom 18.12.1986, S. 1 zuletzt geändert durch Richtlinie 2003/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2003, ABl. L vom 16.9.2003, S. 32 oder entsprechend der Richtlinien der OECD.

[103] GD R.4, S. 3: 1= reliable without restictions, 2= reliable with restrictions, 3= not reliable, 4= not assignable. Diese Klassen basieren auf Klimsch, Regul. Toxicol. Pharmacol. 1997, 25, 1 ff.

„adequate for“ verwendet worden, daher die Bezeichnung des Prüfungsschritts als „Adäquanzprüfung“ in den Leitlinien.

Daneben eröffnet Anhang XI Nr. 1.2 REACH die Möglichkeit, sich auf den Beweiskraft-der-Daten-Ansatz[104] zu stützen, um einem Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft zu zu ordnen. Dadurch können Daten aus verschiedenen Quellen, die für sich genommen keinen Schluss auf eine Stoffeigenschaft zulassen, die aber in ihrer Gesamtheit aussagekräftig sind, zur Begründung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins einer gefährlichen Stoffeigenschaft herangezogen werden.

ii) Schritt 2: Informationsbedarf ermitteln

Anhang I REACH beschränkt die Bewertung auf die verfügbaren Informationen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass Art. 10 und 12 Abs. 1 i.V.m. den Anhängen VII bis X REACH regeln, welche Informationen vom Registranten mindestens vorzulegen sind. In Art. 10 REACH finden sich die bei jeder Registrierung vorzulegenden Grundinformationen, während die Informationsanforderungen nach Art. 12 Abs. 1 REACH nach Herstellungs- bzw. Importmenge gestaffelt sind.[105] Die für die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen erforderlichen Informationen finden sich jeweils im Abschnitt 9 der Anhänge VII bis X REACH.

Ein Registrant muss daher zunächst bestimmen, welche Informationen für seine Registrierungsmenge mindestens erforderlich sind. Allerdings kann sich der erforderliche Informationsumfang im Einzelfall verringern. Die Verringerungsmöglichkeiten sind in folgenden Vorschriften geregelt:

---

104 Versuch der Übersetzung von „Weight-of-Evidence“.

105 Für Produktion und Export von 1 bis 10 t pro Jahr und Registrant sind bei Nicht-Phase-in-Stoffen und Phase-in-Stoffen, die mindestens ein Kriterium des Anhangs III REACH erfüllen, die Informationen des Anhangs VII vorzulegen, im Falle von Phase-in-Stoffen, die keines der Kriterien des Anhangs VII erfüllen, jedoch nur die physikalisch-chemischen Angaben unter Anhang VII Abschnitt 7. Ab 10 t pro Jahr und Registrant kommen die Informationen nach Anhang VIII hinzu, ab 100 t die nach Anhang IX und ab 1000 t die nach Anhang X REACH.

- Art. 12 Abs. 1 Buchstabe b i.V.m. Anhang III REACH,
- Spalte 2 der Anhänge VII bis X REACH oder
- Anhang XI REACH.

Zu 1. Nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe b REACH sind für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr pro Registrant hergestellt oder importiert werden, nur die physikalisch-chemischen Informationen nach Anhang VII Abschnitt 7 REACH zu übermitteln, wenn keines der in Anhang III REACH aufgeführten Kriterien erfüllt ist.[106] Ist eines oder beide Kriterien erfüllt, müssen sämtliche Informationen nach Anhang VII übermittelt werden.

Die Kriterien sind laut Anhang III Buchstabe a und b in zwei Fällen erfüllt und zwar,

- bei Stoffen, bei denen (beispielsweise durch die Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1A oder 1B der Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhang XIII (Kriterien für die Identifizierung von PBT-Stoffen und vPvB-Stoffen) wahrscheinlich erfüllen sowie
- bei Stoffen mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere, wenn die Stoffe in Gemischen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und bei denen (beispielsweise durch die Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der CLP-Verordnung[107] für eine der Gefahrenklassen oder Differenzierungen in den Bereichen 'Gesundheitsgefahren' oder 'Umweltgefahren' wahrscheinlich erfüllen.

---

[106] Nutzt der Registrant diese Möglichkeit seine Informationspflichten zu verringern, ist das Dossier allerdings nach Art. 41 Abs. 5 Buchstabe b REACH priorisiert für eine qualitative Prüfung durch die Agentur, siehe unten Kapitel D II 2. a., S. 99.

[107] Siehe Fn. 66.

Zu 2. In Spalte 2 der Anhänge VII bis X werden Voraussetzungen genannt, unter denen die Angaben nach Spalte 1 weggelassen, durch andere Angaben ersetzt oder in einem anderen Stadium des Verfahrens übermittelt werden können oder Abweichungen von Spalte 1 aus sonstigen Gründen zulässig sind.

Zu 3. Anhang XI lässt eine Verminderung der Standardanforderungen zu, wenn die Durchführung des Tests wissenschaftlich nicht notwendig ist oder wenn er technisch nicht möglich ist. Ersteres ist z.B. der Fall, wenn die Informationen durch theoretische Methoden wie (Q)SAR gewonnen werden können. Außerdem kann nach Art. 13 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. Anhang XI Nr. 3 REACH auf Prüfungen nach Anhang VIII Nr. 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht Expositionsszenarien entwickelt worden sind, die belegen, dass eine Exposition ausgeschlossen oder nicht signifikant ist. Diese Verringerung der Informationsanforderungen wird als „exposure-based waiving" bezeichnet. Auch hier sind die Verwendungen zu berücksichtigen, die von den nachgeschalteten Anwendern mitgeteilt oder erfragt wurden.[108]

iii) Schritt 3: Informationslücken ermitteln

Ergibt sich aus dem Vergleich des zwingend beizubringenden Mindestdatensatzes mit den gesammelten Informationen eine Informationslücke, hat der Registrant diese zunächst durch Austausch von Informationen mit anderen Registranten desselben Stoffes zu schließen.[109]

Zur Vermeidung unnötiger Tierversuche, zur Senkung der Kosten und Erhöhung der Wirksamkeit des Registrierungssystems haben Registranten desselben Stoffes nach Art. 11 Abs. 1 REACH die Pflicht, einen Teil der Registrierungsunterlagen gemeinsam einzureichen. Dies betrifft insbesondere die Informationen zu den Stoffeigenschaf-

[108] Siehe dazu oben i, Sammlung der Informationen zu Verwendung und Exposition, S. 35.

[109] Siehe dazu unten III, S. 52 ff.

ten. Der Stoffsicherheitsbericht kann allerdings auch gesondert eingereicht werden. Zur Organisation der gemeinsamen Einreichung und des Informationsaustausches werden für jeden zu registrierenden Stoff Foren zum Austausch von Stoffinformationen, so genannte SIEF[110], gebildet. Registranten und potentielle Registranten desselben Stoffes sind automatisch und zwingend Teilnehmer des entsprechenden Forums.[111] Aber auch Dritte, die über Informationen zu diesem Stoff verfügen, können an dem SIEF teilnehmen.[112] Vor der Durchführung eines Versuchs hat ein SIEF-Teilnehmer zu klären, ob eine einschlägige Studie einem anderen Teilnehmer zur Verfügung steht. Handelt es sich dabei um eine Studie mit Tierversuchen, ist der anfragende Teilnehmer verpflichtet, diese Studie anzufordern und einen Teil der Kosten dafür zu übernehmen. Zum genauen Ablauf des Informationsaustauschs und des Vorgehens bei Uneinigkeit stellt REACH Verfahrensregelungen zur Verfügung.[113]

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird das System des Informationsaustauschs im nächsten Abschnitt (III) gesondert erläutert.

iv) Schritt 4: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen

Fehlen auch nach dem Austausch der Informationen im SIEF noch notwendige Informationen, ist der Registrant für deren Generierung verantwortlich. Zu unterscheiden ist dabei, ob sich die Pflicht zur Beschaffung der fehlenden Informationen aus den Anhängen VII oder VIII oder aus den Anhängen IX oder X REACH ergibt:

Bei Informationspflichten aus Anhang VII oder VIII REACH hat der Registrant die Versuche selbst entsprechend den Anforderungen des Art. 13 REACH[114] durchzuführen.

---

110 Abkürzung nach er englischen Bezeichnung des Forums: „Substance Information Exchange Forum“.

111 Art. 29 Abs. 1 REACH.

112 Ebd.

113 Art. 30 REACH für Vorregistranten, Art. 27 REACH für Registranten.

114 Siehe oben i (reliability), S. 37.

Beruht sie auf Anhang IX oder X REACH müssen die Registranten des betroffenen Stoffes im gemeinsamen Teil der Registrierung eine Prüfstrategie vorschlagen,[115] die ebenfalls den Anforderungen des Art. 13 REACH entsprechen muss, und diese den Registrierungsunterlagen beifügen.

Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung enthalten in Kapitel R.7 „Endpoint specific guidance"[116] Hinweise zur korrekten Versuchsdurchführung und zu den Prüfstrategien für die jeweils zu untersuchende Eigenschaft des Stoffes.

Die Agentur prüft die Versuchsvorschläge nach Einreichung der Registrierungsunterlagen nach Art. 40 REACH und entscheidet, ob der Versuch durchzuführen ist und ob dies in der vorgeschlagenen Weise erfolgen soll. Die Registranten klären dann unter sich, wer von ihnen den Versuch durchführt und wie die Kosten zu verteilen sind, Art. 53 REACH. Können sie sich nicht einigen, bestimmt die Agentur, welcher Registrant den Versuch durchzuführen hat.

b) Ableitung der Umweltwirkungsschwellen

Ausgehend von den gesammelten, bewerteten und ggf. neu generierten Informationen sind nun für die oben genannten fünf Umweltkompartimente[117] die Wirkungsschwellen abzuleiten, also die Konzentration des zu registrierenden Stoffes, unterhalb der in dem Umweltkompartiment schädliche Wirkungen auf das Ökosystem und alle darin anzutreffenden Lebewesen nicht zu erwarten sind bzw. oberhalb der eine schädliche Wirkung in dem betrachteten Umweltkompartiment eintreten könnte.[118]

i) Auswahl der Ableitungsgrundlage

Zunächst ist zu entscheiden, welche Daten der Ermittlung der Umweltwirkungsschwelle zugrunde zu legen sind (Datensatz für die

---

115 Art. 11 Abs. 1 Unterabsatz 2 i.V.m. Art. 10 Buchstabe a, ix REACH.
116 Einsehbar unter: siehe Fn. 57.
117 Siehe oben S. 27.
118 Vgl. Anhang I Nr. 3.0.1 REACH.

PNEC-Bestimmung). Liegt nur eine Studie vor, ist nach Anhang I Nr. 3.1.5 REACH für diese eine qualifizierte Studienzusammenfassung zu erstellen und auf ihrer Grundlage die Wirkungsschwelle abzuleiten. Liegen mehrere Studien zu verschiedenen Spezies vor, so ist die Studie der Schlussfolgerung zugrunde zu legen, die zur größten Besorgnis veranlasst und von dieser die qualifizierte Studienzusammenfassung zu erstellen.[119] Ein Abweichen von diesen Auswahlkriterien ist ausführlich zu begründen.[120]

Die Leitlinien geben weitere Hilfestellungen für die Auswahlkriterien[121], die auf der Klassifizierung der Studien nach ihrer Brauchbarkeit beruhen: Gibt es mehrere Studien zur selben Art unter denselben Bedingungen, die aber zu anderen Ergebnissen kommen, ist das größte Gewicht auf die relevanteste und methodenkorrekteste Studie zu legen. Studien geringer Klassifizierung können als Zusatzinformationen verwendet werden.

ii) Ableitung der Umweltwirkungsschwellen durch Extrapolation

Die durch die standardisierten Tests ermittelten Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehungen und Wirkungswerte aus den ausgewählten Studien gelten nur für die untersuchten Lebewesen, bei denen es sich in der Regel um drei Stellvertreterarten handelt, unter den Versuchsbedingungen, in der Regel also Laborbedingungen, nicht aber für ein gesamtes Ökosystem unter Realbedingungen. Aufgrund der wenigen verfügbaren Daten ist die Wirkung des Stoffes unter realen Bedingungen auf nicht getestete Arten schwer abzuschätzen.[122] Dieser Unsicherheit ist bei der Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen Rechnung zu tragen. Daher können die Wirkungswerte aus den Studien nicht direkt als Umweltwirkungsschwelle verwendet werden.

---

119 Anhang I Nr. 3.1.5 REACH.

120 Diese Begründung ist nicht dem Stoffsicherheitsbericht, sondern dem technischen Dossier beizufügen, vgl. Anhang I Nr. 3.1.5 REACH.

121 Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.10 Characterisation of dose [concentration]-response for environment, ECHA May 2008, (GD R.10) S. 7, einsehbar unter: siehe Fn. 57.

122 Vgl. auch: Fent, S. 311.

Nach Anhang I REACH kann zur Ableitung der Umweltwirkungsschwellen ein geeigneter Extrapolationsfaktor auf die Wirkungswerte (z.B. LC_{50} oder NOEC) angewandt werden. Dieser Faktor „gibt die Differenz wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich".[123] Durch diesen Faktor ist der niedrigste Wirkungswert für die empfindlichste Art zu dividieren.[124] Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass das Ökosystem dann im Ganzen geschützt ist, wenn seine empfindlichste Art geschützt ist. Dazu erläutert eine Fußnote zu Anhang I Nr. 3.3.1 REACH: „Im Allgemeinen gilt: Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-$L(E)C_{50}$-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus[125] repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind."

REACH legt also nicht verbindlich fest, nach welcher Methode die Umweltwirkungsschwelle abzuleiten ist. Die Verordnung bestimmt schlicht, dass ausgehend von den verfügbaren Informationen für jedes Umweltkompartiment die Wirkungsschwelle zu bestimmen ist.[126] Der oben zitierte Text der Fußnote zu Anhang I Nr. 3.3.1 REACH verpflichtet auch nicht zu einem bestimmten Vorgehen. Er verweist lediglich auf das, was „im Allgemeinen gilt" und erläutert dies mit einer Fülle von ökotoxikologischen Fachbegriffen, die an keiner Stelle der

---

123 Anhang I Nr. 3.3.1 REACH.

124 Anhang I Nr. 3.1.5 REACH.

125 Ein Trophieniveau oder eine Trophiestufe ist eine Stufe der Nahrungskette. Organismen mit gleicher Position in der Nahrungskette gehören zu demselben trophischen Niveau. Auf dem untersten trophischen Niveau befinden sich die Produzenten, die anderen Organismen als Nahrung dienen, sich selbst aber nicht von Organismen ernähren. Das höchste Trophieniveau besetzen die so genannten Top-Prädatoren, die selbst Konsumenten anderer Organismen sind, aber keinem anderen Lebewesen als Nahrung dienen.

126 Anhang I Nr. 3.3.1.

Verordnung definiert werden. Dadurch bringt REACH zum Ausdruck, dass die Ableitung so zu erfolgen hat, wie es ökotoxikologisch allgemein üblich ist.

Das in der Fußnote zu Anhang I Nr. 3.3.1 REACH erläuterte Vorgehen entspricht der so genannten Assessment-Faktor-Methode. REACH geht also davon aus, dass das toxikologisch Übliche eine Ableitung der Umweltwirkungsschwellen nach dieser Methode ist, die auch der Risikoabschätzung nach den Vorgängerregelungen zur Stoffbewertung zugrunde lag: der Neustoff-Bewertungsrichtlinie[127] hinsichtlich der Grundsätze für die Risikobewertung nach der Gefahrstoffrichtlinie[128] und der Altstoff-Bewertungsverordnung[129] hinsichtlich der Grundsätze für die Risikobewertung nach der Altstoffverordnung[130]. Die Methode beruht auf dem 1983 vom National Research Council formulierten Risiko-Quotienten-Modell und berücksichtigt auch die Fortentwicklung dieses Modells.[131]

Die Leitlinien[132] bieten noch eine zweite Methode an, die so genannte Arten-Empfindlichkeits-Verteilungsmethode (SSD-Methode[133]), die REACH nicht erwähnt. Diese Methode erfordert eine deutlich größere Menge an Daten aus Langzeitversuchen, die in der Regel nicht vorliegen dürfte. Daher gehen die Leitlinien davon aus, dass die Assessment-Faktor-Methode in den meisten Fällen verwendet wird

---

127 Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20.7.1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (Abl. L 227 vom 8.9.1993, S. 9).

128 Siehe Fn. 10.

129 Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28. Juni 1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, ABl. L 161 vom 29.6.1994, S. 3-11, durch Art. 139 Abs. 2 REACH mit Wirkung vom 1.Juni 2008 aufgehoben.

130 Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1-75, durch Art. 139 Abs. 2 REACH mit Wirkung vom 1. Juni 2008 aufgehoben.

131 Kleihauer et al., Nr. 1.2.1 , S. 5.

132 GD R.10, S. 16 f, 20 ff.

133 Abkürzung nach der englischen Bezeichnung „Species-Sensitivity Distribution method“.

und beschreiben sie ausführlicher als die SSD-Methode[134]. Allerdings ergeben sich nach der SSD-Methode in einigen Fällen höhere Werte für die Umweltwirkungsschwellen als nach der Assessment-Faktor-Methode. Daher kann es sich für Registranten lohnen, die für die SSD-Methode erforderlichen Daten zu generieren, um einen kleineren Extrapolationsfaktor verwenden und dadurch die Umweltwirkungsschwelle anzuheben zu können.

Die SSD-Methode bedarf nach den Leitlinien noch weiterer Entwicklung[135]. Dennoch ist eine PNEC-Ableitung nach dieser Methode REACH-konform, da REACH wie oben dargestellt keine Methode verbindlich vorgibt, sondern lediglich auf das ökotoxikologisch Korrekte verweist. Voraussetzung ist also, dass die SSD-Methode fachlich korrekt angewandt wird. Daraus folgt, dass auch im Übrigen ein Abweichen von den Leitlinien zulässig ist, wenn der Registrant nachweist, dass sein Vorgehen ökotoxikologisch genauso sinnvoll und anerkannt ist oder der Assessment-Faktor- oder SSD-Methode grundsätzlich oder im betroffenen Einzelfall fachlich überlegen ist.

iii) Assessment-Faktor-Methode

Nach der Assessment-Faktor-Methode ergibt sich die Umweltwirkungsschwelle durch Division des niedrigsten Wirkungswertes durch einen Extrapolationsfaktor:

$$PNEC = \frac{\text{niedrigster Wirkungswert}}{\text{Extrapolationsfaktor}}$$

Die Auswahl des Extrapolationsfaktors hat daher einen großen Einfluss auf die Höhe der Umweltwirkungsschwelle. Die Extrapolationsfaktoren basieren aber nicht auf wissenschaftlichen Kriterien.[136] Denn es liegt in der Natur eines Faktors, der einer Unsicherheit Rechnung

134 GD R.10, S. 16 f, 20 ff.
135 GD R.10 S. 20 f.
136 Fent, S. 311.

trägt, dass er nicht empirisch bestimmbar ist – wäre das der Fall, bestünde keine Unsicherheit. Die Bestimmung erfolgt nach standardisierten Regeln abhängig von dem Umfang des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung zur jeweiligen Stoffwirkung.[137] Dabei ist der Faktor folgerichtig umso geringer, je mehr Informationen zu den Stoffwirkungen vorliegen. In die Höhe der Faktoren fließen aber auch wissenschaftlich beobachtbare Fakten ein. So unterscheiden die Leitlinien hinsichtlich des Kompartiments Wasser nach Süß- und Salzwasser, da vorliegende Versuche in der Regel mit Süßwasserlebewesen durchgeführt wurden. Die Verwendung dieser Ergebnisse zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwelle im Meereswasser ist nicht ohne weiteres möglich, da die Artenvielfalt in den Meeren höher und die Empfindlichkeitsverteilung daher breiter ist. Dies schlägt sich in einer höheren Unsicherheit nieder, der durch höhere Extrapolationsfaktoren Rechnung zu tragen ist.[138] Dasselbe gilt für die Umweltwirkungsschwellen in den Sedimenten.[139] Zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen für die Aktivität der Mikroorganismen in Kläranlagen dagegen sind sehr niedrige Extrapolationsfaktoren vorgegeben, da hier die Tests im realen System Kläranlage durchgeführt werden können und die Unsicherheit daher deutlich geringer ist.[140] Zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwelle für das Kompartiment Luft äußern sich die Leitlinien gar nicht. Sie konstatieren lediglich, dass Methoden zur Untersuchung der Auswirkungen von Luftverschmutzung auf Lebewesen noch nicht weit genug entwickelt seien. Daher seien allein die abiotischen Risiken von Stoffen auf die Atmosphäre zu betrachten, wie die globale Erwärmung, der Ozonabbau in der Stratosphäre, der Ozonaufbau in der Troposphäre und die Übersäuerung (von Wasser und Boden). [141]

---

137 Die standardisierte Art der Faktorfestsetzung wird auch kritisiert, vgl. z.B. Gundert-Remy, Bundesgesundheitsbl. 2003, 378 ff., Malkiewicz et al., Toxicology Letters, 2009, S. 16 ff.

138 GD R.10, S. 24.

139 GD R.10, S. 32 ff.

140 GD R.10, S. 29 ff.

141 GD R.10, S. 41 ff.

Mit dem Verweis auf die Assessment-Faktor-Methode geht REACH also einen Kompromiss zwischen wissenschaftlicher Genauigkeit und zeitlicher sowie finanzieller Machbarkeit der Risikoabschätzung ein. Die Auswahl der Faktoren ist dabei nicht beliebig, sondern folgt standardisierten Regeln, die an dem Kriterium orientiert sind, das in direkter Abhängigkeit zur Unsicherheit steht: dem Umfang des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung. Die Leitlinien geben die Standardfaktoren für die zu untersuchenden Umweltkompartimente abhängig von der Aussagekraft dieser Datenmenge wieder.[142] Dabei stellen sie auch klar, dass unter bestimmten Bedingungen geringere Faktoren verwendet werden können, aber nur dann, wenn die Unsicherheit aufgrund von Zusatzinformationen geringer ist als im Standardfall.[143] Ein Abweichen von den Standardfaktoren muss daher fachlich begründet werden.

iv) Arten-Empfindlichkeits-Verteilungsmethode

Nach der Arten-Empfindlichkeits-Verteilungsmethode (SSD-Methode) werden die Umweltwirkungsschwellen aus einem größeren Satz an Studienergebnissen mit Hilfe statistischer Methodik abgeleitet. Die SSD-Methode setzt Daten aus Langzeitversuchen für verschiedene Arten voraus und zwar deutlich mehr Daten als die Assessment-Faktor-Methode. Der SSD-Methode liegt die Annahme zugrunde, dass die Empfindlichkeitsverteilung der untersuchten Arten repräsentativ für die Empfindlichkeit der Ökosysteme in dem betroffenen Umweltkompartiment ist. Voraussetzung ist außerdem, dass die Verteilung der Artenempfindlichkeit durch eine mathematische Funktion beschrieben werden kann. Anhand dieser Funktion kann die Konzentration oder Dosis bestimmt werden, unterhalb der keine oder nur ein bestimmter Prozentsatz der Arten (in der Regel 5%) statistisch geschädigt wird. Je nach Unsicherheit wird auch bei dieser Methode ein Ex-

[142] Für Süßwasser GD R.10, S. 19, für Salzwasser GD R.10, S. 27, für die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen GD R.10, S. 31, für Süßwassersedimente GD R.10, S. 34, für Meeressedimente GD R.10, S. 37 , für den Boden GD R.10, S. 41 und für die Anreicherung in der Nahrungskette GD R.10, S. 46.

[143] GD R.10, S. 18, 26, 30, 35, 40.

trapolationsfaktor verwendet. Dieser ist aufgrund des umfassenderen und aussagekräftigeren Datensatzes aber nicht größer als 5.[144]

Aufgrund der hohen Anzahl erforderlicher Daten aus Langzeitversuchen wird diese Methode nur im Ausnahmefall in Frage kommen. Kann der Registrant den nach der Assessment-Faktor-Methode bestimmten PNEC-Wert aber nicht einhalten, kann es sich lohnen, die für die SSD-Methode erforderlichen Studien durchzuführen, weil der Extrapolationsfaktor so möglicherweise gesenkt werden kann, was eine Erhöhung der Umweltwirkungsschwelle zur Folge hätte.[145]

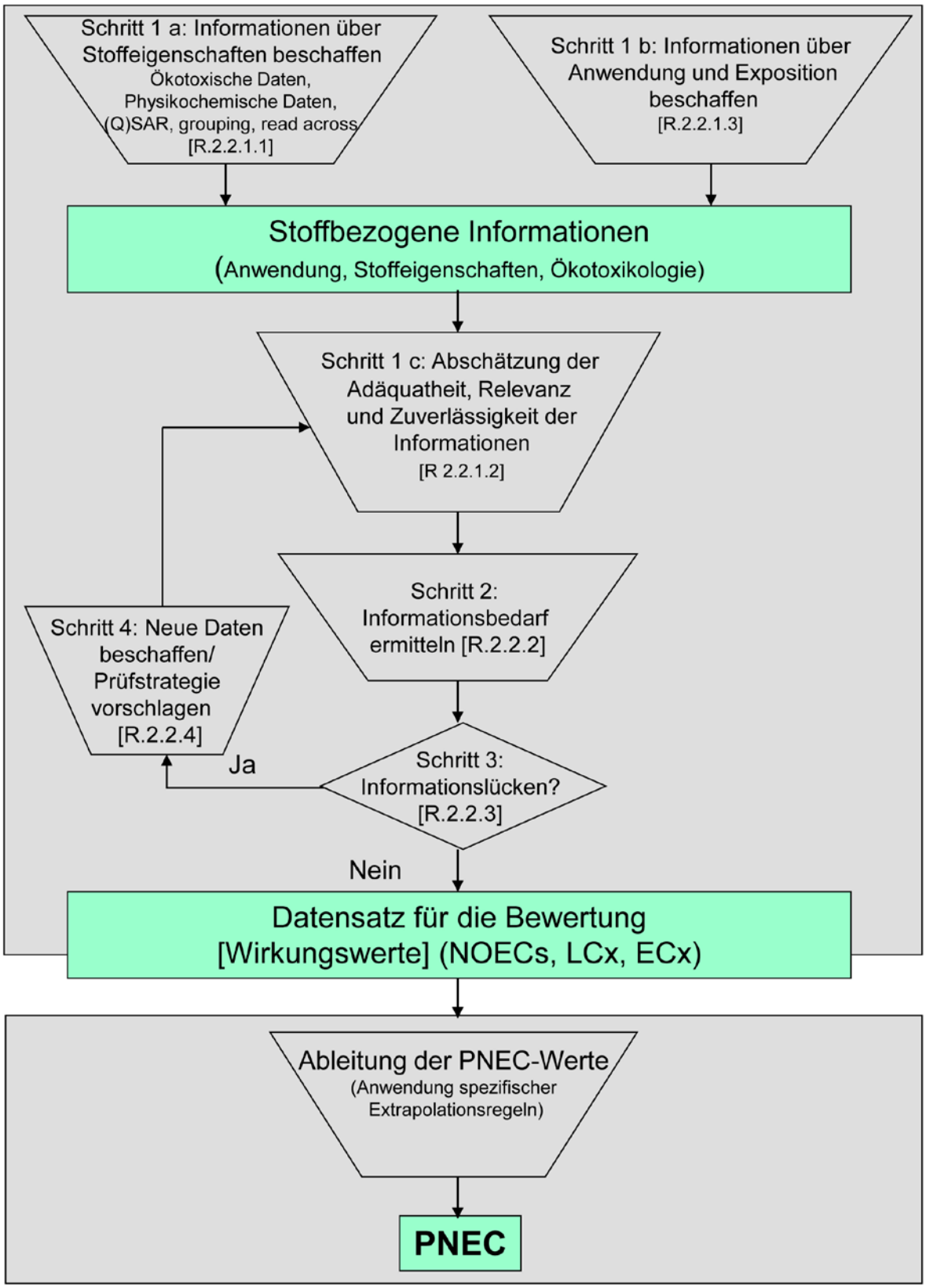
Festzuhalten ist an dieser Stelle, dass die Umweltwirkungsschwelle für eine bestimmte schädliche Wirkung eines Stoffes in einem Umweltkompartiment trotz REACH-kompatiblen Vorgehens je nach Umfang des für die PNEC-Bestimmung zugrunde gelegten Datensatzes und gewählter Ableitungsmethodik unterschiedlich hoch sein kann.

Die folgende Darstellung zeigt die zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen erforderlichen Schritte in übersichtlicher Darstellung. Die Angaben in eckigen Klammern verweisen auf das jeweils einschlägige Kapitel in den Leitlinien der Agentur.

---

144 GD R.10, S. 23.

145 Mit der Anzahl der untersuchten Organismen steigt aber auch die Wahrscheinlichkeit, dass eine besonders empfindliche Art untersucht wird, deren Wirkungswerte so niedrig sind, dass sie den geringeren Extrapolationsfaktor kompensieren. Daher führt die SSD-Methode nicht zwingend zu höheren Umweltwirkungsschwellen, vgl. Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil A: Einführung in die Leitlinien, ECHA-2011-G-15-DE, Dezember 2011, Version 1.1, einsehbar unter: siehe Fn. 57.



Vorgehensweise zur Bestimmung von Umweltqualitätskriterien nach REACH [146]

3. Ergebnis

Die Umweltwirkungsschwellen nach REACH sind durch die Registranten zu bestimmen. Sie quantifizieren die Wirkungsschwelle für eine schädliche Eigenschaft eines Stoffes in einem bestimmten Umweltkompartiment. Bei der Bestimmung des PNEC-Wertes ist das gesamte verfügbare und ggf. neu generiertes Wissen über die Stoffeigenschaften zu berücksichtigen. Entscheidenden Einfluss auf die Höhe der Wirkungsschwelle hat der jeweils anzuwendende Extrapolationsfaktor, mit dessen Hilfe die Umweltwirkungsschwelle aus dem Datensatz für die PNEC-Bestimmung abgeleitet wird. Dieser ist nicht wissenschaftlich zwingend, wird aber nach formalisierten Regeln bestimmt, die sich an dem Umfang des Datensatzes orientieren. Mit zunehmendem Umfang dieses Datensatzes, sinkt der Extrapolationsfaktor und steigt die Aussagekraft des PNEC-Wertes. Die Höhe der Wirkungsschwelle ist daher bei REACH-konformem Vorgehen nur durch eine Veränderung des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung beeinflussbar, wobei der PNEC-Wert die Wirkungsschwelle umso besser abbildet, je umfassender dieser Datensatz ist.

III Austausch von Informationen und gemeinsame Registrierung

Wie oben erwähnt verpflichtet Art. 11 REACH die Registranten desselben Stoffes zur gemeinsamen Registrierung.[147] Dadurch soll die Durchführung unnötiger Versuche sowohl aus Tierschutz als auch aus Kostengründen vermieden werden.

Organisatorisch erfolgt die gemeinsame Registrierung durch die automatische Teilnehmerschaft aller Registranten desselben Stoffes an dem entsprechenden Forum zum Austausch von Stoffeigenschaften (SIEF) nach Art. 29 REACH. Diese Foren werden mit Hilfe der Anfragedossiers oder der Vorregistrierung gebildet (1.). Ihre Teilnehmer

---

146 Kleihauer et al., Abb. 2-4, S. 21.
147 OSOR – (one substance one registration) Prinzip.

sind potentielle Registranten und Informationsträger, die Informationen zu dem betroffenen Stoff übermitteln oder bereits übermittelt haben (2.). Der Informationsaustausch ist sowohl innerhalb des SIEF als auch nach dessen Abschluss möglich (3.). Ist der Informationsaustausch beendet, erfolgt die gemeinsame Registrierung des betroffenen Stoffes (4.).

1. Bildung der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)

a) Anfragedossier

Der Kontakt der Registranten untereinander wird grundsätzlich über das so genannte Anfragedossier hergestellt. Nach Art. 26 Abs. 1 REACH hat sich jeder potentielle Registrant vor der Registrierung bei der Agentur zu erkundigen, ob der Stoff bereits registriert wurde.[148] Dazu teilt der Registrant seine Identität und die Identität des Stoffes mit und gibt an, für welche Informationsanforderungen er neue Studien mit oder ohne Wirbeltiere durchführen müsste.

Ist der Stoff bereits registriert, unterrichtet die Agentur den potentiellen Registranten über Name und Anschrift der früheren Registranten und auch darüber, welche Studienzusammenfassungen von diesen vorgelegt wurden. Gleichzeitig werden die früheren Registranten über Name und Anschrift des potentiellen Registranten informiert, Art. 26 Abs. 3 REACH[149]. Erkundigen sich mehrere potentielle Registranten nach demselben Stoff, informiert die Agentur auch diese untereinander.

---

[148] Mittlerweile ist das Unterlassen dieser Voranfrage in Deutschland eine Ordnungswidrigkeit nach § 6 Abs. 1 Nr. 11 Chemikalien-Sanktionsverordnung.

[149] Art. 26 Abs. 1 REACH macht die Mitteilung der Kontaktdaten davon abhängig, dass die Registrierung vor weniger als 12 Jahren erfolgte. Das hat seinen Grund darin, dass die Datenschutzfrist nach REACH 12 Jahre beträgt und damit 2 Jahre mehr als die nach der Vorgängerrichtlinie, der Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG, siehe Fn. 10. Die Schutzfrist der nach Gefahrstoffrichtlinie übermittelten Informationen wird damit um 2 Jahre verlängert. Nach Ablauf dieser Frist können sich potentielle Registranten ohne weiteres in ihren Registrierungsunterlagen auf die registrierten Daten beziehen, Art. 25 Abs. 3 REACH, vgl. auch Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, ECHA-12-G-01-DE, April 2012, Version 2.0, einsehbar unter: siehe Fn. 58.

b) Vorregistrierung

Soweit die Registranten eines so genannten Phase-in-Stoffes die Möglichkeit einer Vorregistrierung genutzt haben, war die Vorregistrierung der Verfahrensschritt, bei dem die Registranten desselben Stoffes in Kontakt zueinander gebracht wurden. Phase-in-Stoffe sind nach Art. 3 Nr. 20 REACH zunächst die Stoffe, die in dem Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS[150]) aufgeführt sind. Diese Stoffliste wird daher auch als Altstoffliste bezeichnet. Unter die Phase-in-Stoffe fallen außerdem zwei Gruppen von Stoffen neueren Datums, die aus rechtshistorischen Gründen eine Sonderstellung einnehmen.[151]

Durch die Vorregistrierung kommen die Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen in den Genuss der gestaffelten Übergangsfristen für die Registrierungspflicht nach Art. 23 REACH[152]. Ohne diese Fris-

---

150 Im EINECS - European INventory of Existing Commercial chemical Substances – wurden aufgrund einer Entscheidung der Kommission (81/437/EWG Entscheidung der Europäischen Kommission vom 11. Mai 1981 zur Festlegung der Kriterien, nach denen die Mitgliedstaaten der Kommission die Auskünfte für das Verzeichnis der chemischen Stoffe erteilen, ABl. 1981, Nr. L 167, S. 31) alle Substanzen gelistet, die zwischen dem 1. Januar 1971 und 18. September 1981 in einem EU-Mitgliedstaat auf dem Markt gebracht wurden. Es enthält über 100.000 Substanzen und damit ca. 90 % der auf dem Markt befindlichen Chemikalien, siehe oben Kapitel B I, S. 10.

151 Vgl. Art. 3 Nr. 20 Buchstabe b und c REACH: Es handelt sich einmal um Stoffe, die in den 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH, also zwischen dem 31. Mai 1992 und dem 1. Juni 2007, in der EU hergestellt, aber nicht in Verkehr gebracht wurden – sonst hätten sie nach der Gefahrstoffrichtlinie, siehe Fn. 10, angemeldet werden müssen. Zum Zweiten handelt es sich um so genannte No-Longer-Polymere. Das sind Stoffe, die zwischen dem 18. September 1981 und dem Inkrafttreten der 7. Änderungsrichtlinie zur Gefahrstoffrichtlinie am 31.10.1993 in der EU als Polymere in Verkehr gebracht wurden. Polymere galten nach dem damaligen Art. 8 Abs. 1 erster Gedankenstrich der Gefahrstoffrichtlinie als angemeldet. Durch die 7. Änderungsrichtlinie wurde der Polymerbegriff aber enger gefasst, so dass diese Stoffe nicht mehr als Polymere galten und daher hätten angemeldet werden müssen, worauf aber verzichtet wurde.

152 Nach Art. 23 Abs. 1 bis 3 REACH gelten die Registrierungspflichten und die Mindestwartefristen bis zu folgendem Zeitpunkt für die jeweils aufgeführten Phase-in-Stoffe nicht: bis zum 1. Dezember 2010 für CMR-Stoffe ab 1t/a, aquatoxische Stoffe ab 100 t/a und Phase-in-Stoffe ab einer Herstellungs- oder Importmenge von 1000 t/a, bis zum 1. Juni 2013 für Phase-in-Stoffe ab einer Herstellungs- oder Importmenge von 100 t/a, bis zum 1. Juni 2018 für Phase-in-Stoffe ab einer Herstellungs- oder Importmenge von 1 t/a.

ten hätten die Stoffe ab dem 1. Juni 2008, dem Inkrafttreten der Registrierungspflicht nach REACH[153], nicht mehr hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne registriert zu sein. Eine Registrierung setzt aber, wie oben dargestellt, eine Anfrage nach Art. 26 REACH voraus. Diese war jedoch erst ab Inkrafttreten von REACH möglich. Import oder Produktion hätten daher bei Inkrafttreten von REACH gestoppt werden müssen und erst nach Abschluss des Anfrageverfahrens, der Einreichung eines vollständigen Registrierungsdossiers und der Mindestwartefrist von 3 Wochen nach Art. 21 Abs. 1 REACH wieder aufgenommen werden können. Bei Unvollständigkeit des Registrierungsdossiers hätte sich diese Wartezeit deutlich verlängert. Durch die Vorregistrierung wird dagegen eine ununterbrochene Produktion und ein ununterbrochener Import ermöglicht.

Die Vorregistrierung setzt nach Art. 28 Abs. 1 und 2 REACH die Übermittlung einer eindeutigen Bezeichnung des zu registrierenden Stoffes, der Kontaktdaten des potentiellen Registranten und des Mengenbereichs an die Agentur bis zum 1. Dezember 2008[154] voraus. Bei Übermittlung der Vorregistrierungsdaten an die Agentur wurde dem Vorregistranten automatisch der Zugriff auf eine Website gewährt, auf der die Kontaktdaten der anderen Vorregistranten desselben Stoffes gelistet sind. Gleichzeitig wurden seine Kontaktdaten auf dieser Website für die bisherigen Vorregistranten sichtbar und diese per E-Mail über den neuen Eintrag informiert.[155]

2. SIEF-Teilnehmer

Die Teilnehmer eines SIEF sind zunächst alle potentiellen Registranten. Aber auch Dritte können durch die Übersendung von Stoffinfor-

---

153 Art. 141 Abs. 2 REACH.

154 Beginnt ein potentieller Registrant erst nach dem 1. Dezember 2008 aber vor Ablauf der Übergangsfristen mit Herstellung, Einfuhr oder Verwendung eines Phase-in-Stoffes in Mengen von 1 t/a oder mehr, kann er ebenfalls die Übergangsfristen in Anspruch nehmen, wenn er innerhalb von 6 Monaten nach Beginn der Herstellung, Einfuhr oder Verwendung die für eine Vorregistrierung erforderlichen Daten an die Agentur übermittelt, Art. 28 Abs. 6 REACH.

155 Guidance on data sharing, ECHA September 2007, S. 31 f, einsehbar unter: siehe Fn. 58.

mationen SIEF-Teilnehmern werden (a). Allerdings haben beide Teilnehmergruppen z.T. unterschiedliche Rechte und Pflichten (b).

a) Teilnahmemöglichkeiten

Nach Art. 28 Abs. 3 REACH hatte die Agentur die Liste der vorregistrierten Stoffe bis zum 1. Januar 2009 auf ihrer Website zu veröffentlichen.[156] Diese Liste gibt Dritten die Möglichkeit, sich an der Vorbereitung einer Registrierung zu beteiligen, soweit sie über Informationen zu dem Stoff verfügen, Art. 28 Abs. 7 REACH. Außerdem können nach Art. 28 Abs. 5 REACH nachgeschaltete Anwender eines Stoffes, der nicht in der Liste aufgeführt ist, der Agentur ihr Interesse an dem Stoff, ihre Kontaktdaten und ihre bisherigen Lieferanten mitteilen. Die Agentur veröffentlicht dann den Stoff auf ihrer Website und übermittelt einem potentiellen Registranten die Kontaktdaten der nachgeschalteten Anwender. Dadurch kann ein Verwender sicherstellen, dass er einen Zulieferer findet, der seine Verwendung registriert hat. Andernfalls muss der nachgeschaltete Anwender seine Verwendung selbst registrieren.[157]Außerdem wird die Agentur auf diesem Wege über unterlassene Registrierungen informiert.

Nach Art. 28 Abs. 7 REACH können schließlich auch Hersteller und Importeure eines Stoffes, deren Produktion oder Import unter 1 Tonne pro Jahr liegt, die für eine Vorregistrierung notwendigen Daten übermitteln. Dadurch werden sie Teilnehmer an dem entsprechenden Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).

Durch die Übermittlung der für die Vorregistrierung notwendigen Daten wird der Absender automatisch Teilnehmer des entsprechenden SIEF.

Für den Absender eines Anfragedossiers gilt das ebenfalls, es sei denn, eine Registrierung des Stoffes ist bereits erfolgt.[158]

---

156 Die Liste ist zu finden unter: http://apps.echa.europa.eu/preregistered/preregistered-sub.aspx#whatisthislistheader.

157 Siehe unten E I 2., S. 149 f.

158 Siehe oben 1. a, S. 53 und unten 3. b, S. 60.

b) Potentielle Registranten und Dateninhaber

Die Rechte und Pflichten der Teilnehmer eines SIEF unterscheiden sich danach, ob sie potentielle Registranten oder übrige Teilnehmern sind. Letztere bezeichnet die Agentur in ihren Leitlinien als Dateninhaber, da die Übermittlung von Stoffinformationen die Voraussetzung für ihre Teilnahme an dem entsprechenden SIEF ist. Nach Art. 29 Abs. 3 REACH ermitteln alle Teilnehmer gemeinsam den Studienbedarf und treffen Vorkehrungen für die Durchführung dieser Studien. Den potentiellen Registranten sind dagegen der Austausch der bei der Registrierung vorzulegenden Studienzusammenfassungen (Art. 10 Buchstabe a, vi und vii REACH) und die Einigung über Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes vorbehalten, Art. 29 Abs. 2 REACH.

3. Verfahren des Datenaustauschs und der Datengewinnung

Verfahren zum Datenaustausch regelt REACH sowohl in Art. 27 als auch in Art. 30. Welches Verfahren einschlägig ist, hängt davon ab, ob es sich bei dem zu registrierenden Stoff um einen Phase-in- oder Nicht-Phase-in-Stoff handelt bzw. ob der Stoff vorregistriert wurde. Der Unterscheidung liegt die Überlegung zugrunde, dass die Vorregistrierung der Phase-in-Stoffe nach Art. 28 Abs. 2 REACH bis zum 1. Dezember 2008 zu erfolgen hat. Denn nur dann kommt der Registrant in den Genuss der Übergangsfristen nach Art. 23 REACH. Dadurch wird die Gründung eines SIEF erleichtert und diesem genug Zeit zur Erreichung seiner Ziele eingeräumt. Für Ersthersteller oder Erstimporteure von Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen ist die Vorregistrierung aber irrelevant, da die Frist des Art. 28 Abs. 2 REACH bereits abgelaufen ist. Daher können diese Registranten nicht systematisch in Austauschforen zusammengeführt werden. Mit zunehmender zeitlicher Entfernung vom Stichtag der Vorregistrierung wird es außerdem immer wahrscheinlicher, dass der entsprechende SIEF zum Zeitpunkt des Registrierungswunsches schon seine Registrierung beendet hat. Daher liegt den Regelungen von Art. 30 REACH die Vorstellung zugrunde, dass der Datenaustausch im SIEF noch läuft und die Registrierung noch nicht erfolgt ist (a). Art. 27 REACH dagegen

geht davon aus, dass Registrierung des Stoffes durch die SIEF-Teilnehmer bereits abgeschlossen ist (b).[159]

a) Innerhalb eines SIEF

Für vorregistrierte Phase-in-Stoffe richtet sich das Verfahren zum Datenaustausch nach Art. 30 REACH. Demnach klären die potentiellen Registranten zunächst, ob ihnen ein Teilnehmer des SIEF die ihnen fehlenden Daten zur Verfügung stellen kann. Handelt es sich dabei um eine Studie mit Wirbeltierversuchen, so muss der potentielle Registrant diese anfordern, ansonsten steht es ihm frei, ob er sie anfordert. Die Beteiligten haben dann einen Monat Zeit, um sich über die Kostenteilung zu einigen. Gelingt das nicht, sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Nach Zahlungseingang hat der Informationsträger dem potentiellen Registranten die Verwendung der Studie für seine Registrierung zu gestatten. Weigert er sich, die Studie zur Verfügung zu stellen oder deren Kosten nachzuweisen, so darf er selbst im Fall einer Studie mit Wirbeltierversuchen seine Registrierung nicht fortsetzen, während die Informationsanforderer die Registrierung fortsetzen dürfen, ohne das betroffene Informationserfordernis zu erfüllen. Erst 12 Monate nach Abschluss der Registrierung kann die Agentur bei fortdauernder Weigerung entscheiden, dass die Studie zu wiederholen ist.

Weigert sich der Inhaber einer Studie ohne Wirbeltierversuche, diese zur Verfügung zu stellen oder deren Kosten nachzuweisen, gilt die Studie als nicht existent.

Nach Art. 30 Abs. 6 i.V.m. Art. 126 REACH haben die Mitgliedstaaten Sanktionen für die Verweigerung des Datenaustauschs vorzusehen. Dies ist in Deutschland bisher nicht geschehen. Auch die gerade be-

[159] Von Holleben und Scheidmann sprechen sich in StoffR 2011, 13, 18 im Sinne dieser Unterscheidung für eine analoge Anwendung des Art. 27 REACH aus, wenn das Datenteilungsersuchen gegenüber einem nicht am SIEF beteiligten Registranten eines vorregistrierten Phase-in-Stoffes scheitert.

schlossene Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) der Bundesregierung sieht keine entsprechenden Sanktionen vor.[160]

Steht keine einschlägige Studie zur Erfüllung eines Informationserfordernisses zur Verfügung, haben die Teilnehmer des SIEF sich zu einigen, wer die Studie für alle durchführt. Kommt keine Einigung zustande, bestimmt die Agentur, welcher SIEF-Teilnehmer die Studie durchzuführen hat. Die Kosten werden auf alle potentiellen Registranten umgelegt. Ist für die Registrierung zunächst nur ein Versuchsvorschlag zu unterbreiten,[161] entscheidet die Agentur zuerst über den Versuchsvorschlag. Billigt sie den Versuch, richtet sich das Verfahren zur Versuchsdurchführung nach Art. 53 REACH. Es entspricht im Wesentlichen dem Verfahren nach Art. 30 REACH.

Nach Art. 11 Abs. 2 hat ein Registrant allerdings nur die Informationen vorzulegen, die zur Registrierung innerhalb seines Mengenbereichs notwendig sind. Ein Registrant braucht sich daher nicht finanziell an Studien zu beteiligen, die er für seinen Mengenbereich nicht benötigt.[162] Konsequenterweise müsste ihm dann aber auch untersagt sein, in seinem Registrierungsdossier auf diese Studien zu verweisen, es sei denn, die Studien sind veröffentlicht. Denn dann ist auch der nicht an der Studie beteiligte Registrant nach Art. 22 Abs. 1 REACH verpflichtet, sein Dossier entsprechend zu aktualisieren. Daraus folgt allerdings, dass sich der Datensatz für die PNEC-Bestimmung innerhalb eines SIEF je nach registrierter Menge unterscheiden kann. Da der Umfang des Datensatzes aber unmittelbaren Einfluss auf den Extrapolationsfaktor und damit auf die Höhe des PNEC-Wertes hat, können sich auch die registrierten PNEC-Werte entsprechend unterscheiden. Allerdings besteht für die SIEF-Teilnehmern die Möglichkeit Kosten-

---

160 Verordnung auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung – ChemSanktionsV) vom 24. April 2013 (BGBl. I S. 944). Die Regelung der Sanktion nach Art. 30 Abs. 6 REACH wurde aus formellen Gründen bewusst ausgeklammert, um den Erlass der Verordnung nicht weiter zu verzögern. Bei der nächsten Überarbeitung der Verordnung soll dies nachgeholt werden.

161 Siehe oben II 2. a iv, S. 42 f.

162 So auch Fluck in: StoffR 2007, 104, 112.

beteiligungsregeln festzulegen, die vermeiden, dass Registrierungen in unterschiedlichen Mengenbereichen verschiedene Datensätze zugrunde liegen. So hat z.B. das so genannte „Vanadium Consortiums" in seinen „internal rules for new members"[163] geregelt, dass die Informationsbeschaffungskosten hier pro Substanz addiert und auf die Registranten nach zu registrierendem Mengenbereich in unterschiedlicher prozentualer Höhe umgelegt werden. Registranten im Mengenbereich 1 bis 9 Tonnen zahlen lediglich 2 % der Gesamtkosten, während Registranten im Mengenbereich von 100 bis 999 Tonnen 50 % zahlen.

Allerdings dürfte das Problem momentan noch nicht virulent sein, denn registrierungspflichtig sind bisher abgesehen von Neustoffen und Stoffen, die CMR-Eigenschaften[164] haben oder aquatoxisch[165] sind, nur solche Phase-in-Stoffe, die in Mengen von mehr als 1000 Tonnen pro Jahr hergestellt werden.[166] Das nächst kleinere Mengenband (100 bis 1000 Tonnen pro Jahr) muss erst bis zum 1. Juni 2013 registriert sein.

b) Nach Abschluss der Registrierung des Stoffes

Für Phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Nicht-Phase-in-Stoffe richtet sich der Datenaustausch nach Art. 27 REACH. Das Verfahren unterscheidet sich insofern von dem nach Art. 30 REACH, als dem potentiellen Registranten bei Nichteinigung mit dem früheren Registranten von der Agentur gestattet wird, sich in seiner Registrierung gegen Übernahme eines von der Agentur zu bestimmenden Anteils der Kosten auf die Studie zu beziehen. Dies ist möglich, weil die Studie der Agentur durch die frühere Registrierung bereits vorliegt. Außerdem hat der frühere Registrant nach Art. 27 Abs. 8 REACH einen Anspruch

---

163 Siehe unter: www.vanadiumconsortium.com.

164 Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind.

165 Stoffe, die als sehr giftig für Wasserorganismen eingestuft sind.

166 Art. 23 REACH, siehe oben Fn. 152.

darauf, dass die Wartezeit des potentiellen Registranten nach Art. 21 Abs. 1 REACH um 4 Monate verlängert wird.[167]

4. Gemeinsame Registrierung

Die gemeinsame Registrierung verpflichtet nicht zur gemeinsamen Einreichung des gesamten Registrierungsdossiers, sondern nur von Teilen desselben (a). Unter bestimmten Umständen können einzelne Registranten aber auch die gemeinsame Einreichung dieser Teile verweigern (b).

a) Gemeinsame Einreichung

Nach Art. 11 REACH haben die Registranten desselben Stoffes ihre Registrierung in Teilen gemeinsam einzureichen. Dies betrifft die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, die Versuchsvorschläge zur Gewinnung noch fehlender Stoffinformationen und die Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen. Damit sind nicht nur die Mindestinformationen gemeint, da es in Satz 2 des Anhangs VII heißt: „Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen." Die Registranten bestimmen einen federführenden Registranten, der die gemeinsam zu registrierenden Daten für alle übermittelt.

Fakultativ können außerdem der Stoffsicherheitsbericht, die Leitlinien zur sicheren Verwendung des Stoffes und die Angabe, welche der übermittelten Informationen von einem Sachverständigen geprüft wurden, gemeinsam übermittelt werden. Daraus folgt, dass jeder Registrant entscheiden kann, ob er über die vorgegebenen und verfügbaren Informationen hinaus weitere generieren möchte, z.B. um die Umweltwirkungsschwelle dadurch zu erhöhen.[168] Dafür wird sich wegen der damit verbundenen Kosten aber nur der Registrant entscheiden, der die Umweltwirkungsschwelle, die aufgrund der ge-

[167] Zu dem Problem der genauen Bestimmung des Beginns der Fristverlängerung siehe Fluck in: Fluck/Fischer/von Hahn, REACH + Stoffrecht, Art. 26,27, Rn. 71 ff.

[168] Siehe oben II 2. b, S. 57 und 50.

meinsam eingereichten Informationen abgeleitet wird, nicht einhalten kann. Entscheidet sich ein Registrant zur isolierten Durchführung weitergehender Untersuchungen, kann das zur Folge haben, dass voneinander abweichende Umweltwirkungsschwellen für denselben Stoff registriert werden.

Gesondert einzureichen sind in jedem Fall die Angaben zur Identität des jeweiligen Registranten und zur Identität des Stoffes sowie die Informationen zu seiner Herstellung und Verwendung.

b) Ausscheren („Opt-out")

Art. 11 Abs. 3 REACH erlaubt einem Registranten unter bestimmten Voraussetzungen, die gemeinsam einzureichenden Informationen (Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, Studienzusammenfassungen, Versuchsvorschläge) teilweise oder gesamt gesondert einzureichen. Diese Möglichkeit wird in den Leitlinien der Agentur als „Individueller Weg" bezeichnet.[169] Dies ist in drei Fällen möglich:

- Die gemeinsame Einreichung wäre für den Registranten mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden.
- Die gemeinsame Einreichung wäre mit der Offenlegung von Informationen verbunden, die der Registrant als geschäftlich sensibel ansieht, und deren Offenlegung ihn voraussichtlich geschäftlich wesentlich schädigen würde.
- Der Registrant stimmt mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl der Informationen nicht überein.

Der ausscherende Registrant muss mit seinem Registrierungsdossier eine Begründung seines Verhaltens vorlegen.[170]

---

[169] Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, ECHA-12-G-01-DE, April 2012, Version 2.0, S. 70 ff., einsehbar unter: siehe Fn. 58.

[170] Anders Fluck in: StoffR 2007, 104, 115 f, der es für zulässig ansieht, von vorneherein ohne weitere Begründung eine isolierte Registrierung vorzunehmen und dies wenig überzeugend mit dem Mangel an Sanktionsmöglichkeiten begründet.

Fraglich ist, ob die freiwillige Durchführung weiterer Untersuchungen zur Erhöhung der Umweltwirkungsschwelle durch einen Registranten und deren Verwendung im Registrierungsdossier als Ausscheren zu verstehen wäre. Kein Fall des Ausscherens dürfte aber die Nichtberücksichtigung von Studien sein, an deren Kosten sich ein Registrant nicht beteiligt, weil er sie für die Registrierung seines Mengenbereichs nicht braucht. Denn dies beruht auf Art. 11 Abs. 2 REACH, während das Ausscheren in Art. 11 Abs. 3 REACH geregelt ist.

Die Folge des Ausscherens ist allerdings eine Priorisierung des ausscherenden Registrierungsdossiers für eine qualitative Dossierbewertung durch die Agentur nach Art. 41 Abs. 5 Buchstabe a REACH,[171] bei der geprüft wird, ob das Ausscheren berechtigterweise erfolgte, aber auch, ob es Widersprüche zwischen den Informationen des ausscherenden Registrierungsdossiers und des Dossiers des federführenden Registranten gibt.[172]

5. Ergebnis

Durch die gemeinsame Registrierung wird die Einbeziehung von nicht öffentlich verfügbarem Wissen über die Stoffeigenschaften ermöglicht. Die PNEC-Ableitung kann somit bei REACH-konformem Vorgehen auf der Basis aller vorhandenen Stoffinformationen erfolgen. Dies wird aber durch die Abhängigkeit der zu berücksichtigenden Informationsmenge von der Menge des zu registrierenden Stoffes konterkariert: Registranten kleinerer Mengen müssen sich, soweit die SIEF-Teilnehmer nicht abweichende Kostenbeteiligungsregeln vereinbaren, nicht an der gemeinsamen Gewinnung der für größere Registrierungsmengen erforderlichen Informationen durch Versuch oder Erwerb vom Inhaber beteiligen. Auch Registranten, die den aufgrund vorhandener Stoffdaten bestimmten PNEC-Wert einhalten können, müssen sich nicht an der Gewinnung zusätzlicher Informationen beteiligen, die zur Erhöhung der Umweltwirkungsschwelle generiert

[171] Siehe unten Kap. D II 2. a, S. 99.

[172] Ebenso von Holleben in: Fluck/Fischer/von Hahn, REACH + Stoffrecht, Art. 41 Rn. 76.

werden. Ohne Genehmigung des Dateninhabers („letter of access“) ist eine Einbeziehung der von anderen gewonnenen Informationen in das Registrierungsdossier und folglich auch in die PNEC-Ableitung nicht möglich. Diese Genehmigung wird aber in der Regel nur gegen finanzielle Beteiligung gewährt. Da die Höhe einer Umweltwirkungsschwelle aufgrund der Regeln über die Auswahl des Extrapolationsfaktors durch den Umfang des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung beeinflusst wird, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Umweltwirkungsschwellen trotz gemeinsamer Registrierung und trotz Beachtung sämtlicher Vorgaben unterschiedlich sind. Die Aussagekraft dieser unterschiedlichen PNEC-Werte differiert ebenfalls. Sie steigt mit dem Umfang des jeweils verwendeten Datensatzes für die PNEC-Bestimmung.

Anders ist es allerdings dann, wenn das SIEF sich interne Regeln gibt, die dieses Problem lösen. Verpflichtet sind die SIEF-Teilnehmer dazu aber nicht.

IV Umweltwirkungsschwellen in der Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist nach Art. 14 Abs. 1 REACH für alle registrierungspflichtigen Stoffe durchzuführen, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr registriert werden müssen. Ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung anzufertigen, wird sie nach Art. 10 Buchstabe b REACH dem Registrierungsdossier beigefügt. Mit ihrer Hilfe beurteilen und dokumentieren die Registranten, dass sie im Umgang mit dem zu registrierenden Stoff die von ihm ausgehenden Risiken angemessen beherrschen und dass diese durch die nachgeschalteten Anwender beherrschbar sind (Anhang I Nr. 0.1). Die Stoffsicherheitsbeurteilung beruht nach Anhang I Nr. 0.3 REACH auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedin-

gungen zu berücksichtigen sind. Der erforderliche Nachweis ist bei Eigenschaften, für die PNEC-Werte ableitbar sind, jedenfalls dann geführt, wenn dieser Vergleich ergibt, dass die bekannte oder realistischerweise vorhersehbare Exposition unter der jeweiligen Wirkungsschwelle des Stoffes liegt. Daher gehört es nach Art. 14 Abs. 3 REACH zum Inhalt jeder Stoffsicherheitsbeurteilung, die schädlichen Wirkungen des Stoffes umfassend zu ermitteln und für jede schädliche Wirkung auf die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen, soweit möglich, eine Wirkungsschwelle abzuleiten.

Ergibt sich aus der Ermittlung der schädlichen Wirkungen eines Stoffes nach Art. 14 Abs. 3 REACH, dass dieser eine der in Art. 14 Abs. 4 aufgezählten besonders schädlichen Eigenschaften hat (problematischer Stoff), ist die Stoffsicherheitsbeurteilung um zwei weitere Schritte, die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung, zu ergänzen. Die Ermittlung der realistischerweise vorhersehbaren Exposition und der Vergleich dieser Exposition mit der Wirkungsschwelle des Stoffes finden dann im Rahmen dieser beiden Schritte statt. Zeigt der Vergleich, dass die Risiken nicht beherrscht werden, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung überarbeitet werden.[173]

Da Art. 14 Abs. 4 REACH nicht regelt, ob bei der Durchführung der beiden zusätzlichen Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung nur die in Art. 14 Abs. 4 REACH genannten problematischen Eigenschaften zu berücksichtigen sind oder alle schädlichen Eigenschaften des Stoffes, ist dies zunächst zu entscheiden (1.). Im Anschluss daran wird die in Anhang I Nr. 5 REACH erläuterte Durchführung einer Expositionsbeurteilung (2.) und dann die in Anhang I Nr. 6 REACH festgelegt Durchführung einer Risikobeschreibung (3.) dargestellt. Schließlich ist zu überlegen, in welcher Form der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung für Stoffe zu erfolgen hat, die schädliche aber keine problematischen Eigenschaften aufweisen, also nicht die Kriterien des Art. 14 Abs. 4 REACH erfüllen (4.).

---

173 Anhang I Nr. 5.1.1 REACH.

1. Zu berücksichtigende Stoffeigenschaften

Fraglich ist, welche schädlichen Eigenschaften bei der Erstellung von Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nach Anhang I Nr. 5 und 6 REACH zu berücksichtigen sind: nur die Eigenschaften, die zur Einstufung des Stoffes als problematisch geführt haben, oder sämtliche bei den bisherigen Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten schädlichen Eigenschaften.

Art. 14 Abs. 4 REACH beantwortet diese Frage nicht. Nach Anhang I Nr. 5 REACH sind in die Expositonsbeurteilung alle Expositionen einzubeziehen, „die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können." In den Abschnitten 1 bis 4 des Anhangs I wird die Ermittlung der schädlichen Wirkungen dargestellt, die in Art. 14 Abs. 3 REACH aufgezählt sind (die schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen, durch physikalisch-chemische Eigenschaften und auf die Umwelt sowie die PBT- sowie vPvB-Eigenschaften) und daher in jeder Stoffsicherheitsbeurteilung untersucht werden müssen, unabhängig davon, ob diese Wirkung den Stoff zu einem problematischen nach Art. 14 Abs. 4 REACH macht. Folglich sind sämtliche schädlichen Eigenschaften zu untersuchen, nicht nur die problematischen.[174]

Dieses Ergebnis steht in Einklang mit dem grundsätzlichen Ansatz von REACH, die Auswahl der Stoffe, deren Eigenschaften einer genauen Untersuchung zu unterziehen sind, anhand von einschränkenden Kriterien vorzunehmen, aber nicht den Umfang der Untersuchung zu beschränken.[175] Dieses Vorgehen ist angesichts der Fülle zu untersuchender Stoffe und des Mangels an Informationen zu deren

[174] So auch der Rechtsdienst der Europäische Kommission in einer unveröffentlichten Stellungnahme vom 24. August 2007, siehe Fischer, StoffR 2010, 162, 164, und die Agentur in: Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, ECHA-11-G-09-DE, Dezember 2011, Version 2.1, Kapitel B.8 Umfang der Expositionsbeurteilung. Einsehbar über: siehe Fn. 57.

[175] So z.B. bei der Auswahl für die Dossier- oder Stoffbewertung, siehe unten Kapitel D II 2., S. 98 ff.

Eigenschaften[176] gerechtfertigt, vor allem weil sich bei den bisherigen Stoffbewertungen gezeigt hat, dass es häufig nicht die problematische Eigenschaft ist, die die genaue Betrachtung der Stoffeigenschaften ausgelöst hat, die sich am Ende als die entscheidende Stoffwirkung herausstellt.[177] Im Übrigen wäre es schwer vermittelbar, warum Registranten zunächst Informationen zu sämtlichen schädlichen Eigenschaften sammeln und diese ggf. auch untersuchen müssen, die Frage, ob sich die schädliche Wirkung auch realisieren kann, aber bewusst ausklammern sollten.

Fischer[178] vertritt aber die Ansicht, dass nur die problematischen Eigenschaften zu berücksichtigen seien. Um diese These zu stützen, erklärt er Art. 14 Abs. 4 REACH zur Legaldefinition für „schädliche Wirkung" im Sinne des Art. 14 Abs. 3 REACH. Er begründet seine Interpretation damit, dass der europäische Gesetzgeber für die Einstufung einer Substanz bestimmte Kriterien in der CLP-Verordnung festgelegt habe, die darüber entschieden, ob der Stoff als gefährlich anzusehen sei. Ein Stoff, der diese Kriterien nicht erfülle, sei folglich auch für REACH als ungefährlich zu behandeln. Da es aber der Sinn der Stoffsicherheitsbeurteilung sei, das potentielle Risiko, das von einer Substanz ausgeht, zu identifizieren und zu kontrollieren, wäre eine solche hinsichtlich der Eigenschaften, die nicht zu einer Klassifizierung führen, überflüssig, da von ungefährlichen Stoffen per definitionem kein Risiko ausgehen könne.

Diese Interpretation scheitert schon am klaren Wortlaut von Art. 14 Abs. 4 REACH, der auch EU-rechtlich Ausgangspunkt für die Auslegung einer Vorschrift ist.[179] Art. 14 Abs. 4 REACH legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung nach den Kriterien des Anhangs I Nr. 5 und 6 REACH

---

176 Siehe oben Kapitel B I, S. 12.

177 Bodar, Berthault et al., RIVM Report 601504002/2002; ebenso: Guidance on Dossier and Substance Evaluation, ECHA 2007, S. 68, unter Verweis auf die erstgenannte Veröffentlichung. Einsehbar über: siehe Fn. 58.

178 Fischer, StoffR 2010, 162, 166 f.

179 Lenz/Borchardt, EUV, Art. 19 Rn. 16.

durchzuführen sind. Es gibt keinen Anhaltspunkte dafür, dass die Norm die für eine Stoffsicherheitsbeurteilung beachtlichen schädlichen Wirkungen eines Stoffes definiert. Soweit der Wortlaut eindeutig ist, setzt er aber der systematisch-teleologischen Auslegung Grenzen.[180]

Auch Anhang I Nr. 3.0.2 REACH zeigt, dass die Stoffsicherheitsbeurteilung nicht auf problematische Stoffe beschränkt werden kann. Denn diese Vorschrift verpflichtet zur Untersuchung schädlicher Wirkung auf sämtliche Umweltkompartimente. Nach der CLP-Verordnung sind aber nur gewässergefährdende und die Ozonschicht schädigende Stoffe einstufungsrelevant.[181] Die Verpflichtung zur Untersuchung der übrigen Umweltkompartimente liefe also leer, verstünde man die Erfüllung der Kriterien des Art. 14 Abs. 4 als Legaldefinition von schädlicher Wirkung. Denn dann gäbe es keine schädliche Wirkung auf den Boden und außer einer die Ozonschicht schädigenden keine schädliche Wirkung auf die Luft.

Doch selbst wenn man dies außer Acht lässt und das systematische Verhältnis von REACH und CLP-Verordnung betrachtet, kann daraus kein Argument für eine Beschränkung der Bedeutung von „schädlicher Wirkung" im Kontext von REACH gewonnen werden. Denn das Verhältnis von REACH zur CLP-Verordnung ist nicht das einer Unterordnung von REACH unter die CLP-Verordnung. Der in REACH verwendete Begriff „schädliche Wirkung" ist nicht auf die Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen nach der CLP-Verordnung beschränkt. Er geht vielmehr darüber hinaus. Das zeigt sich schon daran, dass PBT- und vPvB-Eigenschaften, die keine Einstufung nach der CLP-Verordnung zur Folge haben, mit eingestuften Stoffen gleichgestellt werden.

Gleiches ergibt sich schließlich auch daraus, dass die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes hinsichtlich der Ermittlung der schädli-

---

180 Ebd. Rn. 27.
181 Siehe Anhang I Nr. 4 und 5 CLP-Verordnung.

chen Wirkungen eines Stoffes auf die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt nur eines von zwei Zielen ist. Das zweite Ziel ist die Ermittlung der Wirkungsschwelle und zwar in allen Umweltkompartimenten nicht nur in Wasser oder Ozonschicht. Die Kennzeichnung und Einstufung kann daher nicht allein ausschlaggebend für die Interpretation des Begriffs „schädliche Wirkung" sein. Diese muss vielmehr innerhalb der Systematik der REACH-Verordnung erfolgen. Nach REACH ist die Ermittlung schädlicher Stoffwirkungen aber Inhalt der Stoffsicherheitsbeurteilung. Sinn dieser Beurteilung ist, wie oben dargelegt, der Nachweis der angemessenen Beherrschung des Stoffrisikos. Ein solcher Nachweis ist folglich dann notwendig, wenn von dem Stoff ein Risiko ausgeht – insoweit ist Fischer zuzustimmen, nicht aber hinsichtlich des Schlusses, dass eine Nichteinstufung eines Stoffes bedeute, dass von diesem kein Risiko ausgehen könne. Denn aus Art. 32 REACH ist ersichtlich, dass REACH unterstellt, dass auch von einem nicht eingestuften Stoff ein Risiko ausgehen kann. Nach Art. 32 Abs. 1 Buchstabe d REACH hat nämlich der Lieferant eines Stoffes, für den kein Sicherheitsdatenblatt zur erstellen ist – der also nicht nach CLP eingestuft ist – seinem Abnehmer die Informationen zur Verfügung zu stellen, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können. Risikomanagementmaßnahmen sind aber nur bei Vorliegen eines Risikos notwendig.

Auch Art. 14 Abs. 6 REACH stützt diese Überlegung. Diese Vorschrift verpflichtet den Registranten zu Ermittlung und Anwendung der geeigneten Risikobeherrschungsmaßnahmen und zu deren Empfehlung. Letztere hat aber nur „gegebenenfalls in den nach Artikel 31 übermittelten Sicherheitsdatenblättern" zu erfolgen. Beschränkte sich die Verpflichtung nach Art. 14 Abs. 6 REACH aber auf problematische Stoffe, wäre in jedem Fall ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen und das „gegebenenfalls" überflüssig.

Der Interpretation des Art. 14 Abs. 4 REACH als Definition von „schädlicher Wirkung" widerspricht außerdem dem Aufbau von

Art. 14 und Anhang I REACH. Hätte REACH die Stoffsicherheitsbeurteilung auf die in Art. 14 Abs. 4 REACH genannten Eigenschaften beschränken wollen, fragte sich, warum diese Einschränkung erst in der Mitte der Vorschrift, bei der Regelung der Verpflichtung zur Durchführung von Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung, und nicht an deren Anfang oder in Absatz 2, der die Ausnahmen von der Pflicht zu Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung regelt, erwähnt wird. Warum sollten die Registranten zunächst verpflichtet werden, mit viel Aufwand sämtlichen schädlichen Stoffeigenschaften nachzugehen, Informationen zu Verwendung und Exposition zu sammeln und entsprechende PNEC-Werte dafür abzuleiten, wenn diese Informationen für die Stoffsicherheitsbeurteilung nicht notwendig sind?

Der Aufbau von Art. 14 REACH, insbesondere der Standort des Verweises auf die CLP-Verordnung gibt eindeutig zu erkennen, dass nur die Verpflichtung zur Erstellung einer erweiterten Stoffsicherheitsbeurteilung eingeschränkt werden soll. Die in den vorangegangen drei Absätzen genannten Pflichten werden von dieser Einschränkung nicht erfasst, genauso wenig wie die in den drei nachfolgenden.

Schließlich widerspräche eine Gleichsetzung von „schädlich“ mit „problematisch“ auch der Tatsache, dass ein Stoff, der zwar schädliche, aber keine problematischen Eigenschaften hat, sogar in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen werden kann. Dies ist aber nach Art. 31 Abs. 1 Buchstabe c REACH der Fall. Denn nach dieser Bestimmung können Stoffe, die nach der CLP-Verordnung nicht als gefährlich anzusehen und keine PBT- oder vPvB-Stoff sind, in die Kandidatenliste nach Art. 59 Abs. 1 REACH aufgenommen werden. In der Kandidatenliste sind aber nur „besonders besorgniserregende Stoffe“ aufzunehmen. Diese müssten aber nach der o.g. Gleichsetzung als unschädlich angesehen werden – ein nicht aufzulösender Widerspruch.

Abschließend ist daher festzuhalten, dass die in einer Stoffsicherheitsbeurteilung zu untersuchenden schädlichen Wirkungen nicht auf die zur Einstufung führenden problematischen Wirkungen beschränkt

sind. Bei der Erstellung einer Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nach Art. 14 Abs. 4 in Verbindung mit Anhang I Nr. 5 bzw. 6 sind daher sämtliche schädliche Eigenschaften des Stoffes zu berücksichtigen.[182]

2. Expositionsbeurteilung

Die Expositionsbeurteilung besteht aus zwei Schritten:

Schritt 1: Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien oder Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositionskategorien (a)

Schritt 2: Expositionsabschätzung (b)

Ziel der Expositionsbeurteilung ist nach Anhang I Nr. 5.0 REACH eine quantitative oder qualitative Abschätzung der Dosis oder Konzentration des Stoffes, gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein können. Anhang I Nr. 5.0 REACH gibt vor: „Einzubeziehen sind außerdem sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben, sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können." Die in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen sind die schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, die schädlichen Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften, die schädlichen Wirkungen auf die Umwelt und die PBT- sowie vPvB-Eigenschaften.

Die zu betrachtenden Expositionswege und -akzeptoren hängen also zunächst von den schädlichen Stoffeigenschaften ab. Bei einem gasförmigen Stoff, der ausschließlich Pflanzen schädigt, ist daher der entsprechende PNEC-Wert zu bestimmen und zu untersuchen, ob Pflanzen über den Expositionspfad Luft betroffen sein könnten. Lösen die geschädigten Pflanzen dagegen auch beim Verzehr durch bestimmte

[182] Zu demselben Ergebnis kommt Rühl, Sichere Arbeit 2008, 32, der feststellt: „REACH macht keinen Unterschied, ob ein Stoff ein Gefahrstoff ist oder einen Grenzwert hat. Es müssen alle Stoffe entsprechend ihres Produktionsvolumens beurteilt werden."

Tiere eine Schädigung aus, ist auch dieser Expositionsweg zu betrachten. Anders wäre es, wenn die Pflanzen diesen Tieren gar nicht zugänglich sind, weil sie z.B. in einer Gegend leben, in der die Pflanze nicht wachsen kann.

Hilfestellungen geben Teil D[183] und die Kapitel R.12 bis 18[184] der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung.

a) Entwicklung von Expositonsszenarien

Zweck des Expositionsszenarios ist die Bündelung der Informationen, die für die sichere Verwendung eines Stoffes erforderlich sind.[185] Es ist das Instrument, mit dem die gesamte Lieferkette über die praktischen Bedingungen informiert wird, die die Risikobeherrschung sicherstellen.[186]

Nach Anhang I Nr. 0.7 REACH beschreibt das Expositionsszenario die Bedingungen, unter denen der Stoff hergestellt und verwendet wird, unter Berücksichtigung der Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen, die der Registrant einhält oder die er den nachgeschalteten Anwendern empfiehlt.

Ein Expositionsszenario kann für einzelne Verfahren und Verwendungen eines Stoffes, aber auch für ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen, die so genannten Verwendungs- und Expositionskategorien, erstellt werden.[187]

Nach Anhang I Nr. 5.1.1 REACH hat ein Expositionsszenario bzgl. der Exposition gegenüber der Umwelt insbesondere Folgendes zu enthalten:

---

183 Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien, ECHA Mai 2008, Version 1.1, einsehbar über: siehe Fn. 57.

184 einsehbar über: siehe Fn. 57.

185 Bunke in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 9, S. 166, Rn. 5.

186 Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil A: Einführung in die Leitlinien, ECHA-2011-G-15-DE, Dezember 2011, Version 1.1, S. 29, einsehbar über: siehe Fn. 57.

187 Vgl. Anhang I Nr. 0.8 REACH.

Verwendungsbedingungen:

- Eingesetzte Verfahren einschließlich des Aggregatzustands, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet oder verwendet wird,
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und in Kläranlagen sowie die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment.

Risikomanagementmaßnahmen:

- Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff;
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur Verringerung oder Vermeidung der Exposition der Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung oder -verwertung.

b) Expositionsabschätzung

Für jedes Expositionsszenario wird eine Expositionsabschätzung vorgenommen, die nach Anhang I Nr. 5.2.1 REACH folgende drei Elemente umfasst:

- Emissionsabschätzung,
- Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt und
- Abschätzung der Expositionshöhe.

i) Emissionsabschätzung

Bei diesem Schritt werden alle relevanten Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes inklusive Abfallphase berücksichtigt, die sich aus der Herstellung und jeder einzelnen identifizierten Verwendung ergeben. Die Emissionsabschätzung wird unter der Annahme durchgeführt, dass die im Expositionsszenario beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen eingehalten werden.[188]

[188] Anhang I Nr. 5.2.2 REACH.

ii) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Bei diesem Schritt sind nach Anhang I Nr. 5.2.3 REACH mögliche Abbau-, Umwandlungs- oder Reaktionsprozesse zu beschreiben und eine Abschätzung der Verteilung und des Verhaltens in der Umwelt vorzunehmen.

iii) Abschätzung der Expositionshöhe

Eine Abschätzung der Expositionshöhe bzgl. der Umwelt ist nach Anhang I Nr. 5.2.4 REACH für diejenigen Umweltkompartimente durchzuführen, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen ist Rechnung zu tragen. Folgendes ist insbesondere zu berücksichtigen:

- auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten,
- wesentliche Verunreinigungen und Zusatzstoffe im beurteilten Stoff,
- die Menge, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt wird,
- die Menge für jede identifizierte Verwendung,
- das durchgeführte oder empfohlene Risikomanagement, einschließlich des Grades der Emissionsbegrenzung,
- Dauer und Häufigkeit der Exposition entsprechend den Verwendungsbedingungen,
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment,
- die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes,
- Abbau oder Umwandlungsprodukte,

- wahrscheinliche Eintragswege in die Umwelt, Verteilung sowie Abbau und/oder Umwandlung in der Umwelt,
- Ausmaß (geografisch) der Exposition,
- matrixabhängige Freisetzung/Migration des Stoffes.

Das Ergebnis der Expositionsabschätzung wird in geschätzten Expositionshöhen, den so genannten PEC-Werten, quantifiziert. „PEC" steht für „Predicted Environmental Concentration". Der PEC-Wert gibt die Konzentration des zu registrierenden Stoffes an, die dieser durch die Aktivität des Registranten oder seiner nachgeschalteten Anwender voraussichtlich in den Umweltkompartimenten erreichen wird. Zu betrachten sind dabei die Luft, das Oberflächengewässer (Süß- und Salzgewässer), der Boden, die Sedimente, die Fauna und die Aufnahme durch den Menschen.[189]

Fraglich ist nun, wie es sich auswirkt, wenn die Abschätzung der Expositionshöhen falsch ist und sich dieses erst nach der Registrierung durch eine Messung in einem Umweltkompartiment, herausstellt. Der Wortlaut von Anhang I könnte den Schluss nahe legen, dass dies ohne Auswirkungen sei, weil es dort „Expositionsabschätzung" heißt und gemessene Expositionen daher unbeachtlich sein könnten. Dem widerspricht aber, dass nach Anhang I Nr. 5.2.5 REACH auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten bei der Ermittlung der Exposition besonders zu beachten sind. Außerdem unterliegen die Registranten einer ständigen Aktualisierungspflicht nach Art. 22 Abs. 1 REACH.[190] Ergeben sich also durch Messungen nach der Registrierung abweichende Expositionshöhen in der Umwelt, ist das Registrierungsdossier entsprechend anzupassen. Solche Messungen könnten

[189] Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation, ECHA May 2010, Version 2.0, S. 4., einsehbar über: siehe Fn. 57.

[190] Siehe unten Kapitel D II 1. b, S. 97.

auch die nach Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Anhang II Wasserrahmenrichtlinie[191] durchzuführenden Monitoringmessungen sein.

3. Risikobeschreibung

Ziel der Risikobeschreibung ist der Nachweis, dass die Stoffrisiken vom Registranten während der Herstellung bzw. des Imports und ggf. der eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden sowie der Nachweis, dass nachgeschaltete Anwender die Stoffrisiken angemessen beherrschen können. Dabei ist danach zu unterscheiden, ob für die betrachtete Stoffeigenschaft ein PNEC-Wert bestimmbar ist (a) oder nicht (b).

a) Stoffe, für die sich Umweltwirkungsschwellen bestimmen lassen

Ist für eine Stoffeigenschaft ein PNEC-Wert bestimmbar, erfolgt die Risikobeschreibung nach Anhang I Nr. 6.4 REACH quantitativ durch den Vergleich des PEC- mit dem PNEC-Wertes für jedes betroffene Umweltkompartiment.[192]

Hilfestellungen zur Erstellung der Risikobeschreibung gibt Kapitel E[193] und R. 19[194] der Leitlinien der Agentur.

Die Risikobeschreibung besteht aus[195]

- einem Vergleich der Exposition jeder Bevölkerungsgruppe, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird, mit dem geeigneten DNEL[196]-Werten,

---

191 Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L327 vom 22.12.2000, S. 1.

192 Siehe dazu auch Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part E: Risk Characterisation, ECHA May 2008, S. 7, 29, einsehbar über: siehe Fn. 57.

193 Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part E: Risk Characterisation, ECHA May 2008, einsehbar über: siehe Fn. 57.

194 Einsehbar über: siehe Fn. 57.

195 Anhang I Nr. 6.3 REACH.

196 Derived No-Effect Level.

- einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem Umweltkompartiment mit den PNEC-Werten und
- einer Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses.

Der Nachweis der angemessen Beherrschbarkeit hinsichtlich der Umweltrisiken ist geführt, wenn die in der Expositionsbeurteilung geschätzten Expositionshöhen, also die genannten PEC-Werte, die entsprechenden PNEC-Wert nicht überschreiten und die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorfalls zu vernachlässigen ist.[197]

Zeigt der Vergleich, dass der PEC-Wert über dem PNEC-Wert liegt, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I Nr. 5.1.1 REACH überarbeitet werden, sofern nicht auf eine Registrierung verzichtet wird. Der Registrant kann entweder die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen verändern oder die Datenbasis verbreitern und so – etwa mittels eines kleineren Extrapolationsfaktors – zu einem höheren PNEC-Wert kommen[198].

Interessant ist die Frage, welche Auswirkungen die Ermittlung eines PEC-Wertes anhand von Messdaten im betroffenen Umweltkompartiment hat, z.B. der oben erwähnten Monitoringmessung nach Wasserrahmenrichtlinie. Denn in die durch die Messung ermittelte Konzentration des Stoffes fließen nicht nur die Emissionen des Registranten, sondern ggf. auch die anderer Emittenten ein. Dadurch könnte sich ergeben, dass der PEC-Wert schon ohne Beitrag des Registranten über dem PNEC-Wert liegt. Fraglich ist nun, wie der Registrant die angemessene Risikobeherrschung nachweisen soll. An sich dürfte diese allenfalls beim Nachweis der Nullemission als nachgewiesen gelten.

---

197 Anhang I Nr. 6.4 REACH.

198 Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien, Mai 2008, Version 1.1, S. 64 f, Part E: Risk Characterisation, ECHA May 2008, S. 8, einsehbar über: siehe Fn. 57; zur Erhöhung der Umweltwirkungsschwelle siehe oben II 2. b, S. 47 und 50.

b) Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkungsschwelle

Die Bestimmung einer Dosis-/Konzentrations-Wirkungsbeziehung – und infolgedessen die Ableitung einer Umweltwirkungsschwelle – ist dann nicht möglich, wenn die Wirkung nicht erst ab einer bestimmten Konzentration eintritt, sondern bei jeder Stoffkonzentration eintreten kann. REACH nennt in Anhang I Nr. 1.4.1 als Beispiel Endpunkte für Mutagenität und Kanzerogenität. Ist eine Umweltwirkungsschwelle nicht ableitbar, kann der Nachweis der Risikobeherrschung auch nicht an deren Unterschreitung gebunden sein, sondern muss anders erfolgen. REACH bestimmt dazu in Anhang I Nr. 6.5, dass für die Stoffwirkungen, für die kein PNEC-Wert bestimmt werden kann, die Wahrscheinlichkeit, dass bei Einhaltung der Voraussetzungen des Expositionsszenarios schädliche Auswirkungen vermieden werden können, qualitativ zu beurteilen ist.

4. Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung bei nicht problematischen Stoffen

Sinn der Stoffsicherheitsbeurteilung ist der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung durch die Registranten. Dieser Nachweis erfolgt nach Anhang I Nr. 0.3 REACH durch den Vergleich der mit Hilfe der PNEC-Ableitung quantifizierten potentiell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff. Die bekannte oder realistischerweise vorhersehbare Exposition wird mit Hilfe der Expositionsbeurteilung als PEC-Wert quantifiziert und der Vergleich der beiden Werte ist Inhalt der Risikobeschreibung.

Nach Art. 14 Abs. 4 REACH sind aber bei der Stoffsicherheitsbeurteilung eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung nur dann durchzuführen, wenn der Stoff eine der genannten problematischen Eigenschaften hat. Daher fragt sich, wie der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung bei Stoffen zu führen ist, die zwar schädliche, aber keine problematischen Eigenschaften haben. Auch für

diese Stoffe besteht wie oben dargelegt[199] nach Art. 14 Abs. 1 REACH die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, wenn sie in Mengen von 10 Tonnen oder mehr registriert werden sollen. Daraus folgt, dass auch für diese Stoffe nachzuweisen ist, dass die für sie bestimmten PNEC-Werte von den Registranten und von den nachgeschalteten Anwendern eingehalten werden können. Inhaltlich müssen sich die Registranten also damit befassen, welche Stoffkonzentration ihre Tätigkeit und die der nachgeschalteten Anwender bei den Akzeptoren zur Folge hat, die durch den Stoff geschädigt werden könnten. Wenn die Risikobeherrschung nicht auf der Hand liegt, beispielsweise, weil die Wirkung erst bei so hohen Konzentrationen einsetzt, dass deren Erreichen ohne weitere Nachweise oder Berechnungen ausgeschlossen werden kann, wird der Registrant auch in diesem Fall die PEC-Werte ermitteln und mit den PNEC-Werten vergleichen müssen.

Zu beachten ist allerdings, dass Anhang I Nr. 6.4 REACH den Nachweis der PNEC-Einhaltung lediglich als eine Möglichkeit zum Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung formuliert („...kann... dann angenommen werden...“)[200]. Daraus könnte geschlossen werden, dass auch dann, wenn der PNEC-Wert überschritten ist, der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung nicht ausgeschlossen ist. Ebenso könnte das aber auch bedeuten, dass selbst dann, wenn der PNEC-Wert unterschritten ist, die angemessene Risikobeherrschung nicht nachgewiesen sein kann. Da die Umweltwirkungsschwelle aber die Konzentration des Stoffes angibt, ab der schädliche Wirkungen nicht mehr auszuschließen sind bzw. bei deren Unterschreitung schädliche Wirkungen ausgeschlossen sind, dürfte der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschbarkeit bei PNEC-Überschreitung ausgeschlossen und bei PNEC-Unterschreitung erbracht sein. Allenfalls könnte nach-

---

199 Siehe oben 1. S. 66.

200 Anhang I Nr. 6.4 REACH lautet: Eine angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, kann für jedes Expositionsszenario dann angenommen werden, wenn die gemäß Abschnitt 6.2 abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden DNEL- oder PNEC-Wert gemäß den Abschnitten 1 bzw. 3 nicht übersteigen (…).

gewiesen werden, dass die Wirkungsschwelle fälschlich zu niedrig oder zu hoch angesetzt ist. Aber in diesem Fall hätte der Registrant zunächst nach Art. 22 Abs. 1 REACH die Pflicht, die Registrierungsunterlagen hinsichtlich der PNEC-Bestimmung zu aktualisieren, um dann die Einhaltung der neuen Wirkungsschwelle nachzuweisen. Die Kann-Formulierung in Anhang I Nr. 6.4 REACH dürfte ihren Grund daher vielmehr darin haben, dass nicht für alle schädlichen Stoffeigenschaften Wirkungsschwellen bestimmbar sind[201], beispielsweise, weil diese konzentrationsunabhängig ist. Ist jedoch keine Wirkungsschwelle bestimmbar, kann der Nachweis der Risikobeherrschung auch nicht an deren Unterschreitung gebunden sein, sondern muss auf anderem Wege erfolgen.

Im Übrigen erfolgt die Sammlung der für die Expositionsszenarien notwendigen Informationen ohnehin schon in dem ersten Schritt der Stoffsicherheitsbeurteilung, der Sammlung und Bewertung verfügbarer Informationen, der für alle schädlichen Stoffwirkungen verpflichtend ist. Denn neben den Informationen zur Stoffwirkung sind auch Informationen zu Verwendung und Exposition zu sammeln.[202] Deshalb sind auch die nachgeschalteten Anwender nach Art. 37 Abs. 2 REACH berechtigt, dem Registranten ihre Verwendung mitzuteilen und unabhängig von einer Einstufung des Stoffes ausreichende Informationen für die Erstellung eines Expositionsszenarios zur Verfügung zu stellen. Zur Verringerung der Informationsanforderungen nach Anhang XI Nr. 3 REACH kann es sich außerdem empfehlen, unabhängig von einer Verpflichtung zur Durchführung einer Expositionsbeurteilung schon in den ersten Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung Expositionsszenarien zu erstellen, wenn damit nachgewiesen wird, dass eine Exposition ausgeschlossen oder nicht signifikant ist.[203]

Diese Interpretation der Verordnung führt auch nicht dazu, dass Art. 14 Abs. 4 REACH jede Bedeutung verlöre. Denn die Registranten

---

201 Siehe oben IV 3. b, S. 78, und Fn. 79.
202 Siehe oben II 2. a i, S. 35.
203 Siehe oben II 2. a ii, S. 41.

müssen den Nachweis nicht in der formalisierten Form der Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nach Anhang I Nr. 5 bzw. 6 REACH führen.

5. Ergebnis

Die Umweltwirkungsschwellen werden zum Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung in der Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt. Denn diese beruht – soweit die Risikobeschreibung quantitativ erfolgen kann – auf dem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition der Umwelt gegenüber diesem Stoff. Der PNEC-Wert quantifiziert dabei die Schwelle, ab der eine schädliche Auswirkung des Stoffes auftreten kann, während die bekannte oder realistischerweise vorhersehbare Exposition mit Hilfe der Expositionsbeurteilung als PEC-Wert quantifiziert wird. Der Vergleich der beiden Werte erfolgt in der Risikobeschreibung. Der Nachweis ist geführt, wenn der PEC-Wert den PNEC-Wert nicht übersteigt.

Die in einer Stoffsicherheitsbeurteilung zu untersuchenden schädlichen Wirkungen sind nicht auf die in Art. 14 Abs. 4 REACH aufgezählten problematischen Eigenschaften beschränkt. Bei der Erstellung einer Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nach Art. 14 Abs. 4 in Verbindung mit Anhang I Nr. 5 bzw. 6 sind daher sämtliche schädlichen Eigenschaften des Stoffes zu berücksichtigen. Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung sind allerdings nur dann zwingend für einen Stoffe zu erstellen, wenn er hinsichtlich einer seiner Eigenschaften die Kriterien des Art. 14 Abs. 4 (problematischer Stoff) erfüllt.

Soweit ein Stoff zwar schädliche, aber keine einzige problematischen Wirkung hat, ist die Erstellung von Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung nicht vorgeschrieben. Der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung ist dennoch im Rahmen der Registrierung zu führen. Der Registrant ist dabei nicht verpflichtet, die Vorgaben aus Anhang I Nr. 5 und 6 zu

beachten; er hat jedoch auf anderem Wege nachzuweisen, dass er die stoffbedingten Risiken angemessen beherrscht. Dabei ist auch darzulegen, dass es im Lebenszyklus des Stoffes zu keiner Überschreitung von PNEC-Werten kommt.

V Schlussfolgerungen

Ziel des Kapitels war die Darstellung von Ermittlung und Verwendung der PNEC-Werte, um auf dieser Grundlage ihren Aussagegehalt zu bestimmen.

Bei Wirkungsschwellen unterscheidet das deutsche Recht einmal zwischen Immissions- und Emissionswerten (1.) und zum Zweiten zwischen Gefahrenabwehr- und Vorsorgewerten (2.)

1. Immissions- oder Emissionswerte?

Die Umweltwirkungsschwellen quantifizieren die Konzentration eines Stoffes, bei deren Überschreitung der Stoff schädlich auf das betrachtete Umweltkompartiment wirken kann. Dadurch wird eine Aussage darüber möglich, ob Veranlassung besteht, dem Risiko einer Schädigung der Umwelt durch den Stoff durch Risikomanagementmaßnahmen entgegenzuwirken.

Betrachtet werden also die Konzentration eines Stoffes in der Umwelt und die damit einhergehende Wirkung. Die PNEC-Werte sind daher Immissionsschwellenwerten funktional adäquat.

Die Aussagekraft einer nach REACH abgeleiteten Umweltwirkungsschwelle steigt mit dem Umfang des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung. Daher versucht REACH, über die Regelungen zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen und zur gemeinsamen Registrierung sicherzustellen, dass das gesamte vorhandene Wissen über die Eigenschaften eines Stoffes in die PNEC-Bestimmung einfließt. Diesem Ziel steht jedoch sowohl die Abhängigkeit der zu generierenden oder zu erwerbenden Informationsmenge von der Menge des zu registrierenden Stoffes nach Art. 11 Abs. 2 REACH entgegen als auch

die Beschränkung der Registranten auf die Ableitung der Umweltwirkungsschwelle anhand der Daten, die ihrer Registrierung zugrunde liegen.

Die zur Registrierung eines Stoffes bestimmten Umweltwirkungsschwellen können daher – auch bei REACH-konformem Vorgehen – in der Höhe und in ihrer Aussagekraft differieren.

Dies gilt erst recht für Umweltwirkungsschwellen, die im Widerspruch zu REACH bestimmt werden.

2. Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte?

Weder REACH noch die Leitlinien äußern sich zu der Frage, ob es sich bei den Umweltwirkungsschwellen um Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte handelt. Denn diese Differenzierung spielt bei der Bestimmung der Werte keine Rolle, da REACH bei der Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen auf eine Bewertung des mit der Überschreitung der Werte verbundenen Risikos verzichtet. Aus dem konkreten Ableitungsverfahren, insbesondere dem Umfang des Datensatzes und der dadurch vorgegebenen Höhe des Extrapolationsfaktors ergeben sich aber Hinweise darauf, ob der Wert im Einzelfall eher im Bereich der Gefahrenabwehr oder der Vorsorge anzusiedeln wäre:

Der Bereich der Gefahrenabwehr dürfte jedenfalls für das empfindlichste Schutzgut im betrachteten Umweltkompartiment dann beginnen, wenn die praktisch nicht exakt bestimmbare Schädlichkeitsschwelle überschritten wird. Denn dann ist der Eintritt eines Schadens sicher. Generell kommt der PNEC-Wert dieser Schwelle – und damit der Einordnung als Gefahrenabwehrwert – umso näher, je umfassender der Datensatz für die Ableitung und je kleiner daher der Extrapolationsfaktor ist.[204]

Ein PNEC-Wert, der unter Zuhilfenahme eines sehr kleinen oder gar keines Extrapolationsfaktors abgeleitet wurde, dürfte daher eher im Bereich der Gefahrenabwehrschwelle liegen als im Vorsorgebereich.

[204] So auch Führ in: Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 14, S. 252, Rn. 104.

Sehr klein ist dabei ein Extrapolationsfaktor von 10 oder weniger.[205] Ein PNEC-Wert dagegen, der unter Zuhilfenahme großer Extrapolationsfaktoren zustande gekommen ist, kann noch im Vorsorgebereich liegen, muss es aber nicht: Gerade aufgrund der höheren Unsicherheit, die sich in der Verwendung eines großen Extrapolationsfaktors niederschlägt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Wert doch schon im Bereich der Schädlichkeitsschwelle für eine besonders empfindliche, nicht getestete Art liegt. Da das Umweltkompartiment im Ganzen aber auf die Funktionsfähigkeit aller beteiligten Organismen angewiesen ist, kann die Gefährdung einer besonders empfindlichen Art bei der Klassifizierung des PNEC-Wertes nicht außer Acht gelassen werden.

Im Ergebnis kann also im Einzelfall die Aussage möglich sein, dass ein PNEC-Wert die Gefahrenabwehrschwelle quantifiziert. Die sichere Feststellung, dass ein PNEC-Wert noch im Vorsorgebereich liegt, ist dagegen allenfalls möglich, wenn verschiedene, korrekt bestimmte PNEC-Werte registriert wurden. Das ergibt sich aus folgenden Überlegungen:

Die Datenbasis, die einem PNEC-Wert zugrunde liegt, kann – wie oben festgestellt – auch bei REACH-konformer Bestimmung differieren. Denn die Registranten müssen zwar das gesamte verfügbare Wissen über die Stoffwirkungen berücksichtigen. Der Umfang der Verpflichtung zur Generierung neuen Wissens über die Stoffeigenschaften hängt jedoch von der zu registrierenden Stoffmenge ab. Daher muss auch bei den REACH-konform bestimmten PNEC-Werten dann, wenn für eine Stoffwirkung unterschiedliche Umweltwirkungsschwellen registriert wurden, unterschieden werden zwischen denen, die von Registranten für geringe Stoffmengen registriert wurden, und solchen, die von Registranten großer Stoffmengen registriert wurden. Die

[205] Siehe dazu auch Fußnote zu Anhang I Nr. 3.3.1 REACH, der Extrapolationsfaktoren von 10 bis 1000 angibt und GD R.10, S. 23, der für die SSD-Methode, die auf einer breiten und aussagekräftigen Datenbasis beruht, einen Extrapolationsfaktor von nicht größer als 5 angibt.

PNEC-Werte Letzterer sollten tatsächlich das gesamte vorhandene Wissen zu den Stoffeigenschaften berücksichtigen. Selbst wenn sie hohe Extrapolationsfaktoren verwenden, ist aufgrund der Unsicherheit, die zur Verwendung des hohen Faktors Anlass gibt, nicht auszuschließen, dass sich der Wert im Bereich der Gefahrenschwelle bewegt. Auszuschließen ist dies aber für PNEC-Werte, die für geringe Stoffmengen bestimmt wurden und die unter den PNEC-Werten liegen, die für große Mengen desselben Stoffes registriert wurden.

Aus dem Bestimmungsverfahren ergeben sich also lediglich Indizien für die Einordnung der Umweltwirkungsschwellen als Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte.

Es empfiehlt sich daher im Umgang mit den PNEC-Werten keine vorschnelle Einordnung als Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewert vorzunehmen.

D Einhaltung der Vorgaben zur PNEC-Bestimmung durch die Registranten

Die Aussagekraft der PNEC-Werte ist davon abhängig, dass die Werte REACH-konform bestimmt werden. Daher ist entscheidend, ob davon ausgegangen werden kann, dass sich die Registranten bei der Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen an die Vorgaben von REACH halten. Daher wird in diesem Kapitel untersucht, ob von einer Einhaltung der Vorgaben zur REACH-Bestimmung ausgegangen werden kann.

Eine Evaluation aller Registrierungdossier ist an dieser Stelle nicht möglich. Daher wird unterstellt, dass die Registranten sich dann an die Vorgaben halten, wenn korrektes Verhalten belohnt und ein Abweichen ausreichend sanktioniert wird. Zu betrachten sind daher die Anreize und Sanktionen, die sich aus REACH und den darauf bezogenen deutschen Regelungen ergeben. Dazu gehören zunächst die verfahrensimmanenten Anreize und Sanktionen aus den REACH-Vorgaben zur PNEC-Bestimmung (I). Außerdem kann die Kontrolle der PNEC-Bestimmung als Anreiz fungieren, diese korrekt vorzunehmen (II). Kontrolle der PNEC-Werte erfolgt einmal durch Behörden, aber auch die Öffentlichkeit kann unter REACH Kontrollfunktionen wahrnehmen. Schließlich sind die Sanktionen zu betrachten, die nach Art. 126 REACH von den Mitgliedsstaaten festzulegen sind und sich daher in den entsprechenden Vorschriften im deutschen Recht finden (III). Die Ergebnisse dieser Analyse werden abschließend anhand der Empfehlungen der Agentur in ihrem Fortschrittsbericht nach Art. 54 REACH und ihrem Fünfjahresbericht nach Art. 117 Abs. 2 REACH überprüft (IV).

I Verfahrensimmanente Anreize und Sanktionen

Im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage erfolgt die Risikobewertung nach REACH nicht durch Behörden, sondern durch die Hersteller und Importeure der Stoffe selbst. Für diese ist die Erstellung eines Regist-

rierungsdossiers mit Aufwand und Kosten verbunden, die mit zunehmender Gründlichkeit steigen. Hinzu kommt, dass der Nachweis gefährlicher Stoffeigenschaften in der Regel die Verpflichtung zur Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen und ggf. sogar die Vermeidung eines Stoffeinsatzes in bestimmten Verwendungen zur Folge hat. Die Registranten haben aber ein Interesse an der Vermarktung des zu bewertenden Stoffes. Nachteilig ist es für Registranten daher, wenn sich herausstellt, dass ein Stoff eine schädliche Eigenschaft hat und die dazu gehörigen Wirkungsschwellen niedrig sind.

Daher besteht erstens nur ein geringes Interesse der Registranten daran, die Risikobewertung in aller Gründlichkeit durchzuführen, da dadurch eine Gefährlichkeit des Stoffes zu Tage treten kann. Das zeigen auch die bisherigen Erfahrungen mit der Altstoffbewertung.[206] Zweitens besteht ein Interesse daran, die Umweltwirkungsschwellen so hoch wie möglich anzusetzen. Ein Abweichen von Vorgaben, die diesen beiden Interessen entgegenwirken – und das sind die Vorgaben zur umfänglichen Informationssammlung und -bewertung und zur Ableitung der Umweltwirkungsschwellen –, ist daher vorteilhaft für die Registranten.

Zu untersuchen ist also, ob REACH ausreichend Anreiz und Sanktionen bietet, um die Einhaltung der Vorgaben zur Gewinnung der Datengrundlage (1.) und zur Ableitung der Umweltwirkungsschwellen (2.) bei der Registrierung sicher zu stellen.

1. Informationssammlung und -bewertung (Gewinnung der Datengrundlage)

Die erste wesentliche Vorgabe zur Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen ist die Suche nach sämtlichen verfügbaren Stoffinformationen und deren Bewertung. Je umfassender die Suche durchgeführt wird, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, Daten zu finden, die auf gefährliche Stoffeigenschaften oder nachteilige Wirkungen des Stoffes bei geringer Konzentration hinweisen. Hinzu kommt, dass die Um-

[206] Siehe oben Kapitel B I, S. 13.

weltwirkungsschwellen auf Grundlage der Daten abzuleiten sind, die den größten Anlass zur Besorgnis geben, so dass sich die für die Registranten ungünstigsten Daten „durchsetzen". Infolgedessen besteht – auch angesichts des Aufwands und der Kosten, die eine ausführliche Suche verursacht – kein Anreiz für Registranten, diese Suche besonders sorgfältig durchzuführen.

Dasselbe gilt für eine Bewertung der Studien. Da eine Bewertung von Studien als wenig brauchbar zur Folge haben kann, dass neue Studien durchführt werden müssen, werden Registranten dazu neigen, die Brauchbarkeit von Studien eher zu hoch zu bewerten – es sei denn, die Studienergebnisse lassen auf gefährliche Stoffeigenschaften oder hohe schädliche Wirksamkeit schließen. Zu bedenken ist außerdem, dass eine Recherche nach Stoffinformationen bestimmte Kenntnisse und Fähigkeiten voraussetzt, die nicht bei jedem Registranten vorausgesetzt werden können. Daher ist nicht auszuschließen, dass Stoffinformationen schlicht nicht gefunden und daher auch nicht berücksichtigt werden können.

Dem wirkt jedoch entgegen, dass die Registranten zur gemeinsamen Registrierung und zur Mitwirkung im SIEF einschließlich des Datenaustausches verpflichtet sind. Die Registranten werden dem jeweiligen SIEF automatisch sowohl bei Vorregistrierung als auch bei Stellung eines Anfragedossiers zugewiesen. Die Teilnahme an einem SIEF ist natürlich durch das Unterlassen der Registrierung vermeidbar. Da die Registrierung nach Art. 5 REACH aber die Voraussetzung für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Stoffen in der EU ist, wäre damit das Risiko eines Herstellungs-, Import- oder Verwendungsverbots verbunden. Außerdem besteht durch das Mitteilungsrecht nachgeschalteter Anwender nach Art. 28. Abs. 5 REACH und deren Interesse an der Vermeidung einer eigenen Registrierung das Risiko, Abnehmer zu verlieren und das Risiko, dass die Agentur über die unterlassene Registrierung durch diese informiert wird.[207] Es ist daher da-

[207] Siehe oben Kapitel C III 2. a, S. 56.

von auszugehen, dass Hersteller und Importeure nicht auf die Registrierung verzichten, um eine SIEF-Teilnehmerschaft zu vermeiden.

Die Registranten könnten aber auch unter Verstoß gegen Art. 11 Abs. 1 REACH eine isolierte Registrierung einreichen, obwohl die Voraussetzungen für ein Ausscheren nicht vorliegen. Denn die isolierte Registrierung eines Teilnehmers, ohne dass die Voraussetzungen für ein Ausscheren vorliegen, wird nach REACH nicht unmittelbar sanktioniert.[208] Ein isoliert eingereichtes Registrierungsdossier ist aber nach Art. 41 Abs. 5 Buchstabe a REACH priorisiert für eine qualitative Kontrolle durch die Agentur[209], was für Registranten ein Anreiz zur Vermeidung isolierter Registrierungen sein dürfte.

Aber für die Teilnahme an einem SIEF bestehen auch positive Anreize. Denn sie bietet den Registranten die Möglichkeit, fehlende Stoffdaten zu ergänzen, ohne neue Versuche durchführen zu müssen. Dieser Informationsaustausch ist mit der Erstattung eines Teils der Kosten für die Informationsgenerierung verbunden. Außerdem müssen die gemeinsam einzureichenden Teile des Registrierungsdossiers nur durch den federführenden Registranten erstellt werden. Eine Teilnahme kann daher zeit- und kostengünstiger sein als eine isolierte Registrierung. Das gilt insbesondere für Registranten, die nicht über die nötigen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erstellung eines Registrierungsdossiers verfügen.

Im SIEF aber ist der Studienbedarf von allen Teilnehmern gemeinsam zu ermitteln. Dazu müssen die vorhandenen Daten zu den Stoffeigenschaften zunächst gesichtet werden. Zu den Teilnehmern gehören aber nicht nur potentielle Registranten, sondern auch Dritte, die im Besitz von Stoffinformationen sind. Wegen der Regeln über die Kostenbeteiligung dürften alle Dateninhaber ein Interesse an einer Berücksichtigung ihrer Daten und daher auch an einer Teilnahme im

---

208 Daraus leitet Fluck (StoffR 2007, 104, 116) unverständlicherweise ab, dass eine isolierte Registrierung auch dann, wenn die Voraussetzungen für ein Ausscheren nicht erfüllt sind, zulässig sei.

209 Siehe unten II 2.a, S. 99.

SIEF haben. Daher kann es auch dann, wenn ein Stoff nur durch einen Hersteller produziert oder nur durch einen Importeur eingeführt wird, zur Bildung eines SIEF kommen. Es ist also davon auszugehen, dass die vorhandenen aktuellen Stoffdaten auch in das SIEF einfließen. Ein Interesse an der Unterdrückung ungünstiger Stoffinformationen kann durch das Interesse am Kostenersatz aufgewogen werden. In bestimmten Konstellationen können Registranten im Übrigen ein eigenes Interesse daran haben, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes offenzulegen, beispielsweise, wenn sie Hersteller eines Ersatzstoffes sind. Außerdem führt die Teilnahme Dritter zu einer gewissen Kontrolle. Denn die Dateninhaber haben keinen Nachteil, wenn ein Stoff in den Verdacht gerät, schädliche Eigenschaften zu haben. Das kann für sie sogar von Vorteil sein, wenn sie dadurch mit Aufträgen zur Untersuchung dieser Stoffeigenschaften rechnen können oder wenn sie Hersteller konkurrierender Stoffe sind. Auch nachgeschaltete Anwender können ein Interesse an der Aufdeckung schädlicher Eigenschaften haben, z.B. weil sie für eine sichere Handhabung des Stoffes durch ihre Mitarbeiter verantwortlich sind.

Allerdings dürfte es Dritten, die nur Dateninhaber sind, schwer fallen, sich gegenüber den Registranten durchzusetzen, soweit es um die Aufnahme bestehender Informationen in das Registrierungsdossier geht. Gelingt dies nicht, haben sie aber die Möglichkeit, diese Informationen der Agentur mitzuteilen. Da die Registranten zu ständiger Aktualisierung verpflichtet sind, könnte die Agentur die übrigen Registranten daraufhin auffordern, das betroffene Dossier zu aktualisieren. Die Agentur ist zwar nicht verpflichtet, eine Aktualisierung einzufordern. Nach Erwägungsgrund Nr. 95 REACH soll die Agentur jedoch durch ihre Arbeit die Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien gewährleisten und zur Förderung des Vertrauens in ihre Arbeit transparent und effizient arbeiten.[210] Ein bewusstes Übergehen von Verstößen gegen REACH stünde mit diesen Zielen nicht in

[210] Siehe auch das Leitbild der Agentur in: Mehrjähriges Arbeitsprogramm 2013-2015, S. 11.

Einklang. Daher ist davon auszugehen, dass die Agentur schon allein zur Wahrung ihres Rufes derartige Beschwerden nicht wird übergehen können, zumal der Beschwerdeführer seine Beschwerde jederzeit öffentlich machen kann. Außerdem ist die Aktualisierung gebührenpflichtig, was den Anreiz für die Agentur erhöht, diese einzufordern.

Im Gegensatz zu bloßen Dateninhabern haben die Registranten die Möglichkeit des Ausscherens, wenn sie mit der Informationsauswahl oder -bewertung durch die übrigen SIEF-Teilnehmer nicht einverstanden sind. Das hat zwar die Priorisierung des ausscherenden Dossiers für eine qualitative Kontrolle durch die Agentur zur Folge, aber im Zuge dieser Kontrolle sind auch die übrigen Dossiers zu diesem Stoff zu sichten, da nur so feststellbar ist, ob es Widersprüche zwischen den Dossiers gibt.[211] Dadurch wird diese Option auch ein Druckmittel gegenüber den übrigen SIEF-Teilnehmern.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Regelungen über die gemeinsame Registrierung sowohl Sanktionen als auch Anreize für eine korrekte Gewinnung der Datengrundlage enthalten. Dennoch ist nicht auszuschließen, dass die Informationsauswahl in einem SIEF tendenziös erfolgt. Voraussetzung dafür ist jedoch eine ähnliche Interessenlage aller SIEF-Teilnehmer. Den Druck durch die Verhandlungen im SIEF und die damit verbundene Kontrolle können Registranten jedoch durch eine isolierte Registrierung umgehen, die auch bei Nichtvorliegen der Voraussetzungen für ein Ausscheren momentan[212] nicht sanktionierbar ist. Die Regelungen nach REACH können daher nicht sicherstellen, dass die Datengewinnung in jedem Fall REACH-konform erfolgt. Es kann aber umgekehrt auch nicht unterstellt wer-

---

211 Siehe oben Kapitel C III 4. b, S. 63.

212 Die Agentur fordert in ihrem Bericht nach Art. 117 Abs. 2 REACH, die Konsequenzen für einen Verstoß gegen die Vorschriften über die gemeinsame Registrierung deutlicher zu formulieren. Ob damit auch die Ergänzung um entsprechende Sanktionsmöglichkeiten gefordert ist, wird nicht deutlich, siehe The Operation of REACH and CLP 2011, ECHA-11-R-003-EN , S. 12. Auch in ihrem mehrjährigen Arbeitsprogramm 2013-2015 fordert die ECHA die Möglichkeit, Registrierungsnummern zu entziehen, allerdings im Kontext der Dossierbewertung, siehe ebd. S. 24. Beide Dokumente sind einsehbar über: http://echa.europa.eu/de/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports.

den, dass die Registranten die REACH-Vorgaben bei der PNEC-Bestimmung immer außer Acht lassen, wenn die Bestimmungen Nachteile für sie haben. Denn die Vorschriften geben Anreize zu korrektem Vorgehen und sanktionieren Abweichungen und kein Registrant kann ausschließen, dass sein Dossier kontrolliert wird.[213] Außerdem sind die Vorgaben rechtlich verbindlich und eine bewusste Abweichung wäre ein vorsätzlicher Rechtsverstoß, der die Bereitschaft, einen solchen zu begehen, voraussetzt.

2. Ableitung der Umweltwirkungsschwellen

Die zweite wesentliche Vorgabe ist die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen auf Grundlage der gesammelten Daten. Für diesen Schritt enthält REACH Vorgaben hinsichtlich der Auswahl der Schlüsselstudie und des Extrapolationsfaktors, die durch die Leitlinien konkretisiert werden. Ein Abweichen von diesen Vorgaben ist zwar zulässig, muss aber begründet werden. Die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen ist im Stoffsicherheitsbericht darzulegen und daher nicht zwingend, sondern nur fakultativ gemeinsam einzureichen. Die Datengrundlage für den Stoffsicherheitsbericht, die Studienzusammenfassungen, sind jedoch gemeinsam zu registrieren.

Aber trotz zwingend gemeinsamer Registrierung lässt sich nicht ausschließen, dass der Datensatz für die PNEC-Bestimmung für jeden Mengenbereich differiert. Denn die Registranten sind nach Art. 11 Abs. 2 REACH nur verpflichtet, die Informationen vorzulegen oder zu generieren, die für ihren Mengenbereich erforderlich sind. Das ist dann irrelevant, wenn alle notwendigen Stoffinformationen öffentlich zugänglich sind. Denn sämtliche öffentlich zugänglichen Daten sind in allen Registrierungsdossier unabhängig von der zu registrierenden Menge zusammenzutragen und bei der Bestimmung der PNEC-Werte zu berücksichtigen. Liegen aber zu den Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes nicht die für alle Registrierungsmengen erforderlichen Daten vor, müssen die Registranten größerer Mengen Studien gegen

[213] Siehe dazu unten II 2. a, S. 101.

Kostenbeteiligung anfordern oder selbst generieren. Zur finanziellen Beteiligung an der Datenbeschaffung wird man, wenn die SIEF-Teilnehmer keine andere Kostenbeteiligungsregel vereinbaren, aber nur die Registranten heranziehen können, die die Daten aufgrund ihrer höheren Registrierungsmenge auch benötigen. Registranten geringerer Mengen, die sich nicht an den Kosten der Studien beteiligen, können diese Studien aber auch nicht in ihrem Registrierungsdossier verwenden. Folglich ist ihr Datensatz für die PNEC-Bestimmung kleiner, was dazu führen kann, dass für die Ableitung der PNEC-Werte ein größerer Extrapolationsfaktor zu verwenden ist und der PNEC-Wert damit niedriger liegt als bei den Registranten größerer Mengen. Anders ist es, wenn die Registranten kleinerer Mengen ihre strengeren PNEC-Werte nicht einhalten können, so dass sich eine Beteiligung an den Kosten der Beschaffung weiterer Informationen zur Erhöhung der PNEC-Werte lohnt.

Eine Abweichung der registrierten PNEC-Werte kann sich außerdem ergeben, wenn ein SIEF-Teilnehmer nicht in der Lage ist, die Einhaltung der gemeinsam ermittelten Umweltwirkungsschwelle für seine Verwendung oder die seiner Abnehmer nachzuweisen. Denn dann kann sich eine isolierte Einreichung nach Art. 11 Abs. 3 Buchstabe a lohnen – sei es, um die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen auf eine umfassendere Datenbasis zu stellen und so niedrigere PNEC-Werte zu erreichen, oder sei es, um die der Ableitung zugrunde liegenden Studien ggf. REACH-widrig zielgerichtet zur Senkung der Umweltwirkungsschwellen auszuwählen.

Es ist daher damit zu rechnen, dass sowohl bei gemeinsamer als auch bei (legaler oder illegaler) isolierter Registrierung unterschiedliche Umweltwirkungsschwellen für dasselbe Umweltkompartiment abgeleitet werden, obwohl die Vorgaben von REACH von allen Registranten eingehalten wurden.[214] Inwiefern dies nur in seltenen Fällen oder öfter auftritt, kann aber erst dann beurteilt werden, wenn die Regis-

[214] Zur selben Schlussfolgerung für die Ableitung der DNEL gelangen Klein et al., StoffR 2006, 163, 165 und Welzbacher, Sicherheitsingenieur 5/2010, 8, 10.

trierungsfrist für den mittleren Mengenbereich am 1. Juni 2013 abläuft.[215] Bis dahin können abweichende PNEC-Werte aufgrund unterschiedlicher Registrierungsmengen nur bei Neustoffen oder CMR- und aquatoxischen Stoffen auftreten, die auch für Mengen ab einer Tonne bzw. ab 100 Tonnen pro Jahr schon bis zum 1. Dezember 2010 registriert werden mussten. Abgesehen davon ist nicht auszuschließen, dass die Wirkungsschwellen von Registranten unter Verstoß gegen die Vorgaben systematisch zu hoch angesetzt werden. Die Wahl einer zu niedrig angesetzten Wirkungsschwelle dürfte allerdings aufgrund der Interessenlage der Registranten nicht zu erwarten sein.

3. Ergebnis

REACH enthält insbesondere in den Regelungen zur gemeinsamen Registrierung Anreize für eine korrekte Gewinnung der Datengrundlage und eine korrekte Ableitung der Umweltwirkungsschwellen. Dies reicht aber nicht, um sicherstellen, dass die Datengewinnung stets REACH-konform erfolgt. Außerdem ist nicht auszuschließen, dass sowohl bei gemeinsamer als auch bei (legaler oder illegaler) isolierter Registrierung unterschiedliche Umweltwirkungsschwellen für dasselbe Umweltkompartiment abgeleitet werden.

II Kontrolle der PNEC-Bestimmung

Gegenstand dieses Kapitels ist die Untersuchung, ob und inwieweit die Einhaltung der Vorgaben zur PNEC-Bestimmung durch Kontrollen nach Einreichung der Registrierungsunterlagen sichergestellt wird.

Hinsichtlich der behördlichen Kontrolle kommt zunächst das Registrierungsverfahren innerhalb der Agentur in Betracht. Zunächst ist daher zu untersuchen, ob in diesem Verfahren eine Kontrolle der Umweltwirkungsschwellen erfolgt (1.). REACH verpflichtet die Agentur außerdem im Rahmen der Dossierbewertung zur Prüfung der Registrierungsdossiers. Daher wird auch dieses Verfahren betrachtet (2.).

[215] Siehe oben Kapitel C III 3. a, S. 60, sowie Fn. 152.

Daneben gibt es noch das Verfahren der Stoffbewertung, das unabhängig von den jeweiligen Registrierungsdossiers erfolgt. Es dient der vertieften behördlichen Ermittlung der Eigenschaften bestimmter ausgewählter Stoffe, von denen nach bisherigem Wissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen könnte. Die Registrierungsdossiers sind aber eine wichtige Informationsquelle für die Stoffbewertung und die bei der Stoffbewertung gewonnenen Informationen sind auch in den Registrierungsdossiers des betroffenen Stoffes zu berücksichtigen. Soweit dabei Umweltwirkungsschwellen ermittelt werden, könnte sich daraus eine Rückwirkung auf die in den Registrierungsdossiers ermittelten Wirkungsschwellen ergeben. Daher wird auch die Stoffbewertung in die Betrachtungen einbezogen (3.).

Neben der behördlichen Kontrolle eröffnet REACH aber auch Möglichkeiten für eine Kontrolle der Registrierungsdaten durch die Öffentlichkeit (4.).

1. Registrierungsverfahren

Das Registrierungsverfahren innerhalb der Agentur regelt Art. 20 REACH und die den Registranten betreffenden Folgen sind in Art. 21 REACH enthalten (a). Art. 22 REACH legt die Aktualisierungspflichten des Registranten nach Abschluss der Registrierung fest (b).

a) Registrierung bei der Agentur, Art. 20 und 21 REACH

Die Einreichung eines Registrierungsdossiers bei der Agentur ist nur auf elektronischem Wege über das System REACH-IT möglich. Mit Eingang des Dossiers werden ihm automatisch eine Eingangsnummer und ein Antragsdatum zugewiesen, das dem Eingangsdatum der Registrierung bei der Agentur entspricht. Erstere wird nach Abschluss der Registrierung durch die Registrierungsnummer abgelöst.[216]

Jede Registrierung ist nach Art. 20 Abs. 2 REACH von der Agentur auf ihre Vollständigkeit zu prüfen. Diese Prüfung soll sicherstellen, dass

[216] Leitlinien zur Registrierung, ECHA-12-G-07-DE, Mai 2012 Version 2.0, S. 109, einsehbar unter: siehe Fn. 58.

alle Angaben vorliegen, die nach den Art. 10 Buchstabe a und b und 12 REACH oder nach den Art. 17 oder 18 REACH erforderlich sind. Demnach ist zwar nicht zu prüfen, ob die Angaben richtig sind. Es ist aber zu prüfen, ob es sich bei den Angaben um die gefragten handelt. Laut Leitlinien zur Registrierung[217] erfolgt auch diese Prüfung automatisch. Dabei prüft das System, ob alle vorgeschriebenen Felder der Eingabemaske ausgefüllt und alle Versuchsvorschläge, Ausnahme- und Verzichtserklärungen usw. enthalten sind. Die Registranten können vor endgültiger Absendung der Registrierung prüfen, ob das System diese als vollständig akzeptieren wird. Die Leitlinien der Agentur empfehlen dies den Registranten.[218]

Daraus ist zu folgern, dass es sich hier um eine rein formale Prüfung handelt, bei der es auf das „Ausgefülltsein" der Felder, nicht aber auf den Inhalt ankommt.[219] Insofern ist fraglich, ob diese Prüfung mit den Vorgaben von REACH vereinbar ist, nach denen ebenfalls zu überprüfen ist, ob es sich bei den Eingaben um die gefragten Informationen handelt. Denn REACH geht offensichtlich davon aus, dass jede Art der Unvollständigkeit nach Art. 20 Abs. 2 festzustellen ist. Die Ablehnung der Registrierung wegen Unvollständigkeit ist nämlich nur bei der Prüfung nach Art. 20 Abs. 2 REACH möglich, nicht aber, wenn sich die Unvollständigkeit erst bei der Dossierprüfung herausstellt.[220] Bei dieser Prüfung ist die Agentur bislang auf eine Nachforderung der fehlenden Daten beschränkt.

Nach Ablauf von drei Wochen nach dem Antragsdatum, darf der Registrant mit Herstellung oder Einfuhr des registrierten Stoffes beginnen, im Falle einer Vorregistrierung und Einhaltung der Über-

---

217 Ebd. S. 108.

218 Ebd. S. 108.

219 So auch Fischer in: Fluck/Fischer/von Hahn, REACH + Stoffrecht, Artikel 20 Rn. 14 und von Holleben, Scheidmann in: StoffR 2010, 116, 117, 122.

220 Die Agentur hat dieses Problem offenbar erkannt, denn sie setzt sich in ihrem Mehrjährigen Arbeitsprogramm 2013-2015 das Ziel, ihre rechnergestützten Werkzeuge und anderen Methoden zu verfeinern, „um durch intelligente und gezielte Verfahren die Dossiers herauszufiltern, in denen die sichere Verwendung unzureichend dargestellt ist" (S. 17).

gangsfrist des Art. 23 REACH damit fortfahren.[221] Anders ist es, wenn die Agentur dem Registranten vor Ablauf der Dreiwochenfrist[222] mitteilt, dass das Dossier unvollständig ist. Dabei hat die Agentur die fehlenden Informationen zu nennen und eine Nachlieferungsfrist zu setzen. In diesem Fall darf der Registrant erst nach Ablauf von drei Wochen nach Einreichung der nachzuliefernden Informationen mit Herstellung oder Einfuhr beginnen. Erfolgt innerhalb dieser drei Wochen eine erneute Nachlieferungsaufforderung, verlängert sich die Frist entsprechend. Vervollständigt der Registrant das Dossier nicht fristgemäß, wird die Registrierung abgelehnt.

Ist das Dossier vollständig, wird ihm eine Registrierungsnummer zugewiesen. Damit gilt die Registrierung als erfolgt, unabhängig von der Qualität des Dossiers. Außerdem teilt die Agentur den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen der Registrant den zu registrierenden Stoff hergestellt, bzw. dem Mitgliedstaat, in dem der Importeur seinen Sitz hat, mit, dass das Registrierungsdossier sowie die zugehörigen Antrags- und Registrierungsnummern und -daten, das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung und eventuelle Nachforderungen von Informationen in der Datenbank der Agentur zur Verfügung stehen.

b) Aktualisierungspflicht nach Art. 22 REACH

Nach Art. 22 Abs. 1 REACH sind die Registranten auch nach Abschluss der Registrierung verpflichtet, ihre Registrierungen unverzüglich zu aktualisieren. Das gilt auch für den Fall, dass neue Erkenntnisse über die Risiken eines Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie den Registranten bekannt sind, und die zu einer Änderung des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen.

---

221 Art. 21 Abs. 1 REACH.

222 Bei Registrierungen von Phase-in-Stoffen, die innerhalb von zwei Monaten unmittelbar vor Ablauf der maßgeblichen Frist des Art. 23 REACH eingereicht werden, verlängert sich die Frist auf drei Monate, vgl. Art. 20 Abs. 2 REACH.

Soweit neue Registranten der Agentur zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Stoff vorlegen, hat die Agentur die bisherigen Registranten darüber zu informieren. Ansonsten haben die Registranten die Neugewinnung von Erkenntnissen zu den Eigenschaften der von ihnen registrierten Stoffe eigenständig zu beobachten.

Die Dossiers sind außerdem zu aktualisieren, wenn Registranten der Agentur zusätzliche Informationen im Rahmen der Dossier- oder Stoffbewertung vorlegen oder wenn zu dem Stoff Zulassungs- oder Beschränkungsentscheidungen nach REACH ergehen.

c) Ergebnis

Es ist fraglich, ob die automatische Prüfung der Registrierungsdossiers durch das elektronische System der Agentur den Anforderungen des Art. 20 Abs. 2 REACH genügt. Denn demnach ist zu prüfen, ob die erforderlichen Angaben vorliegen und nicht nur, ob in den jeweiligen Feldern (irgend)etwas steht. Aber eine Überprüfung der Richtigkeit der Angaben im Registrierungsdossier fordert Art. 20 REACH in keinem Fall. Eine Kontrolle der von den Registranten bestimmten Umweltwirkungsschwellen findet daher im Registrierungsverfahren nicht statt.

2. Dossierbewertung

Die Dossierbewertung ist in Art. 41 und 42 REACH geregelt. Art. 41 REACH legt die Auswahl der zu prüfenden Registrierungsdossiers (a), den Prüfungsumfang (b) und – in Verbindung mit den Art. 50 und 51 REACH – das Prüfungsverfahren fest, während Art. 42 REACH den Verfahrensabschluss und die weitere Verwendung der aus der Bewertung gewonnenen Informationen (c) regelt.

a) Auswahl der zu prüfenden Registrierungsdossiers

Nach Art. 41 Abs. 5 REACH ist die Agentur verpflichtet, mindestens 5 % aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich eingegangenen Dossiers qualitativ auf die Erfüllung der Anforderungen nach REACH

zu prüfen. Dabei hat sie vorrangig, aber nicht ausschließlich die Dossiers auszuwählen, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- das Dossier enthält die Informationen nach Art. 10 Buchstabe a Ziffer iv, vi und/oder vii REACH, die nach Art. 11 Abs. 3 REACH gesondert eingereicht wurden;
- das Dossier betrifft einen Stoff, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird und nicht die Anforderungen des Anhangs VII nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe a bzw. b REACH erfüllt;
- das Dossier betrifft einen im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft nach Art. 44 Abs. 2 REACH aufgeführten Stoff.

Das erste Priorisierungskriterium betrifft den Fall des Ausscherens nach Art. 11 Abs. 3 REACH.[223] Die Folge des Ausscherens ist eine Priorisierung des ausscherenden Registrierungsdossiers für eine qualitative Dossierbewertung durch die Agentur nach Art. 41 Abs. 5 Buchstabe a REACH. Dabei wird geprüft, ob das Ausscheren berechtigterweise erfolgte, aber auch, ob es Widersprüche zwischen den Informationen des ausscherenden Registrierungsdossiers und des Dossiers des federführenden Registranten gibt. Insofern wird auch das Dossier, von dem sich das ausscherende absetzt, für eine qualitative Kontrolle priorisiert.[224]

Das zweite Priorisierungskriterium bezieht sich auf Registrierungsdossiers, die die Möglichkeit zur Verminderung der im technischen Dossier zu übermittelnden Informationen nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe b REACH genutzt haben. Demnach braucht das Registrierungsdossier für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur produziert oder eingeführt werden, nicht alle in Anhang VII genannten Informationen zu enthalten. Erforderlich sind nur die in Abschnitt 7 aufgeführten Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes, vo-

[223] Siehe oben Kapitel C III 4. b, S. 62.
[224] Siehe oben C III 4. b, S. 63, und D I 1., S. 89.

rausgesetzt der Stoff erfüllt keines der in Anhang III aufgeführten Kriterien.[225] Hinsichtlich dieser Stoffe haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach Art. 124 REACH die Agentur zu informieren, wenn sich bei ihrer Vollzugs- und Überwachungstätigkeit ein Risikoverdacht ergibt. Derartige Hinweise sind bei der Auswahl zu berücksichtigen, Art. 41 Abs. 6 REACH.

Schwer verständlich ist allerdings der Verweis auf Art. 12 Abs. 1 Buchstabe a REACH, da diese Vorschrift nicht die Möglichkeit eröffnet, von den Anforderungen des Anhangs VII abzuweichen. Hier handelt es sich vielmehr um die Gegenregelung zu Art. 12 Abs. 1 Buchstabe b REACH, nach der für Phase-in-Stoffe, die ein Kriterium des Anhangs III erfüllen, sowie für Nicht-Phase-in-Stoffe alle Informationen nach Anhang VII beizubringen sind. Erfüllen die Dossiers für diese Stoffe nicht die Anforderungen des Anhangs VII, sind sie unvollständig und müssten schon an der Vollständigkeitsprüfung im Registrierungsverfahren scheitern.[226] Erklärlich ist der Verweis allerdings, wenn man davon ausgeht, dass die unzulässige Inanspruchnahme der Option des Art. 12 Abs. 1 Buchstabe b REACH für einen Stoff, der ein Kriterium nach Anhang III erfüllt, erst auf der Ebene der Dossierbewertung aufgedeckt werden kann. Dies dürfte bei der rein elektronischen Vorgehensweise der Agentur im Rahmen der Vollständigkeitskontrolle immer der Fall sein. Daraus folgt, dass Fälle nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe a REACH von dem ihnen nicht zustehenden Privileg des Art. 12 Abs. 1 Buchstabe b REACH ungehindert profitieren und als ungefährlich registriert werden können, ohne dass eine Untersuchung ihrer toxikologischen und ökotoxikologischen Wirkung stattgefunden hätte. Diese Folge der automatisierten Registrierung bestätigt die o. g. Einschätzung, dass eine derartige Reduzierung gegen den Zweck der Vollständigkeitskontrolle nach REACH verstößt.

---

225 Siehe oben Kapitel C II 2. a ii, S. 40.
226 Siehe oben 1. a., S. 95 f.

Das letzte Priorisierungskriterium bezieht sich auf den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft[227], der die Stoffe enthält, die jedes Jahr zu bewerten sind. In den Aktionsplan wird nach Art. 44 Abs. 2 REACH ein Stoff aufgenommen, wenn es Gründe für die Annahme gibt, dass dieser Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Die nicht nach diesen Kriterien ausgewählten Dossiers sind nach den Leitlinien zumindest in den ersten Jahren nach Inkrafttreten von REACH zufällig auszusuchen, um so die Auswahlkriterien zu überprüfen und einen Überblick über die Bandbreite der Abweichungen von den REACH-Vorgaben zu erhalten.[228] Die Agentur sieht eine zufällige Auswahl außerdem als Mittel, um die Qualität der Dossiers zu verbessern, weil so nicht vorhersagbar ist, welches Dossier bewertet wird.

Bei der Auswahl hat die Agentur nach Art. 41 Abs. 6 REACH auch die Stoffinformationen zu berücksichtigen, die ihr von Dritten auf die Veröffentlichung der Liste der vorregistrierten Stoffe hin übermittelt worden sind. Nach den Leitlinien zur Priorisierung[229] ist dabei darauf zu achten, ob die Informationen Dritter in dem jeweiligen Registrierungsdossier fehlen oder ihm widersprechen. In diesem Fall ist das Dossier für eine Bewertung zu priorisieren.

Außerdem sind Meldungen der vollziehenden Behörden der Mitgliedsstaaten nach Art. 124 REACH über Risikoverdacht hinsichtlich solcher Stoffe zu beachten, die als Nichtrisikostoffe nach Art. 12 Abs. 1 Buchstabe a REACH registriert wurden.

b) Umfang der Dossierbewertung

Nach Art. 41 Abs. 1 REACH kann die Agentur die „Registrierungsdossiers prüfen, um einen der folgenden Aspekte zu überprüfen:

---

227 http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan.

228 Guidance on priority setting for evaluation, ECHA 2008, S. 30, einsehbar über: siehe Fn. 58.

229 Ebd. S. 29.

- ob die Informationen in dem/den nach Artikel 10 vorgelegten technischen Dossier/s den Anforderungen der Artikel 10, 12 und 13 sowie den Anhängen III und VI bis X entsprechen;
- ob die Abweichungen von den erforderlichen Basisangaben und ihre in dem/den technischen Dossier/s vorgelegten Begründungen den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge VII bis X und den allgemeinen Regeln des Anhangs XI entsprechen;
- ob verlangte Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte den Anforderungen des Anhangs I entsprechen und die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind;
- ob für alle nach Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 eingereichten Erklärungen eine objektive Grundlage besteht."

Es steht folglich im Ermessen der Agentur, ob sie sich bei einer Dossierbewertung auf einen der vier oben genannten Aspekte beschränkt oder das gesamte Dossier auf die Erfüllung der Anforderungen prüft. Wird nur ein Teil des Dossiers geprüft, ist das im elektronischen System der Agentur zu vermerken.[230]

Die PNEC-Bestimmung ist nur beim dritten Punkt der obigen Aufzählung, der Prüfung von Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht, Gegenstand der Untersuchung. Entschließt sich die Agentur zu dieser Prüfung, hat sie zu untersuchen, ob Stoffsicherheitsbeurteilung und -bericht den Anforderungen von REACH sowohl qualitativ wie quantitativ entsprechen.

Nach den Leitlinien[231] ist dabei im ersten Schritt zu prüfen,

- ob ein erforderlicher Stoffsicherheitsbericht überhaupt erstellt wurde,

[230] Guidance on Dossier and Substance Evaluation, ECHA 2007 (GD DSE), S. 45. Die Leitlinien sind bisher nicht ins Deutsche übersetzt worden. Einsehbar über: siehe Fn. 58.

[231] GD DSE S. 49.

- ob er den Anforderungen des Anhang I REACH entspricht und schließlich
- ob die Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind.

Zur Prüfung des Stoffsicherheitsberichts auf die Anforderungen des Anhangs I REACH empfehlen die Leitlinien[232] folgende Prüfungsschritte:

- Wurden die zur Ableitung der PNEC/DNEL geeigneten Schlüsselstudien ausgewählt?
- Wurden die Extrapolationsfaktoren korrekt angewendet?
- Ist die Begründung für die Auswahl der Extrapolationsfaktoren nachvollziehbar?
- Wurden die DNEL/PNEC korrekt errechnet (Nachrechnen)?

Die Agentur prüft also, ob die Umweltwirkungsschwellen in nachvollziehbarer Weise abgeleitet wurden. Erhält sie Dossiers zu demselben Stoff mit PNEC-Werten, die zulässigerweise voneinander abweichen, weil sie auf unterschiedlich umfassendem Datensatz für die PNEC-Bestimmung beruhen – sei es, weil die Registranten unterschiedliche Stoffmengen registrieren oder weil sich ein Registrant zur Durchführung zusätzlicher Studien entschlossen hat, um eine höhere Wirkungsschwelle begründen zu können[233] –, müsste sie bei korrektem Vorgehen der Registranten die abweichenden Wirkungsschwellen akzeptieren.

c) Prüfungsverfahren

Nach Auswahl der zu prüfenden Dossiers untersucht die Agentur nach Art. 41 Abs. 3 REACH zunächst, ob der Registrant alle erforderlichen Informationen vorgelegt hat. Ist das nicht der Fall, hat sie innerhalb von 12 Monaten den Entwurf einer Entscheidung zu erstellen, mit der der Registrant aufgefordert wird, die fehlenden Informationen

232 GD DSE S. 50 f.
233 Siehe oben Kapitel C II 2. b, S. 47 und 50.

in einer angemessenen Frist nachzuliefern. Dieser Entwurf ist zunächst dem Registranten zur Abgabe von Bemerkungen zuzuleiten. Er ist dann ggf. zusammen mit den Bemerkungen des Registranten sämtlichen Mitgliedstaaten zur Kenntnis zu geben. Haben diese Änderungsvorschläge, entscheidet der Ausschuss der Mitgliedstaaten über den Erlass der Entscheidung. Kommt es zu keiner einstimmigen Entscheidung, erstellt die Kommission einen Entscheidungsentwurf, über den im Komitologieverfahren entschieden wird. Dies erfolgte ursprünglich im Regelungsverfahren.[234] Seit der Änderung der Komitologieverfahren im Vertrag von Lissabon und dem darauf folgenden Erlass der Komitologieverordnung[235] wird nun im so genannten Prüfverfahren entschieden.[236]

Nach Eingang der nachgeforderten Informationen prüft die Agentur diese und kann bei Bedarf einen weiteren Entscheidungsentwurf zur Nachforderung noch fehlender Informationen erstellen.

Sind die Informationen vollständig, zieht die Agentur ihre Schlussfolgerungen und unterrichtet sowohl die Kommission als auch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die gewonnenen Informationen und ihre Schlussfolgerungen. Die Mitgliedstaaten entscheiden dann, ob sie aufgrund der Bewertungsergebnisse den Stoff zur Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan melden oder ein Dossier zur Aufnahme des Stoffes in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe oder zur Einleitung eines Beschränkungsverfahrens ausarbeiten.

---

234 Art. 51 Abs. 7 i.V.m. 133 Abs. 3 REACH, der auf die Art. 5, 7 und 8 des Beschlusses des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23, geändert durch Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11), verweist.

235 Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Komission kontrollieren, ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

236 Art. 13 Abs. 1 c) der Komitologieverordnung, ausführlich dazu Solle, StoffR 2011, S. 256 ff.

Unklar ist allerdings, ob die Agentur einen Entscheidungsentwurf zur Informationsnachforderung nach Art. 41 Abs. 3 REACH nur dann erstellen kann, wenn Informationen im Registrierungsdossier fehlen, oder auch dann, wenn das Dossier falsche Angaben enthält. In den Guidance on Dossier and Substance Evaluation aus dem Jahre 2007 ist die Agentur noch ohne weitere Erklärung davon ausgegangen, dass ein Entscheidungsentwurf auch im Fall falscher Angaben zu erstellen ist.[237] Aus den Fortschrittsberichten[238], nach Art. 54 REACH ist aber ersichtlich, dass die Agentur in diesen Fällen keine Entscheidung entworfen, sondern den Registranten lediglich ein informelles „Qualitätsbeobachtungsschreiben" zugesandt hat mit der Aufforderung, das Dossier zu überarbeiten. Gleichzeitig informiert die Agentur die Mitgliedstaaten, damit diese Maßnahmen einleiten können, wenn der Registrant die Überarbeitung nicht vornimmt, denn der Agentur selbst stünden keinerlei Mittel zur Verfügung, um eine Überarbeitung durchzusetzen. Offenbar hat die Agentur die Angabe falscher Informationen zunächst mit dem Fehlen von (richtigen) Informationen gleichgesetzt, ist in der Praxis aber nicht dementsprechend verfahren. Das Verhalten der Agentur hat wahrscheinlich folgende Beweggründe: Auch im Falle einer förmlichen Entscheidung nach Art. 41, 50 f. REACH stehen der Agentur keine Vollzugsmittel zur Verfügung, wenn ein Registrant die geforderten Informationen nicht nachliefert.[239] Für die Agentur lohnt sich daher der Aufwand für die Erstellung einer förmlichen Entscheidung nicht. Das könnte sie geneigt gemacht haben, den Anwendungsbereich von Art. 41 Abs. 3 REACH so eng wie

---

[237] GD DSE, S. 51. Einsehbar über: siehe Fn. 58.

[238] Bewertungsaktivitäten gemäß REACH, Fortschrittsbericht 2009, ECHA-10-R-001.DE, 2010, S. 4, Bewertungsaktivitäten gemäß REACH, Fortschrittsbericht 2010, ECHA 2011, S. 14 f, Evaluation under REACH, Progress Report 2011, ECHA-12-R-02-EN, 2012, S. 14, Evaluation under REACH, Progress Report 2012, ECHA-13-A-01-EN, 2013, S. 25. Die Berichte sind einsehbar über: http://echa.europa.eu/de/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports.

[239] Daher wird in der Literatur angeregt, der Agentur bei gravierenden Mängeln eines Registrierungsdossiers die Möglichkeit zum Entzug der Registrierung einzuräumen, siehe Fischer in: Fluck/Fischer/von Hahn, REACH + Stoffrecht, Artikel 20, Rn 35; Führ in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 87 f. und von Holleben, Scheidmann, StoffR 2010, 116, 125.

möglich zu halten. Aus dem Fortschrittsbericht 2012[240] ist aber ersichtlich, dass die Anzahl der förmlichen Entscheidungen gestiegen ist und die Agentur kaum noch Qualitätsbeobachtungsschreiben versandt hat. Mittlerweile sanktioniert außerdem § 6 Abs. 1 Nr. 26 ChemSanktionsV[241] für den deutschen Rechtsbereich eine verspätete, nicht vollständige, unrichtige oder ausbleibende Übermittlung der Informationen an die Agentur.

d) Ergebnis

Die Dossierbewertung umfasst grundsätzlich eine qualitative Prüfung der PNEC-Bestimmung in den Registrierungsdossiers und damit auch eine Kontrolle der von den Registranten bestimmten Umweltwirkungsschwellen. Eine Dossierbewertung ist allerdings nur für 5 % der in einem Mengenbereich übermittelten Dossiers zwingend durchzuführen.

Hinzu kommt, dass die Bewertung auf einzelne Bereiche des Dossiers beschränkt werden kann. Daher garantiert die Durchführung einer Dossierbewertung nicht, dass auch die PNEC-Bestimmung überprüft wird. Die große Menge der von den Registranten vorgelegten Umweltwirkungsschwellen wird daher durch die Dossierbewertung in absehbarer Zeit nicht kontrolliert. Soweit jedoch in der Dossierbewertung eine Prüfung des Stoffsicherheitsberichts stattgefunden hat und keine Beanstandung durch die Agentur erfolgte, kann davon ausgegangen werden, dass die dort angegebenen Umweltwirkungsschwellen für den zugrunde gelegten Datensatz für die PNEC-Bestimmung REACH-gemäß bestimmt wurden. Die Agentur muss dabei unterschiedliche Umweltwirkungsschwellen für dieselben schädlichen Stoffeigenschaften akzeptieren, wenn bei der Bestimmung die Vorgaben von REACH beachtet wurden. Endet die Kontrolle mit einer Beanstandung, kann die Agentur eine korrekte PNEC-Bestimmung allerdings nicht erzwingen.

---

240 Evaluation under REACH, Progress Report 2012, ECHA-13-A-01-EN, 2013, S. 23. Das Dokument ist einsehbar über: siehe Fn. 238.

241 Siehe unten III 2. b, S. 125.

Eine Verbesserung der Situation könnte dadurch erreicht werden, dass die Agentur bei falsch bestimmten Umweltwirkungsschwellen ihrerseits die Wirkungsschwelle festlegt.[242] Allerdings wäre dafür zu klären, welchen Datensatz für die PNEC-Bestimmung die Agentur dabei zugrunde zu legen hat: den maximalen oder den öffentlich zugänglichen. Dabei ist zu bedenken, dass der Maximalsatz zu höheren PNEC-Werten führen kann als der öffentlich zugängliche. Bezieht die Agentur alle ihr vorliegenden Informationen ein, wären die Registranten, die zusätzliche Studien finanziert haben, benachteiligt, weil die zusätzlichen Informationen auch den Registranten zugutekommen, die nicht an der Finanzierung beteiligt waren. Gleichzeitig wird ein Registrant, der ein fehlerhaftes Dossier abgeliefert hat, durch die Zurechnung nicht von ihm finanzierter Informationen privilegiert. Dadurch würde die eigentlich gewünschte Generierung von Informationen über Stoffeigenschaften sanktioniert und regelwidriges Verhalten belohnt. Beschränkte sich die Agentur auf veröffentlichte Studien, müsste sie trotz besseren Wissens einen wissenschaftlich bereits überholten Wert vertreten. Da dieser Wert aber möglicherweise niedriger liegt, wäre dies ein geeignetes Sanktionsmittel für fehlerhafte PNEC-Bestimmungen. Da REACH jedoch die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen in die Hand der Registranten legt, wäre hierfür eine Änderung der Verordnung nötig.

3. Stoffbewertung

Mit der Stoffbewertung befassen sich Art. 44 bis 48 REACH. In Art. 44 REACH ist geregelt, wie die Auswahl der zu bewertenden Stoffe erfolgt und Art. 45 REACH legt die Zuständigkeit für die Stoffbewertung fest (a). Der Prüfungsumfang ergibt sich aus dem Ziel der Stoffbewertung und das Bewertungsverfahren regeln Art. 46 bis 48 in Verbindung mit Art. 50 und 51 REACH (b).

---

[242] Der Ausschuss für Risikobeurteilung hat bereits Referenz-DNELs für zwei Substanzen festgesetzt, um Antragstellern einen Hinweis auf den Standpunkt des Ausschusses bei Entscheidungen über Zulassungsanträge zu geben, siehe unter: http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_24_dnel_dehp_comments_en.pdf.

a) Auswahl der zu bewertenden Stoffe und Zuständigkeit

Nach Art. 44 Abs. 1 REACH ist die Agentur beauftragt, zusammen mit den Mitgliedsstaaten Kriterien zu entwickeln, nach denen die Stoffe für eine Bewertung priorisiert werden. Dabei sind das vermutete Vorhandensein schädlicher Eigenschaften eines Stoffes oder seiner Abbauprodukte, die Exposition gegenüber dem Stoff und die Gesamtregistrierungsmenge des Stoffes zu berücksichtigen. Anhand dieser Kriterien wählt die Agentur die Stoffe aus, von denen anzunehmen ist, dass sie ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, und die daher in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen werden sollen. Durch einen Klammerzusatz in Art. 44 Abs. 2 Satz 1 wird zum Ausdruck gebracht, dass REACH davon ausgeht, dass die dafür notwendigen Informationen aus einer Dossierbewertung oder einem Registrierungsdossier kommen. Die Verordnung schließt aber andere Quellen nicht aus.

Der Aktionsplan legt für einen Zeitraum von drei Jahren fest, welche Stoffe jedes Jahr zu bewerten sind. Der erste Aktionsplan wurde am 20. Oktober 2011 vorgelegt und am ist 29. Februar 2012 verabschiedet worden.[243] Er wird jährlich aktualisiert.

Die Agentur ist aber nur für die Koordination und Gewährleistung der Durchführung der Stoffbewertung zuständig. Die Bewertung selbst erfolgt durch einen Mitgliedsstaat. Jeder Mitgliedsstaat wählt einen oder mehrere Stoffe aus dem Entwurf des Aktionsplans zur Bewertung aus. Interessieren sich mehrere Staaten für denselben Stoff und können sie sich nicht einigen, bietet REACH ein Einigungsverfahren unter Einbeziehung des Ausschusses der Mitgliedsstaaten und ggf. der Kommission in Art. 45 Abs. 3 REACH. Laut Leitlinien[244] ist auch eine Zusammenarbeit von zwei Mitgliedsstaaten zur Bewertung eines Stoffes möglich. Wird ein Stoff von keinem Mitgliedstaat ausgewählt, so sorgt laut Art. 45 Abs. 2 Satz 2 REACH die Agentur dafür,

[243] http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan.

[244] GD DSE, ECHA 2007, S. 64, einsehbar über: siehe Fn. 58.

dass der Stoff bewertet wird. Nach den Leitlinien tut sie das, indem sie die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates bestimmt, die die Stoffbewertung durchzuführen hat. Unklar bleibt dabei, aufgrund welcher Kompetenz die Agentur diesen Eingriff in die mitgliedsstaatliche Souveränität vornehmen sollte. Praktisch konnte der Fall bisher vermieden werden.[245]

Die Agentur nimmt den Aktionsplan auf der Grundlage einer Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedsstaaten an und veröffentlicht ihn unter Angabe des bewertenden Mitgliedstaates auf ihrer Website.

Außerdem kann nach Art. 45 Abs. 5 REACH jeder Mitgliedsstaat der Agentur jederzeit einen Stoff melden, wenn er Grund zu der Annahme hat, dass dieser prioritär zu bewerten ist. Die Agentur entscheidet dann ebenfalls auf der Grundlage einer Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedsstaaten über die Aufnahme der gemeldeten Stoffe in den Aktionsplan.

b) Prüfungsumfang und -verfahren

Ein Stoff wird in den Aktionsplan aufgenommen und dadurch zur Bewertung vorgemerkt, wenn es Gründe für die Annahme gibt, dass er ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Stoffbewertung soll diesem „Anfangsverdacht“ nachgehen und klären, ob der Stoff tatsächlich das vermutete Risiko birgt. Zu diesem Zweck ist die bewertende Behörde befugt, notwendige Informationen nachzufordern. Anhand des Ergebnisses der Bewertung entscheidet sie dann über mögliche Folgemaßnahmen.

Der Ausgangspunkt der Bewertung ist also der anfängliche Risikoverdacht. Dem ist nach Art. 47 Abs. 1 REACH unter Berücksichtigung sämtlicher zu diesem Stoff übermittelten einschlägigen Informationen und allen früheren Bewertungen nach diesem Titel – also sowohl Dossier- als auch Stoffbewertungen – nachzugehen. Folgerichtig ist die

[245] GD DSE, ECHA 2007, S. 65, einsehbar über: siehe Fn. 58.

Behörde bei Informationsnachforderungen auch nicht an den von Art. 10 und 12 Abs. 1 i.V.m. Anhängen VII-XI REACH festgelegten Mindestinformationsumfang[246] gebunden.

Ist die bewertende Behörde der Ansicht, dass weitere Informationen erforderlich sind, erstellt sie einen begründeten Entscheidungsentwurf, mit dem der oder die Registranten zur Übermittlung der fehlenden Informationen innerhalb einer bestimmten Frist verpflichtet werden. Nach Art. 46 Abs. 1 Satz 1 REACH ist sie dabei nicht auf die Mindestinformationen nach den Anhängen beschränkt, sondern kann alle Daten anfordern, die sie für erforderlich hält. Bei mehreren Registranten wird derjenige, der den Versuch durchzuführen hat, nach Art. 53 REACH bestimmt. Die Frage, ob auch die Korrektur fehlerhaft bestimmter Umweltwirkungsschwellen durch einen Entscheidungsentwurf angemahnt werden kann, stellt sich hier nicht, weil die bewertende Behörde nicht an die Angaben in dem Registrierungsdossier bzw. den Registrierungsdossiers gebunden ist. Finden sich in den Dossiers unterschiedliche PNEC-Werte, kann die Behörde die Bestimmung selbst vornehmen.

Der Entscheidungsentwurf ist innerhalb von 12 Monaten nach Veröffentlichung des Aktionsplans für die in dem betreffenden Jahr zu bewertenden Stoffe zu erstellen. Die Registranten sind zur Übermittlung der geforderten Informationen verpflichtet. Ein Verstoß dagegen kann in Deutschland als Ordnungswidrigkeit nach § 6 Abs. 1 Nr. 26 ChemSanktionsV geahndet werden.[247]

Der Klärungsprozess kann iterativ verlaufen, wenn sich aus den nachgelieferten Informationen ergibt, dass weitere Informationen nötig sind. Werden die geforderten Informationen aber vollständig geliefert, darf die zuständige Behörde nach Art. 47 Abs. 1 Satz 3 REACH eine weitere Nachforderung nur mit veränderten Umständen oder neuen Erkenntnissen begründen. Die Bewertung ist innerhalb von

[246] Zum Mindestumfang siehe oben Kapitel C II 2. a ii, S. 39 ff.
[247] Siehe unten III 2. b, S. 125.

12 Monaten abzuschließen und dies der Agentur mitzuteilen. Werden Informationen nachgefordert, läuft die 12-Monats-Frist erst ab Übermittlung dieser Informationen. Wird die Frist überschritten, gilt die Bewertung als abgeschlossen.

Eine Einengung des Untersuchungsgegenstands ist bei der Stoffbewertung nicht grundsätzlich ausgeschlossen, dürfte aber selten möglich sein. Die Behörde hat zunächst dem Gefahrenverdacht nachzugehen, der zur Aufnahme des Stoffes in den Aktionsplan geführt hat. Dieser „Anfangsverdacht" kann in eine bestimmte Richtung weisen, so dass eine eingeschränkte Betrachtung möglich ist. Ergibt sich der Gefahrenverdacht aber z.B. daraus, dass die Gesamtregistrierungsmenge eines Stoffes deutlich höher liegt, als die der einzelnen Registrierungen, ist keine anfängliche Einschränkung bei der Untersuchung der Stoffeigenschaften möglich. Erlaubt der Gefahrenverdacht eine eingeschränkte Betrachtung, kann sich aus nachgelieferten Informationen ein neuer Gefahrenverdacht ergeben, dem die Behörde bisher keinerlei Aufmerksamkeit geschenkt hat. Denn Erfahrungen aus bisherigen Stoffbewertungen zeigen, dass der anfängliche Gefahrenverdacht nicht immer der am Ende entscheidende ist.[248] Nach Art. 47 Abs. 1 Satz 1 REACH ist die bewertende Behörde aber verpflichtet, sämtliche Informationen über den zu bewertenden Stoff in ihre Bewertung einzubeziehen. Sie muss daher auch neuen Verdachtsmomenten nachgehen und zwar unter Wahrung der 12-Monats-Frist. Hat der neue Verdacht eine Aufforderung zur Nachlieferung weiterer Informationen zur Folge, verlängert sich die Frist allerdings um weitere 12 Monate.

Nach Abschluss der Bewertung prüft die zuständige Behörde, ob die daraus gewonnenen Informationen zur Ausarbeitung eines Dossiers nach Anhang XV REACH zur Aufnahme des Stoffes in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe oder zur Einleitung eines Beschränkungsverfahrens genutzt werden sollen.

---

[248] Bodar, Berthault, et al., RIVM Report 601504002/2002; ebenso: GD DSE, S. 68 unter Verweis auf die erstgenannte Veröffentlichung. Einsehbar über: siehe Fn. 58.

Art. 48 Satz 1 REACH verweist außerdem auf eine Nutzung für die Zwecke des Art. 115 Abs. 1 REACH, der den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten das Recht einräumte, Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung durch ein entsprechendes Dossier nach Anhang XV zu machen. Sowohl Art. 115 REACH als auch die auf die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung bezogenen Teile des Anhangs XV REACH wurden jedoch mit Inkrafttreten der CLP-Verordnung[249] gestrichen, so dass dieser Verweis ins Leere geht.

Entschließt sich die Behörde, den bewerteten Stoff für eine Beschränkung oder zur Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe vorzuschlagen, muss sie ein Dossiers nach Anhang XV ausarbeiten. Nach Anhang XV Nr. 1 gelten für Methodik und Format aller Dossiers die entsprechenden Teile des Anhangs I, also die Bestimmungen über Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht. Die Behörde muss also ggf. PNEC-Werte angeben.

Die bewertende Behörde unterrichtet die Agentur schließlich über ihre Schlussfolgerungen. Die Agentur informiert dann ihrerseits die Kommission, die Registranten und die anderen Mitgliedsstaaten. Die zu dem bewerteten Stoff eingereichten Registrierungsdossiers sind ggf. entsprechend den Ermittlungen der bewertenden Behörde zu aktualisieren, Art. 22 Abs. 2 REACH. Soweit im Rahmen einer Stoffbewertung Umweltwirkungsschwellen bestimmt wurden, sind diese folglich in die betreffenden Registrierungsdossiers zu übernehmen.

c) Ergebnis

Der Prüfungsumfang der Stoffbewertung ist deutlich weiter als bei der Dossierbewertung. Allerdings ist auch bei der Stoffbewertung bei entsprechend engem Gefahrenverdacht nicht auszuschließen, dass die PNEC-Bestimmung nicht überprüft wird. Ist die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen jedoch Teil des Prüfungsgegenstands, muss die bewertende Behörde die entsprechenden Umweltwirkungs-

[249] Siehe oben Fn. 66.

schwellen aus den Registrierungsdossiers übernehmen oder ggf. selbst bestimmen. In jedem Fall macht sich die Behörde den entsprechenden Wert durch Aufnahme in ihren Bericht zu eigen. Damit liegen behördlich validierte Umweltwirkungsschwellen vor. Die Anzahl der so bewerteten Stoffe dürfte aber noch geringer sein als die Anzahl der jährlich durchgeführten Dossierbewertungen. Der erste Aktionsplan wurde am 29. Februar 2012 beschlossen, erst danach begannen die Mitgliedsstaaten mit der Stoffbewertung nach REACH. Daher liegen noch keine Zahlen über die jährliche Anzahl bewerteter Stoffe vor.

Hinzu kommt, dass die Aufnahme in den Aktionsplan die Voraussetzung für eine Stoffbewertung, aber auch ein Priorisierungskriterium für eine Dossierbewertung ist. REACH geht davon aus, dass die Stoffbewertung auf der Dossierbewertung aufbaut. Die Leitlinien[250] empfehlen folgerichtig, die Dossiers der im Aktionsplan aufgenommenen Stoffe bevorzugt zu bewerten, da die Dossierbewertung die Stoffbewertung vereinfache. Beide Bewertungsverfahren werden sich daher hinsichtlich der betrachteten Stoffe zu einem großen Teil überlappen.

4. Kontrolle durch die Öffentlichkeit

Art. 119 REACH zählt die Informationen aus den Registrierungsdossiers auf, die die Agentur in ihrer Datenbank im Internet veröffentlichen muss, vorausgesetzt, sie sind im Besitz der Agentur. Dies sind:

a) die Bezeichnung laut IUPAC-Nomenklatur für die Stoffe, die bestimmten Gefahrenklassen oder -kategorien nach der CLP-Verordnung zuzuordnen sind[251];

b) gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;

c) die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;

---

250 GD DSE, S. 57, einsehbar über: siehe Fn. 58.

251 Art. 119 Abs. 2 REACH enthält in Buchstabe f und g Ausnahmen zu diesem generellen Gebot.

d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angabe über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;

e) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;

f) gemäß Anhang I festgestellte DNEL- oder PNEC-Werte;

g) die Leitlinien über sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;

h) falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

In Art. 119 Abs. 2 REACH sind weitere Informationen aufgezählt, die ebenfalls grundsätzlich veröffentlicht werden müssen, unabhängig davon, ob sie der Agentur bereits zur Verfügung stehen oder nicht. Einzige Einschränkung ist, dass der Übermittler der Information begründen kann, dass eine Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte. Akzeptiert die Agentur die Begründung als stichhaltig, werden die Daten nicht veröffentlicht. Dabei handelt es sich um folgende Informationen:

a) der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind, falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung;

b) der Gesamtmengenbereich (d.h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1000 Tonnen oder mehr als 1000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;

c) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstabe d und e genannten Informationen;

d) andere Informationen als die in Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;

e) die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;

f) die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für bestimmte Nicht-Phase-in-Stoffe;

g) die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die ausschließlich für bestimmte Zwecke verwendet werden.

Die in Art. 119 Abs. 2 REACH genannten anderen Informationen, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind, ergeben sich aus Anhang II REACH. Nach Nr. 1.3 Anhang II ist auch anzugeben, welches Unternehmen für das Inverkehrbringen des Stoffes oder des Gemisches verantwortlich ist.

Damit bietet die Veröffentlichung die Möglichkeit für interessierte Dritte zu prüfen, ob ein konkretes Unternehmen seine Registrierungspflichten korrekt erfüllt hat. Da sowohl die PNEC-Werte als auch das für das Inverkehrbringen des Stoffes verantwortliche Unternehmen veröffentlicht werden müssen, kann die Kontrolle durch die Öffentlichkeit auch die Qualität der PNEC-Werte betreffen. Zudem können bei Vergleich der registrierten PNEC-Werte verschiedener Registranten Widersprüche sichtbar werden.

Eine solche Kontrolle ist mit einem gewissen Aufwand verbunden. Aber dieser kann sich für Konkurrenten, Umwelt- und Verbraucherschutzverbände oder auch Forschungseinrichtungen durchaus lohnen. Sollte sich dabei herausstellen, dass ein Unternehmen bei der Erfüllung der Registrierungspflichten nachlässig war, kann dies publik gemacht und auch bei der Agentur angezeigt werden. Da ein solcher Vorwurf dem Ruf eines Unternehmens schadet, ist zu erwarten, dass die Betroffenen sich bemühen werden, die Daten schnellstmöglich zu korrigieren oder zu vervollständigen. Je häufiger derartige Fälle auftreten, desto stärker ist der Anreiz für die Registranten, ihre Pflichten von vorneherein sorgfältig zu erfüllen, um gar nicht erst in den missbilligenden Blick der Öffentlichkeit zu geraten.

Da die Information unter Art. 119 Abs. 2 REACH fällt, kann das betroffen Unternehmen allerdings versuchen, der Agentur eine Begründung dafür zu liefern, dass die Veröffentlichung seines Namens sei-

nen geschäftlichen Interessen oder denen eines anderen Beteiligten schadet. Zweifellos schadet es einem Unternehmen, wenn öffentlich wird, dass es seine Registrierungspflichten mangelhaft erfüllt. Aber das Interesse eines Unternehmens an der Verschleierung eigenen rechtswidrigen Verhaltens dürfte kaum eine überzeugende Begründung im Sinne des Art. 119 Abs. 2 REACH sein, zumal das Unternehmen dem durch Nachbesserung seiner Registrierung abhelfen kann.

Fraglich ist allerdings, ob sich der Verweis in Art. 119 Abs. 2 Buchstabe d REACH auf den Inhalt des Sicherheitsdatenblatt bezieht oder auch auf die Notwendigkeit, ein solches zu erstellen. Im ersten Fall, wäre die Information für jeden registrierten Stoff, im zweiten nur für Stoffe zu veröffentlichen, für die ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist. Der Sinn der Regelung, größtmögliche Transparenz herzustellen, spricht für Ersteres. Der Wortlaut gibt keinen Anhaltspunkt für eine Beschränkung des Verweises auf die Stoffe, für die ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist. Der Verordnungsgeber vermeidet durch den Verweis auf die Informationen im Sicherheitsdatenblatt, diese erneut aufzählen zu müssen.[252] Die Agentur hat sich zunächst geweigert, den Namen des Verantwortlichen zu veröffentlichen. Erst im letzten Jahr hat sie sich zu einer Veröffentlichung des Namens durchgerungen.[253]

Im Ergebnis ist also davon auszugehen, dass die Identität des Registranten in jedem Fall von der ECHA offengelegt werden muss.

Auch die durch Art. 119 REACH ermöglichte Kontrolle durch die Öffentlichkeit wird zunächst nur einzelne Stoffe betreffen. Wirkung hat diese Möglichkeit nur, wenn sich Privatleute oder Institutionen finden, die die aufwändige Arbeit der PNEC-Kontrolle auf sich nehmen. Aber wenn dies in Einzelfällen geschieht und Mängel öffentlich werden, kann davon eine abschreckende Wirkung auf alle anderen Registranten ausgehen, wodurch die Qualität der Registrierungsunterlagen und damit auch der PNEC-Bestimmung verbessert wird.

---

252 So auch Führ et al., Position Paper, S. 7.
253 http://reachcentrum.wordpress.com/tag/reach-en-force-3/.

5. Schlussfolgerung aus der Betrachtung der Prüfungsverfahren

Im Rahmen des Registrierungsverfahrens findet keine Kontrolle der von den Registranten bestimmten Umweltwirkungsschwellen statt.

In der Dossierbewertung kann eine qualitative Prüfung der PNEC-Bestimmung erfolgen, sofern die Bewertung nicht auf andere Bereiche des Dossiers beschränkt wurde. Da die Agentur die zu kontrollierenden Dossiers nicht nur nach bestimmten Kriterien, sondern auch zufällig auswählt, kann kein Registrant ausschließen, dass sein Dossier kontrolliert wird. Das dürfte die Bereitschaft zur Einhaltung der REACH-Vorgaben erhöhen.

Aber selbst wenn eine Kontrolle durch die Agentur stattfindet, muss die Agentur unterschiedliche Umweltwirkungsschwellen für dieselbe schädliche Eigenschaft eines Stoffes akzeptieren, wenn sie regelkonform bestimmt wurden. Endet die Kontrolle mit einer Beanstandung, kann die Agentur eine korrekte PNEC-Bestimmung nicht erzwingen.

Eine Verbesserung der Situation könnte dadurch erreicht werden, dass die Agentur bei falsch bestimmten Umweltwirkungsschwellen ihrerseits die Wirkungsschwelle festlegt. Da REACH jedoch die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen in die Hand der Registranten legt, wäre hierfür eine Änderung der Verordnung nötig.

Durch die Dossierbewertung wird nur eine kleine Anzahl von Registrierungsdossiers kontrolliert.

Auch bei der Stoffbewertung kann die PNEC-Bestimmung Gegenstand der behördlichen Betrachtung sein. Ist das der Fall, liegen behördlich validierte Umweltwirkungsschwellen für den bewerteten Stoff vor. Diese Werte dürften die bestmögliche Bestimmung der Konzentration darstellen, bei deren Unterschreitung keine Schäden des betroffenen Umweltkompartiments zu erwarten wären bzw. bei deren Überschreitung, eine Schädigung des betroffenen Umweltkompartiments nicht mehr ausgeschlossen werden könnte. Die Anzahl der so bewerteten Stoffe dürfte aber noch geringer sein als die Anzahl der

Dossierbewertungen. Dossier- und Stoffbewertungen haben außerdem im Wesentlichen dieselben Stoffe zum Gegenstand.

Im Ergebnis ist daher festzuhalten, dass auf absehbare Zeit der größte Teil der Registrierungdossiers keinem behördlichen Prüfungsverfahren unterzogen wird, und daher nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden kann, dass die in den Dossiers angegebenen Umweltwirkungsschwellen den Anforderungen von REACH entsprechen. Umgekehrt kann aber auch nicht unterstellt werden, dass nicht kontrollierte PNEC-Werte fehlerhaft bestimmt wurden. Denn kein Registrant kann ausschließen, dass sein Dossier geprüft wird.

Daneben besteht aufgrund der Veröffentlichungspflichten der Agentur auch die Möglichkeit einer Kontrolle der Registrierungsdaten durch interessierte Dritte. Doch auch hier wird der Effekt nicht unmittelbar eintreten, da sich diese Kontrollmöglichkeit erst einspielen muss, um abschreckende Wirkung zu entfalten.

III Sanktionen

Zu untersuchen ist im dritten Schritt, ob die Sanktionen auf nationaler Ebene die Einhaltung der REACH-Vorgaben bei der Registrierung sicherstellen können.

Nach Art. 126 REACH sind die Mitgliedsstaaten verpflichtet, Sanktionen für die Verstöße gegen REACH festzulegen, die wirksam, angemessen und abschreckend sind. In Ausfüllung dieser Pflicht ist § 27b (1.) Chemikaliengesetz[254] (ChemG) geschaffen worden. Außerdem ist am 1. Mai 2013 die in Ausfüllung der Ermächtigung durch § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG beschlossene Chemikalien-Sanktionsverordnung[255] (ChemSanktionsV) in Kraft getreten (2.).

[254] Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146).

[255] Verordnung auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung – ChemSanktionsV) vom 24. April 2013 (BGBl. I S. 944), vgl. Fn. 160.

1. § 27b ChemG, Zuwiderhandlungen gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Nach § 27b Abs. 1 ChemG wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer gegen REACH verstößt, indem er

1. entgegen Art. 5 REACH einen Stoff als solchen, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis herstellt oder in Verkehr bringt,
2. in einem Registrierungsdossier nach Art. 6 Abs. 1 oder Abs. 3 oder Art. 7 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 5 Satz 1 oder in einem Zulassungsantrag nach Art. 62 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 4 REACH eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht,
3. entgegen Art. 37 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 39 Abs. 1 REACH einen Stoffsicherheitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt oder
4. entgegen Art. 56 Abs. 1 REACH einen dort genannten Stoff zur Verwendung in Verkehr bringt oder selbst verwendet.

Nach Absatz 2 ist der Versuch strafbar und nach Absatz 3 wird die Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit eines anderen sowie die Gefährdung fremder Sachen von bedeutendem Wert durch eine der unter Strafe gestellten Handlungen unter Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe gestellt. Die fahrlässige Begehung der in Absatz 1 Nr. 4 genannten Handlungen ist nach Absatz 4 mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe zu ahnden, während die fahrlässige Begehung im Übrigen als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Euro geahndet werden kann.

§ 27b ChemG stellt zunächst (Absatz 1 Nr. 1) den Verstoß gegen die Registrierungspflicht nach Art. 5 REACH unter Strafe und schafft so einen Anreiz für Registrierungspflichtige, sich dem Registrierungsverfahren tatsächlich zu unterziehen. Die Strafandrohung unter Nr. 3 richtet sich an die nachgeschalteten Anwender und betrifft deren Pflicht zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsbericht. Dieser Straftatbestand hat insofern Wirkung auf den Registrierungspflichti-

gen, als er es wenig wahrscheinlich macht, dass die Teilnahme am SIEF durch Unterlassen der Registrierung umgangen wird.[256] Daneben hat er eine die Registrierungswilligkeit indirekt verstärkende Wirkung, weil er ein Interesse der nachgeschalteten Anwender an einer nachgewiesenen Registrierung des von ihnen verwendeten Stoffes für ihre Verwendung schafft. Nachgeschaltete Anwender können eine eigene Registrierungspflicht nämlich dadurch vermeiden, dass sie ihre Anwendung dem Registrierungspflichtigen nach Art. 37 Abs. 2 REACH melden und so erreichen, dass er auch diese Anwendung registriert.[257] Weigert sich dieser, kann der nachgeschaltete Anwender zu einem Lieferanten wechseln, der bereit ist, seine Anwendung mit zu registrieren. Er kann dies im Falle eines vorregistrierten Stoffes auch mit Hilfe der Liste der vorregistrierten Stoffe der Agentur nach Art. 28 Abs. 4 REACH tun und durch eine Interessensanzeige an die Agentur eine Teilnahme im SIEF erreichen.

Für die Sicherstellung einer korrekten Registrierung ist aber die Strafandrohung des § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG entscheidend. Denn dieser Tatbestand stellt sämtliche Abweichungen von REACH-Vorgaben im Registrierungsdossier unter Strafe. Das Strafmaß stimmt mit dem des § 27 ChemG überein. Eine fahrlässige Begehung ist allerdings nur eine Ordnungswidrigkeit.

Nach dem Wortlaut der Vorschrift ist jede vorsätzliche Nichtangabe und jede Falschangabe ohne Einschränkung auf ihre Wesentlichkeit strafbar. Anderen Ansichten widerspricht der klare Wortlaut der Norm. Für geringe Verstöße kann das Strafmaß im Rahmen der Normvorgaben angepasst werden, z. B. indem statt der Freiheitsstrafe eine Geldstrafe verhängt wird. Eine Beschränkung der Strafbarkeit auf wesentliche Fälle stünde im Übrigen dem Gebot des Art. 126 REACH entgegen, nach dem Sanktionen wirksam, angemessen und abschreckend sein müssen.

---

256 Siehe dazu auch oben I 1., S. 88.
257 Siehe unten E I 2., S. 149 f.

Daraus folgt, dass jedes defizitäre Registrierungsdossier eines deutschen Unternehmens bei der Staatsanwaltschaft angezeigt werden kann. Dazu gehört auch der Fall der bewussten Nichtverwendung von Studien im Registrierungsdossier oder die Wahl der falschen Schlüsselstudie oder des falschen Extrapolationsfaktors sowohl ohne Begründung als auch mit wissenschaftlich nicht haltbarer Begründung. In Deutschland könnte also schon bei Versendung eines Qualitätsbeobachtungsschreibens gegen den betroffenen Registranten unabhängig davon, ob der Registrant der Aufforderung der Agentur nachkommt, ein Strafverfahren nach § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG eingeleitet werden. Dies hätte einen abschreckenden Effekt auf die übrigen Registranten und würde die Befolgung der Vorgaben von REACH deutlich befördern. Die Überarbeitung des betroffenen Dossiers kann aber aufgrund dieser Vorschrift nicht durchgesetzt werden. Dies wäre auch nach § 23 Abs. 1 ChemG nicht möglich. Demnach kann die zuständige Landesbehörde zwar im Einzelfall Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen EG-Verordnungen, die den Sachbereich des Chemikaliengesetzes betreffen, notwendig sind, aber nur soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedsstaaten obliegt. Die Überwachung der Qualität der Registrierungsdossiers nach REACH obliegt aber nicht den Mitgliedsstaaten, sondern der Agentur.

Fraglich ist, ob auch das Ausscheren aus der gemeinsamen Registrierung ohne Begründung oder mit einer falschen Begründung nach § 27b Abs. 1 Nr. 2 REACH strafbar ist. Denn nach Art. 11 Abs. 3 REACH muss der Ausscherende zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vorlegen, warum er zur isolierten Registrierung berechtigt ist.[258] Eine Strafbarkeit wäre dann gegeben, wenn diese Erklärung als Teil des Registrierungsdossiers verstanden werden könnte. Der Wortlaut von Art. 11 Abs. 3 REACH spricht allerdings eher dagegen.[259]

---

[258] Zur Begründungspflicht für ein Ausscheren siehe oben Kapitel C III 4. b, S. 62.

[259] Von Holleben, Scheidmann, StoffR 2010, 116, 120, sehen ebenfalls keine Sanktionsmöglichkeiten bei Verletzung der Pflichten zur gemeinsamen Registrierung, diskutieren in diesem Zusammenhang aber nicht § 27b ChemG.

Da es sich bei den Straftaten des § 27b ChemG allerdings nicht um Verbrechen handelt[260], besteht nach § 160 Abs. 1 StPO keine Ermittlungsverpflichtung der Staatsanwaltschaft. Kommt es aber zu einem Strafverfahren, würde nur dann eine abschreckende Wirkung erreicht, wenn das Strafmaß so zu gewählt wird, dass durch die Höhe der Geldstrafe die Vorteile, die der Betroffene durch die fehlerhafte Registrierung erlangte, entfallen. Dazu gehören z.B. die Einsparungen, die ein Unternehmen durch die Vermeidung von Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zur Einhaltung der – korrekt bestimmten – geringeren Umweltwirkungsschwelle erreicht.

Zu berücksichtigen ist außerdem der Qualifikationstatbestand in Absatz 3 der Vorschrift. Dieser kann z.B. erfüllt sein, wenn ein PNEC-Wert bewusst zu hoch angesetzt und dadurch die eigentliche Wirkungsschwelle weit überschritten wird. Kommt es dann zu Gesundheitsschäden oder der Beschädigung von Eigentum, wäre der Tatbestand des § 27b Abs. 3 ChemG erfüllt.

Bei konsequentem Vollzug könnte von § 27b ChemG ein so starker Anreiz der Registranten zur Einhaltung der Registrierungsvorgaben ausgehen, dass fehlerhafte Dossiers deutscher Unternehmen nur noch in wenigen Einzelfällen aufträten. Noch steht der Vollzug von REACH und auch der damit verbundenen strafrechtlichen Vorschriften allerdings am Anfang, so dass selbst ein konsequenter Vollzug der Sanktionsregelungen noch keine Wirkung zeigen kann. Es sind bisher auch keine Untersuchungen zu dieser Frage bekannt. Auf EU-Ebene wurden zwar Projekte durchgeführt, die die Einhaltung der REACH-Anforderungen in den Mitgliedsstaaten zum Gegenstand haben.[261]

---

260 Verbrechen sind nach § 12 StGB rechtswidrige Taten, die im Mindestmaß mit Freiheitsstrafe von einem Jahr oder darüber bedroht sind.

261 Die Projekte laufen unter dem Titel „REACH-EN-FORCE“ und werden von einer Arbeitsgruppe des Forums konzipiert und begleitet. Die Ergebnisse von REACH-EN-FORCE-1 sind einsehbar über: http://www.arbeitsschutz.nrw.de/Themenfelder/chemikaliensicherheit/index, näheres dazu: Mayer-Figge, StoffR 2010, 196 ff. Die Ergebnisse von REACH-EN-FORCE-2 finden sich unter: http://www.um.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/70147/. Momentan ist REACH-EN-FORCE-3 in Arbeit, das sich vor allem mit der Tätigkeit des Alleinvertreters befasst.

Die behördlichen Reaktionen auf die Verstöße gegen die REACH-Vorschriften werden allerdings nur am Rande thematisiert. Demnach wurde in Deutschland überwiegend durch Beschwerdeschreiben reagiert und nur in einem Fall Strafanzeige gestellt.

Die Kommission hat eine Untersuchung im Auftrag gegeben, die sich mit den Sanktionsregelungen befasst, die die Mitgliedsstaaten nach REACH zu schaffen haben.[262] In dem Abschnitt über Deutschland wird festgestellt, dass einige zuständige Behörden es vorziehen, Verwaltungsakte zu erlassen und auf Sanktionen zu verzichten, jedenfalls solange keine wiederholten Verstöße vorliegen und die Täter willig scheinen, die Anforderungen von REACH zu erfüllen.[263] Daraus ist zu schließen, dass die Sanktionsmöglichkeit nach § 27b ChemG nicht konsequent genutzt wird.

2. § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG und ChemSanktionsV

Nach § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG handelt ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, die Sachbereiche des Chemikaliengesetzes betreffen, soweit eine Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG verweist. Im zweiten Satz der Vorschrift wird die Bundesregierung ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Rechtsakte, die als Ordnungswidrigkeit mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen. Von dieser Ermächtigung hat die Bundesregierung mit Beschluss der ChemSanktionsV endlich Gebrauch gemacht.

Die Ordnungswidrigkeiten wegen Verstoßes gegen REACH sind in Abschnitt 3 der ChemSanktionsV geregelt. Die Straftatbestände des § 5 wie auch die Ordnungswidrigkeiten nach § 6 Abs. 2 ChemSanktionsV befassen sich nur mit Verstößen gegen Beschränkungen und brauchen daher hier nicht behandelt zu werden.

---

262 Milieu, Report.
263 Ebd. S. 58.

Für diese Untersuchung ist § 6 Abs. 1 ChemSanktionsV entscheidend. Die Ordnungswidrigkeiten sind nicht nach inhaltlichen Kriterien, sondern nach der Reihenfolge der REACH-Vorschriften geordnet, die den jeweiligen Tatbestand liefern. Zu unterscheiden sind abgesehen von Verstößen gegen hier offensichtlich nicht interessierende Vorschriften[264] Verstöße gegen Vorgaben zu Registrierungsdossier und Stoffsicherheitsbericht (a), gegen Vorgaben zu Registrierungs- und Prüfungsverfahren (b), gegen Vorgaben zur Weitergabe von Informationen in der Lieferkette (c) und gegen Informationspflichten gegenüber Behörden (d).

Die Höhe des Bußgeldes ergibt sich jeweils aus § 26 Abs. 2 ChemG und beträgt bis zu fünfzigtausend Euro.

a) Verstöße gegen Vorgaben zu Registrierungsdossier und Stoffsicherheitsbericht

§ 6 Abs. 1 Nr. 5 ChemSanktionsV befasst sich mit der Pflicht von Hersteller, Importeur oder nachgeschaltetem Anwender, auf die Verwendungsangabe eines nachgeschalteten Anwenders hin, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und den Stoffsicherheitsbericht entsprechend anzupassen (Verstoß gegen Art. 37 Abs. 3 Unterabsatz 1 und 3 REACH).

§ 6 Abs. 1 Nr. 6 sanktioniert einen Verstoß gegen die Registrantenpflicht, den Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung zu halten und ständig zu aktualisieren (Verstoß gegen Art. 14 Abs. 7 REACH).

§ 6 Abs. 1 Nr. 8 und 9 befassen sich mit der Pflicht des Registranten, seine Registrierung ständig zu aktualisieren und die aktualisierte Fassung der Agentur zu übermitteln (Verstoß gegen Art. 22 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 REACH).

---

264 Das betrifft die Nr. 1, 17, 28 (besonders besorgniserregende Stoffe), 2, 3 (Stoffe, die für Forschung und Entwicklung verwendet werden), 2 (Alleinvertreter), 7 (Zwischenprodukte), 10 (nach Richtlinie 67/548/EWG angemeldete Stoffe), 11 (Voranfrage des potentiellen Registranten), 19 (Information von Arbeitnehmern) und 27 (Aufnahme der Zulassungsnummer in das Etikett).

Durch diese Vorschriften wird die Aktualität und Vollständigkeit des Stoffsicherheitsberichts leichter durchsetzbar. Der nachgeschaltete Anwender wird in seinem Begehren unterstützt, dass seine Verwendung in die Registrierung einbezogen wird. Berücksichtigt der Registrant die Verwendungsangabe seines Abnehmers ohne zulässige Begründung nicht, kann der nachgeschaltete Anwender ihn anzeigen. Dadurch dürfte sichergestellt sein, dass die zuständige Behörde von dem Verstoß erfährt. Da die PNEC-Werte Bestandteil des Stoffsicherheitsberichts sind, wird bei konsequentem Vollzug der Vorschrift auch ihre Qualität verbessert.

Interessant ist, dass die Bundesregierung die Schaffung einer ausdrücklichen Sanktion des Unterlassens der Pflicht zur Aktualisierung für erforderlich ansah. Denn es wäre auch denkbar, dies unter § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG zu subsumieren, da ein Registrierungsdossier durch das Unterlassung der Aktualisierung unrichtig oder unvollständig wird. Hiergegen hätte man allerdings einwenden können, dass ein Straftatbestand das unter Strafe gestellte Verhalten eindeutig und leicht erkennbar fassen sollte. Dies ist durch eine ausdrückliche Erwähnung sichergestellt. Eine Folge davon ist allerdings, dass die Nichtaktualisierung nun Ordnungswidrigkeit und kein Straftatbestand (mehr) ist. Das ist aber eine vertretbare Abstufung zwischen Sanktionierung der Fehlerhaftigkeit der vom Registranten eingereichten Erstunterlagen und Unterlassen von deren Aktualisierung.

b) Vorgaben zu Registrierungs- und Prüfungsverfahren

§ 6 Abs. 1 Nr. 26 ChemSanktionsV betrifft die Informationspflichten der Registranten gegenüber der Agentur. Sanktioniert wird die verspätete, nicht vollständige, unrichtige oder ausbleibende Übermittlung von angeforderten Informationen an die Agentur im Rahmen der Prüfung von Versuchsvorschlägen (Verstoß gegen Art. 40 Abs. 4 REACH) oder der Dossier- (Verstoß gegen Art. 41 Abs. 4 REACH) und Stoffbewertung (Verstoß gegen Art. 46 Abs. 2 REACH). Außerdem wird die unterbliebene, nicht rechtzeitige, unvollständige oder falsche Mittei-

lung über die Einstellung eines die Registrierung auslösenden Verhaltens nach Art. 50 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 2 REACH geahndet.

Diese Bestimmung kann bei konsequentem Vollzug die Informationssammlung der Agentur deutlich beschleunigen und die Qualität der Informationen und damit auch die Bestimmung der PNEC-Werte verbessern. Allerdings betrifft sie nur die kontrollierten Stoffe. Auf die Qualität der nicht kontrollierten Registrierungsunterlagen hat die Sanktion keinen Einfluss.

c) Vorgaben zur Weitergabe von Informationen in der Lieferkette

Hier sind zunächst die die Nummern 12 bis 16 in § 6 Abs. 1 ChemSanktionsV zu nennen, die den Regelungsgehalt des bisherigen § 25a Gefahrstoffverordnung[265] übernehmen, der mit der Chem SanktionsV aufgehoben wurde. Regelungsgehalt sind Verstöße gegen die Art. 31 und 32 REACH. Ordnungswidrig sind demnach Verstöße gegen die Pflicht

- zur Verfügungstellung eines korrekten Sicherheitsdatenblattes (Nr. 12) und
- zu dessen Aktualisierung (Nr. 15),
- zur Angleichung der Angaben im Sicherheitsdatenblatt mit denen in der Sicherheitsbeurteilung (Nr. 13),
- zu Beifügung und Weitergabe eines korrekten Expositionsszenarios (Nr. 14) und
- zur rechtzeitigen und korrekten Übermittlung der Informationen nach Art. 32 REACH sowie deren Aktualisierung (Nr. 16).

Nach § 6 Abs. 1 Nr. 18 ChemSanktionsV wird auch die unterbliebene, nicht rechtzeitige, unvollständige oder falsche Übermittlung von Aktualisierungsinformationen innerhalb der Lieferkette sanktioniert

[265] Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 24. April 2013 (BGBl. I S. 944).

(Verstoß gegen Art. 34 REACH). Nr. 23 der Vorschrift betrifft die Pflicht des nachgeschalteten Anwenders, seinen Stoffsicherheitsbericht aktuell und zur Verfügung zu halten (Verstoß gegen Art. 37 Abs. 7 REACH).

Aus diesen Regelungen ergibt sich ein Anreiz, die Stoffinformationen in der Lieferkette korrekt weiterzugeben. Da die PNEC-Werte Bestandteil der Stoffinformationen sind, wird bei konsequentem Vollzug der Vorschrift auch ihre Qualität indirekt verbessert.

d) Informationspflichten gegenüber Behörden

Zu nennen sind hier die Nummern 20, 21, 22, 23 und 24 des § 6 Abs. 1 ChemSanktionsV:

Sanktioniert wird einmal der Verstoß gegen die Pflicht aus Art. 36 REACH zur Aufbewahrung aller Informationen über einen Zeitraum von 10 Jahren und zur Vorlage dieser Unterlagen auf behördliches Verlangen (Nr. 20, 21). Außerdem wird der Verstoß gegen die Unterrichtungspflicht aus Art. 37 Abs. 3 Unterabsatz 3 REACH geahndet, nach dem die Agentur zu unterrichten ist, wenn ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eine ihm gemeldete Verwendung aus Gesundheits- oder Umweltschutzgründen nicht in die Registrierung einbeziehen will, und diese Verwendung im Sicherheitsdatenblatt auszuschließen ist (Nr. 22). Auch die Verletzung der Informationspflichten des nachgeschalteten Anwenders aus Art. 38 Abs. 1, 3 oder 4 REACH im Fall einer abweichenden Verwendung oder einer abweichenden Einstufung des Stoffes wird sanktioniert (Nr. 24, 25).

Diese Bestimmungen verbessern den Informationsfluss zwischen REACH-Unterworfenen und Behörden. Sie erleichtern damit die Feststellung von Verstößen und haben dadurch indirekt eine abschreckende Wirkung. Die Bestimmung der PNEC-Werte dürfte aber von diesen Vorschriften unbeeinflusst bleiben.

3. Ergebnis

§ 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG ist ein geeignetes Mittel, um sicherzustellen, dass die Registrierungsdossiers deutscher Registranten REACH-konform angefertigt und aktualisiert werden. Allerdings setzte das einen konsequenten Vollzug dieses Straftatbestandes voraus, der momentan nicht erkennbar ist.

Auch einzelne Bestimmungen der ChemSanktionsV können bei konsequentem Vollzug zu einer Verbesserung der Qualität des Stoffsicherheitsberichts und damit auch der darin enthaltenen PNEC-Werte führen. Ob die erst am 1. Mai 2013 in Kraft getretene ChemSanktionsV konsequent vollzogen wird, ist allerdings jetzt noch nicht absehbar.

IV Überprüfung anhand der Agenturberichte

Erste Hinweise, inwieweit die Vorgaben von REACH bei der Ableitung der Umweltwirkungsschwellen tatsächlich beachtet werden, finden sich in den Fortschrittsberichten der Agentur. Nach Art. 54 REACH hat die Agentur zum 28. Februar jeden Jahres auf ihrer Website einen Bericht über die Fortschritte zu veröffentlichen, die sie im vorangegangen Kalenderjahr bei der Erfüllung ihrer Pflichten erzielt hat. Dieser Bericht soll insbesondere Empfehlungen an potentielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungsdossiers enthalten. Bisher hat die Agentur fünf Berichte veröffentlicht, für 2008, 2009, 2010, 2011 und 2012. Ersterer enthält noch keine Bewertungsergebnisse, da die neu gegründeten Agentur 2008 erst ihre Tätigkeit aufnahm.

Im Juni 2011 hat die Agentur außerdem einen Fünfjahresbericht über die Anwendung von REACH nach Art. 117 Abs. 2 REACH veröffentlicht. Auch aus diesem Bericht ergeben sich Hinweise auf die Qualität der Registrierungsdossiers.

1. Fortschrittsbericht 2009

Der Fortschrittsbericht 2009[266] gibt die Tätigkeiten der Agentur ab Inkrafttreten der in dem Bericht anzusprechenden Teile der Verordnung am 1. Juni 2008[267] bis Ende 2009 wieder. In diesem Zeitraum wurden 30 Registrierungsdossiers von 212 eingereichten qualitativ kontrolliert. Die Prüfung wurde bei 15 Dossiers 2009 abgeschlossen. Als Ergebnis der Überprüfung erstellte die Agentur bei drei der 15 abgeschlossenen Prüfungen einen Entscheidungsentwurf und forderte in sieben Fällen zur Überarbeitung des Dossiers auf.[268] Angesichts der Ergebnisse der Überprüfung empfiehlt die Agentur zu Risikobewertung und Risikomanagement hinsichtlich der Ableitung der Umweltwirkungsschwellen Folgendes[269]:

- Die Wirkungsschwellen sind aus den Ergebnissen der Studie abzuleiten, die zur größten Besorgnis Anlass gibt. Abweichungen davon sind zu begründen.
- Die von den Leitlinien vorgegebenen Extrapolationsfaktoren sind zu verwenden, Abweichungen sind zu begründen.

2. Fortschrittsbericht 2010

Laut Fortschrittsbericht 2010[270] wurden im Jahre 2010 151 von 18.256[271] eingereichten Registrierungsdossiers geprüft und die Prüfung in 70 Fällen abgeschlossen. Im Ergebnis fällte die Agentur zu 12 der 70 Dossiers Entscheidungen zu Informationsnachforderungen, eine davon betraf die PNEC-Werte. Sie forderte in 33 Fällen zur Überar-

---

266 Evaluation under REACH, Progress Report 2009, ECHA 2010. Dieser Bericht ist ins Deutsche übersetzt worden: Bewertungsaktivitäten gemäß REACH, Fortschrittsbericht 2009, ECHA-10-R-001.DE, 2010. Beide Dokumente sind einsehbar über: siehe Fn. 238.

267 Art. 141 Abs. 2 REACH.

268 Progress Report 2009, S. 12 f. (englische Fassung), 7 f. (deutsche Fassung).

269 Progress Report 2009, S. 24 (englische Fassung), S. 21 (deutsche Fassung).

270 Evaluation under REACH, Progress Report 2010, ECHA 2011. Auch dieser Bericht ist ins Deutsche übersetzt worden: Bewertungsaktivitäten gemäß REACH Fortschrittsbericht 2010, ECHA 2011. Beide Dokumente sind einsehbar über: siehe Fn. 238.

271 17.495 Registrierungen von Phase-in- und 797 Registrierungen von Nicht-Phase-in-Stoffen.

beitung des Dossiers auf, davon betrafen acht den Stoffsicherheitsbericht.[272] In den abschließenden Empfehlungen nennt die Agentur die am häufigsten gemachten Beobachtungen und Mängel.[273] Hinsichtlich der untersuchten Stoffsicherheitsbeurteilungen stellt sie fest[274],

- dass in einigen Fällen Informationen aus internationalen und nationalen Beurteilungen nicht in den Stoffsicherheitsbericht aufgenommen wurden, obwohl sie allgemein verfügbar waren,
- dass von Ergebnissen internationaler oder nationaler Beurteilungen des Stoffes ohne Begründung abgewichen wurde,
- dass Daten im Registrierungsdossier und im Stoffsicherheitsbericht inkonsistent waren,
- dass Angaben zur den PBT/vPvB-Eigenschaften der Zerfallsprodukte schnell hydrolysierender Stoffe fehlten,
- dass die Wirkungsschwellen z.T. nicht aus den Ergebnissen der Studie abgeleitet wurden, die zur größten Besorgnis Anlass gibt, dies aber nicht begründet wurde,
- dass von den Extrapolationsfaktoren der Leitlinien ohne Begründung abgewichen wurde und
- dass die Ableitung der Wirkungsschwellen ohne Begründung unterblieb.

3. Fortschrittsbericht 2011

2011 wurden 21.368[275] Registrierungsdossiers eingereicht und 239 qualitativ überprüft, die Prüfung von 146 abgeschlossen.[276] Die Agen-

[272] Progress Report 2010, S. 11 f. (englische Fassung), 12 f. (deutsche Fassung).
[273] Progress Report 2010, S. 24 (englische Fassung), 28 (deutsche Fassung).
[274] Progress Report 2010, S. 36 f. (englische Fassung), 43 (deutsche Fassung).
[275] 19.795 Registrierungen von Phase-in- und 1.573 Registrierungen von Nicht-Phase-in-Stoffen.

tur fällte zu 105 dieser 146 Dossiers Entscheidungen zu Informationsnachforderungen, davon betrafen 8 Umweltwirkungsschwellen.[277] In 19 Fällen forderte sie die Registranten informell zur Überarbeitung des Dossiers auf,[278] 11 davon betrafen den Stoffsicherheitsbericht.[279] Hinsichtlich der untersuchten Stoffsicherheitsbeurteilungen bemängelt die Agentur,[280]

- dass die Registranten nicht die korrekten Extrapolationsfaktoren anwendeten,
- dass bei der Ermittlung der PBT-Eigenschaften nicht die Informationen aus internationalen Beurteilungen berücksichtigt wurden und
- dass bei der Expositionsbeurteilung nicht alle schädlichen Eigenschaften, sondern nur die problematischen betrachtet wurden.

4. Fortschrittsbericht 2012

2011 wurden 2.528[281] Registrierungsdossiers eingereicht und 427 qualitativ überprüft, die Prüfung von 354 abgeschlossen.[282] Die Agentur fällte zu 66 Fällen eine Entscheidung zu Informationsnachforderungen.[283] Obwohl es zunächst[284] heißt, die Agentur habe nur in einem Fall ein Qualitätsbeobachtungsschreiben versandt, werden zwei Seiten weiter die in Qualitätsbeobachtungsschreiben angesprochenen inhalt-

---

276 Evaluation under REACH, Progress Report 2011, ECHA-12-R-02-EN, 2012 S. 14. Dieser Bericht ist ins Deutsche übersetzt worden (Bewertung gemäß REACH Fortschrittsbericht 2011, ECHA-12-R-02.1-DE, S.11), hat in dieser Fassung aber zum Teil einen abweichenden Inhalt, daher wird im Weiteren auf die englische Fassung verwiesen. Beide Dokumente sind einsehbar über: siehe Fn. 238.

277 Progress Report 2011, S. 20 und 22.

278 Progress Report 2011, S. 20.

279 Progress Report 2011, S. 23.

280 Progress Report 2011, S. 39 f.

281 Evaluation under REACH, Progress Report 2012, ECHA-13-A-01-EN, 2013 S. 14. Das Dokument ist einsehbar über: siehe Fn. 238.

282 Ebd. S. 23.

283 Ebd.

284 Ebd.

lichen Mängel aufgezählt, von denen sich allein 11 auf den Stoffsicherheitsbericht beziehen.[285] Es bleibt offen, in welchem Verhältnis diese Tabelle zu dem zunächst genannten Einzelfall steht.

Die Agentur stellt fest, dass zu 66 % der untersuchten Dossiers eine Entscheidung entworfen oder gefällt werden musste. Wegen der geringen Anzahl der kontrollierten Dossiers hält sie dies allerdings für statistisch nicht relevant.[286] Die festgestellten Mängel betrafen vor allem die Stoffidentität (66 %), Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung (23 %), subchronische Toxizität (18 %) und pränatale Entwicklungstoxizität (26 %).[287] Auf diese zusammenfassende Feststellung folgen sehr detaillierte Hinweise zu einzelnen Arbeitsschritten. Die PNEC-Bestimmung betreffen darunter z.B. die Aufforderung, die Studien korrekt zu beschreiben und ihre Adäquanz korrekt zu bestimmen[288], eine Verringerung des Informationsbedarfs und sonstige Abweichungen von den Vorgaben nachvollziehbar zu begründen[289] und die Verwendungskategorien zu einem Stoff anzugeben.[290]

5. Fünfjahresbericht

Der Fünfjahresbericht[291] der Agentur befasst sich in seinem ersten Kapitel mit der Registrierung. Hinsichtlich der Ableitung der Umweltwirkungsschwellen sind die Aussagen der Agentur zur gemeinsamen Registrierung und zur Qualität der Registrierungsdossiers von Bedeutung.

Für ca. 250 Stoffe erhielt die Agentur mehrere gemeinsam eingereichte Dossiers oder neben einem gemeinsam eingereichten Dossier Einzel-

---

285 Ebd., S. 25.
286 Ebd.
287 Ebd., S. 41.
288 Ebd., S. 43 f.
289 Ebd., S. 46 f.
290 Ebd., S. 49 ff.
291 The Operation of REACH and CLP 2011, ECHA-11-R-003-EN, 30 June 2011, einsehbar über: siehe Fn. 238.

registrierungen ohne Hinweis auf ein Ausscheren.[292] Daraus folgert die Agentur, dass Maßnahmen notwendig sind, um sicherzustellen, dass die Vorgaben zur gemeinsamen Registrierung befolgt werden[293].

Hinsichtlich der Qualität der Registrierungsdossiers gibt die Agentur zu bedenken, dass das Registrierungssystem sorgfältige Unternehmen benachteilige. Denn nach der Verordnung darf bei der Vollständigkeitsprüfung keine qualitative Kontrolle der Angaben in den Dossiers durchgeführt werden. Dennoch erhält die Registrierung schon nach dieser Kontrolle die Registrierungsnummer, so dass der Stoff als registriert gilt. Dies erlaubt Unternehmen Stoffe zu registrieren, ohne die Informationspflichten zu erfüllen. Die Agentur schlägt daher vor, ihr die Entziehung einer Registrierungsnummer zu ermöglichen, wenn sich das Dossier bei der qualitativen Prüfung als mangelhaft herausstellt.[294]

6. Ergebnis

Die Ergebnisse in den Fortschrittsberichten bestätigen die Ergebnisse der Analyse der Kontrollverfahren sowie die der Anreize und Sanktionen:

Die Registrierungsdossiers werden nur im Einzelfall behördlich kontrolliert: 2009 wurden nur 15 von 212 eingereichten Registrierungdossiers[295] bewertet, 2010 nur 70 von 18.256 und 2011 nur 146 von 21.368.[296] 2012 sind es allerdings 354 von 2528, wobei die Zahl der eingereichten Dossiers in diesem Jahr aufgrund der Fristsituation ausgesprochen gering ist. Allerdings bezeichnet selbst die Agentur die Zahl der Prüfungen als zu klein, um statistisch signifikante Ergebnisse daraus abzuleiten.[297] Vielleicht erklärt diese Erkenntnis die geänderte Darstellung der Mängel im Fortschrittsbericht 2012.

---

292 Ebd. S. 12.
293 Ebd. S. 15.
294 Ebd. S. 13.
295 Anzahl ohne Registrierung von Zwischenprodukten.
296 Alle Berichte sind einsehbar über: http://echa.europa.eu/de/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports.
297 Evaluation under REACH, Progress Report 2012, ECHA-13-A-01-EN, 2013 S. 25.

Die Prüfungen zeigen eine deutliche Fehlerhaftigkeit der Dossiers und sogar deren prozentuale Zunahme. Während 2010 Beanstandungen bei 50%[298] der untersuchten Dossiers erforderlich waren und bei 20% eine förmliche Entscheidung erfolgte, sind es 2011 schon 85%[299] der Dossiers, die beanstandet werden, davon 70% mit förmlicher Entscheidung. 2012 sind 66 % fehlerhaft. Für abschließende Folgerungen stehen noch nicht genug Daten zur Verfügung, aber es fällt schwer, angesichts der zunehmenden Fehlerhaftigkeit, diese allein damit zu erklären, dass die Erstellung der Registrierungsdossiers eine neue Aufgabe ist, mit der sich die Registranten erst vertraut machen müssen. Andererseits waren auch nicht alle von der Agentur geprüften Dossiers fehlerhaft.

Da die von der Agentur ausgesprochenen Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität der Registrierungsdossiers beitragen sollen, ist davon auszugehen, dass sie die Vorgaben betreffen, von denen in den Registrierungsdossier häufig abgewichen wurde. Für das Jahr 2009 spricht die Agentur die für die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen entscheidenden Schritte der PNEC-Ableitung an: die Auswahl der Schlüsselstudien und der Extrapolationsfaktoren. Diese beiden Punkte werden auch für das Jahr 2010, der letzte auch 2011 angesprochen. Hinzu kommt der Hinweis, dass nicht alle verfügbaren Informationen berücksichtigt wurden und von bereits erfolgten Stoffbeurteilungen ohne Begründung abgewichen wurde. Die Empfehlungen im Fortschrittsbericht 2012 bestätigen die Eingangsthese, dass die Registranten dazu neigen, die Brauchbarkeit vorhandener Studien überzubewerten.

Daraus ist zu schließen, dass in den untersuchten Registrierungsdossiers die Vorgaben zur Sammlung und Bewertung der Informationen sowie zur Wahl des Extrapolationsfaktors nicht immer eingehalten

---

298 70 Dossiers wurden abschließend untersucht, in 12 Fällen erfolgte eine förmliche Entscheidung, in 33 Fällen ein Beobachtungsschreiben.

299 146 Dossiers wurden abschließend untersucht, in 105 Fällen erfolgte eine förmliche Entscheidung, in 19 Fällen ein Beobachtungsschreiben.

wurden. Wählt ein Registrant aber die falsche Schlüsselstudie oder den falschen Extrapolationsfaktor, sind die so bestimmten Wirkungsschwellen aussagelos, da nicht korrekt ermittelt. Folgerichtig fordert die Agentur eine Handhabe zur Sanktionierung von defizitären Registrierungsdossiers.

Der Fünfjahresbericht zeigt außerdem, dass die Registranten gegen die Verpflichtung zur gemeinsamen Registrierung verstoßen. Das könnte darauf hinweisen, dass die Regelungskonformität der Stoffsicherheitsberichte durch eine gemeinsame Registrierung zunehmen könnte. Dazu passt die Forderung der Agentur, die gemeinsame Registrierung zu stärken. Auch das entspricht den Ergebnissen der Anreizanalyse.

V Ergebnis

Die Berichte der Agentur bestätigen die Ergebnisse der Analyse der verfahrensimmanenten Anreize der Verordnung und der Sanktionsmöglichkeiten sowie der Kontrollverfahren:

Die Vorgaben zur Erstellung des Registrierungsdossiers nach REACH stellen die Befolgung der Vorgaben für die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen nicht zweifelsfrei sicher, aber auf absehbare Zeit werden die meisten Registrierungsdossiers keiner behördlichen Kontrolle unterzogen werden. Daher kann nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden, dass die in den Dossiers angegebenen Umweltwirkungsschwellen REACH-konform bestimmt wurden.

Zu erwähnen ist aber auch, dass nicht alle Dossiers fehlerhaft sind. Denn kein Registrant kann ausschließen, dass sein Dossier geprüft wird, da die Auswahl z.T. zufällig erfolgt.

Daraus folgt einerseits, dass es ist möglich, die REACH-Vorgaben einzuhalten. Andererseits verbietet es die Schlussfolgerung, dass alle nicht kontrollierten PNEC-Werte fehlerhaft seien.

Das deutsche Recht verfügt zwar mit § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG über eine Sanktionsmöglichkeit, die eine Vorgabenbefolgung durch die

deutschen Registranten durchsetzen könnte. Dies setzt jedoch einen konsequenten Vollzug der Sanktionsmöglichkeit voraus, der in Deutschland momentan nicht erkennbar ist. Auch einzelne Bestimmungen der ChemSanktionsV können bei konsequentem Vollzug zu einer Verbesserung der Qualität des Stoffsicherheitsberichts und damit auch der darin enthaltenen PNEC-Werte führen. Ob die erst am 1. Mai 2013 in Kraft getretene ChemSanktionsV konsequent vollzogen wird, ist allerdings jetzt noch nicht absehbar.

E Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen

Zu klären ist die Frage, ob und wenn ja, für wen die Verpflichtung zur Einhaltung der PNEC-Werte besteht. Dazu ist zunächst zu prüfen, ob die PNEC-Werte im Anwendungsbereich von REACH und den REACH umsetzenden Vorschriften des deutschen Chemikalienrechts verbindlich sind (I). Im zweiten Schritt wird untersucht, ob sie auch für den Vollzug anderer umweltrechtlicher Regelungen, die sich primär nicht auf Stoffe beziehen, sondern medien- oder anlagenbezogen sind Verbindlichkeit entfalten (II). Diese Unterscheidung entspricht der bisher üblichen Differenzierung zwischen Gefahrstoffrecht im engeren und weiteren Sinne.[300] Zutreffender ist es allerdings von Stoffrecht im engeren und weiteren Sinne zu sprechen.[301] Insbesondere REACH knüpft nicht an die Klassifizierung eines Stoffes als gefährlich im Sinne der CLP-Verordnung an, sondern verpflichtet zur Untersuchung jeder schädlichen Stoffeigenschaft.[302]

I Pflicht zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH

Hinsichtlich der chemikalienrechtlichen Verbindlichkeit ist zwischen der Verpflichtung des Registranten (1.) und der Verpflichtung der anderen Stoffverwender in der Lieferkette, den so genannten nachgeschalteten Anwendern, (2.) zu unterscheiden.

1. Verpflichtung der Registranten

Die Registrierungspflicht ist in Titel II REACH geregelt: Art. 5 REACH statuiert den Grundsatz, dass die Herstellung und das Inverkehrbringen eines Stoffes in der Gemeinschaft nur gestattet ist, wenn er registriert wurde. Die Registrierung erfolgt durch Einreichung eines Registrierungsdossiers, dessen Inhalt in den Art. 10 bis 12 REACH fest-

---

300 Vgl. u.a. Sparwasser/Engel/Voßkuhle, Umweltrecht, S. 924 f; Kloepfer, Umweltrecht, § 19 S. 1607 f, Rn. 18 ff.

301 So Führ in: Ehlers/Fehling/Pünder, § 58 Chemikalien Rn. 2 ff.

302 Siehe oben Kapitel C IV 1., S. 66.

gelegt ist. Bei Unvollständigkeit des Dossiers fordert die ECHA die entsprechenden Informationen nach. Eine Ablehnung der Registrierung ist nach Art. 20 Abs. 2 REACH nur dann möglich, wenn der Registrant dieser Aufforderung nicht fristgemäß nachkommt. Die Nichteinhaltung von Umweltwirkungsschwellen ist in Art. 20 REACH nicht als Ablehnungsgrund erwähnt.

Eine Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen könnte sich aber für Stoffe, die im Mengenbereich von 10 Tonnen oder mehr registriert werden, aus Art. 14 Abs. 6 REACH in Verbindung mit Anhang I REACH ergeben.

Nach Art. 14 Abs. 6 ist ein Registrant ab Registrierung von 10 Tonnen verpflichtet, die „geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken" zu ermitteln (a), diese Maßnahmen anzuwenden (b) und sie ggf. in den nach Art. 31 REACH übermittelten Sicherheitsdatenblättern zu empfehlen (c).

a) Ermittlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung

Nach Art. 14 Abs. 6 REACH ist ein Registrant verpflichtet, die „geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken" zu ermitteln.

Maßnahmen sind zur angemessenen Risikobeherrschung geeignet, wenn sie sicherstellen, dass sich die festgestellten Risiken nicht verwirklichen können. Wie Hersteller und Importeure den Nachweis führen, dass sie die Risiken der von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe während der Herstellung und der eigenen Verwendung angemessen beherrschen, wird in Anhang I REACH dargestellt.[303] Demnach ist die Stoffsicherheitsbeurteilung Mittel zur Beurteilung der Risikobeherrschung. Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert.[304] Sie ist nach Art. 14 Abs. 2 bis 7

[303] Vgl. Anhang I Nr. 0.1 REACH.
[304] Vgl. Art. 14 Abs. 1 Satz 2 REACH.

REACH und Anhang I durchzuführen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung hat den gesamten Lebenszyklus bis zur Abfallphase, die Herstellung und alle identifizierten Verwendungen des Stoffes zu berücksichtigen. Sie „beruht auf einem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff, wobei getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind".[305] D.h., es ist abzuschätzen, in welcher Konzentration der Stoff über seinen gesamten Lebenszyklus in die jeweiligen Umweltkompartimente gelangt. Liegt diese Konzentration unter dem PNEC-Wert, gilt das Risiko als angemessen beherrscht.[306] Dementsprechend fordert REACH keine Risikomanagementmaßnahmen für dieses Kompartiment. Geeignet zur angemessenen Beherrschung der Stoffrisiken im Sinne des Art. 14 Abs. 6 REACH sind also Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Konzentration des Stoffes, die voraussichtlich durch Herstellung und Umgang mit dem Stoff in der Umwelt gelangen wird, die jeweilige Umweltwirkungsschwelle nicht übersteigt.[307]

Dieses Ergebnis entspricht auch dem Erwägungsgrund Nr. 70 REACH, nach dem gewährleistet werden sollte, dass die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen während ihres gesamten Lebenszyklus unter dem Schwellenwert liegt, ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können. Auch nach Anhang I Nr. 6.4 REACH kann dann eine angemessene Beherrschung des Risikos für die Umwelt angenommen werden, wenn die geschätzten Expositionshöhen der Umwelt gegenüber diesem Stoff den entsprechenden PNEC-Wert nicht übersteigen.[308] Diese Vorschrift gilt allerdings nur für problematische Stoffe. Für zwar schädliche, aber nicht problematische Stoffe ist der Nach-

---

305 Anhang I Nr. 0.3 REACH.

306 Dasselbe gilt für Gesundheitsrisiken, die aber nicht Gegenstand dieser Arbeit sind.

307 So auch die ECHA in: Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part E: Risk Characterisation, ECHA 2008, S. 7 f; einsehbar über: siehe Fn. 57.

308 Siehe oben Kapitel C IV 3. a, S. 76.

weis der angemessenen Risikobeherrschung jedoch ebenso zu führen. Denn wie oben festgestellt unterscheidet Art. 14 Abs. 6 REACH nicht nach Stoffen mit problematischen und Stoffen mit sonstigen schädlichen Eigenschaften.[309] Die Erstellung einer Expositionsbeurteilung und einer Risikobeschreibung, die die Anforderungen von Anhang I Nr. 5 bzw. 6 REACH erfüllen, ist allerdings nur für problematische Stoffe zwingend vorgeschrieben, insofern ist Art. 14 Abs. 4 REACH eindeutig.

Der nach Art. 14 Abs. 6 zu führende Nachweis der Einhaltung der PNEC-Werte ist auch Voraussetzung für die Registrierung des Stoffes. Denn nach Anhang I Nr. 0.1 REACH müssen die Hersteller und Importeure im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung beurteilen und dokumentieren, dass sie die Stoffrisiken angemessen beherrschen. Dies erfolgt nach Art. 14 Abs. 1 REACH im Stoffsicherheitsbericht, der die Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert. Ein Registrierungsdossier muss nach Art. 10 Buchstabe b REACH den Stoffsicherheitsbericht enthalten, wenn dieser nach Art. 14 Abs. 1 REACH zu erstellen ist. Dies ist bei jeder Registrierung für Mengen von 10 Tonnen oder mehr der Fall. Die genannten Vorschriften gelten für alle zu registrierenden Stoffe, unabhängig davon, ob sie eine problematische Eigenschaften haben. Also wird auch hier kein Unterschied danach gemacht, ob ein Stoff schädliche oder problematische Eigenschaften hat.

Gelingt dieser Nachweis nicht, darf der Stoff nicht registriert werden. Eine Zurückweisung des Dossiers erfolgt aber bisher nur, wenn das Fehlen dieses Nachweises so eklatant ist, dass es die Registrierung unvollständig macht. Denn dann muss die Agentur den Registranten nach Art. 20 Abs. 2 REACH zur Vervollständigung seines Dossiers auffordern. Kommt der Registrant dieser Aufforderung nicht fristgemäß nach, ist die Registrierung abzulehnen.

Wird der Nachweis zwar angesprochen, aber unzureichend geführt, dürfte dies bei der lediglich elektronischen Vollständigkeitsprüfung

[309] Siehe oben Kapitel C IV 1., S. 66.

durch die ECHA[310] nicht auffallen. Daher kann die Aufforderung zur Vervollständigung nur im Rahmen einer Dossiers- oder Stoffbewertung ergehen. Diese erfolgt aber in absehbarer Zeit nur für einen Bruchteil der registrierten Stoffe.[311] Außerdem ist die Rechtsfolge einer nicht fristgemäßen Erfüllung eines Nachforderungsverlangens im Bewertungsverfahren durch REACH nicht ausdrücklich geregelt.[312]

Allerdings ist es nach § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG strafbar, in einem Registrierungsdossier unrichtige oder unvollständige Angaben zu machen, und wird mit bis zu zwei Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe sanktioniert. Handelt der Registrant fahrlässig, ist die unrichtige oder unvollständige Angabe im Registrierungsdossier eine Ordnungswidrigkeit, die mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Euro geahndet werden kann.

b) Anwendung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung

Die zur Risikobeherrschung geeigneten Maßnahmen sind nach Art. 14 Abs. 6 REACH vom Registranten nicht nur zu ermitteln, sondern auch anzuwenden.

Daraus folgt, dass der Registrant verpflichtet ist, die Umweltwirkungsschwellen, die er in Rahmen seiner Registrierung bestimmt hat, in seinem Verantwortungsbereich auch einzuhalten. Denn zur Risikobeherrschung geeignet sind nur solche Maßnahmen, die eine Risikorealisierung unterbinden. Dies ist, wie gerade festgestellt, der Fall, wenn der in Anhang I Nr. 0.3 REACH vorgeschriebene Vergleich der potentiell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes, also der PNEC-Werte, mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition der Umwelt gegenüber diesem Stoff, also den PEC-Werten, ergibt, dass die geschätzten Expositionshöhen die Wirkungsschwellen nicht überschreiten. Zur Risikobeherrschung geeignet sind folglich die

310 Siehe oben Kapitel D II 1. a, S. 95 f.
311 Siehe oben Kapitel D II 5. S. 117 f.
312 Vgl. Führ in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 8, S. 157, Rn. 176 ff.

Maßnahmen, die dies sicherstellen. Hat der Registrant die reale Expositionshöhe zutreffend abgeschätzt und die Risikobeherrschungsmaßnahmen korrekt bestimmt, dürfte es zu keiner PNEC-Überschreitung kommen. Wird der PNEC-Wert dennoch überschritten, sind die Maßnahmen zur Risikobeherrschung nicht geeignet und die Registrierung muss nach Art. 22 Abs. 1 REACH aktualisiert werden. Dazu muss der Registrant die von ihm registrierten Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen durch die Maßnahmen ersetzen, die die Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen tatsächlich sicherstellen und diese dann auch selbst anwenden.

Der ausdrückliche Bezug der angemessenen Risikobeherrschung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen ist in Anhang I Nr. 6.4 REACH formuliert, einer Vorschrift, die die Risikobeschreibung konkretisiert, deren Erstellung aber nur für problematische Stoffe vorgeschrieben ist.

Die Verpflichtung zur Anwendung der zur Risikobeherrschung geeigneten Maßnahmen ergibt sich aber aus Art. 14 Abs. 6 REACH, der wie oben erläutert, für alle schädlichen Eigenschaften gilt.[313] Auch die Verpflichtung in der Stoffsicherheitsbeurteilung die potentiell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der Exposition der Umwelt gegenüber diesem Stoff zu vergleichen, ergibt sich aus einer Vorschrift, die für die Registrierung aller Stoffe mit schädlichen Eigenschaften gilt, nämlich Anhang I Nr. 0.3 REACH.

REACH lässt allerdings offen, wie dieser Vergleich im Detail vorzunehmen ist. Die Verordnung regelt weder Messverfahren noch Messbedingungen. Es bleibt daher z.B. offen, ob eine einmalige Überschreitung des PNEC-Werts schon als Verstoß gegen Art. 14 Abs. 6 REACH zu werten ist oder ob dies erst bei kontinuierlicher Überschreitung der Fall ist. Da die Durchsetzung von REACH aber nach Titel XIV den Mitgliedsstaaten obliegt, und diese nach Art. 125 REACH zur Unterhaltung eines Systems amtlicher Kontrollen verpflichtet sind, müssen

[313] Siehe oben Kapitel C IV 1., S. 66.

die Mitgliedsstaaten diese Frage beantworten und Messverfahren und -bedingungen so regeln, dass ein einheitlicher Vollzug gewährleistet ist. In Deutschland ist die Überwachung der Durchführung von REACH nach § 21 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. Abs. 1 ChemG Aufgabe der Länder, daher sind zunächst diese in der Pflicht.

REACH regelt auch nicht, welche Rechtsfolge ein Verstoß gegen die Pflicht zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen auslöst. Dies ist konsequent, da Art. 126 REACH die Mitgliedsstaaten verpflichtet, die Sanktionen für Verstöße gegen REACH festzulegen. Dies ist im ChemG geschehen. Denkbar ist ein Vorgehen nach § 23 Abs. 1 i.V.m. § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG. Demnach kann die zuständige Landesbehörde im Einzelfall die Anordnungen treffen, die notwendig sind zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen eine EG-Verordnung, die Sachbereiche des ChemG betrifft, soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. Der Zweck des Chemikaliengesetzes ist nach § 1 ChemG der Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. Daher entspricht der Sachbereich des Gesetzes dem von REACH.[314] Nach Art. 125 REACH obliegt die Überwachung der Durchführung von REACH den Mitgliedstaaten. Die Voraussetzungen von § 23 Abs. 1 i.V.m. § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG sind also gegeben.

c) Empfehlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung

Schließlich sind die Registranten durch Art. 14 Abs. 6 REACH verpflichtet, die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die die Verwendung des Stoffes durch ihre Abnehmer betreffen, diesen in den Sicherheitsdatenblättern zu empfehlen. Das gilt jedenfalls dann, wenn für den Stoff oder das Gemisch nach Art. 31 REACH ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist. Das ist der Fall,

[314] Vgl. Schmolke in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 27, S. 546, Rn. 143.

- wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach der CLP-Verordnung oder der Richtlinie über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen[315] erfüllt oder
- wenn es sich um einen PBT- oder vPvB-Stoff handelt oder
- wenn der Stoff aus anderen als den beiden gerade genannten Gründen in die Liste der Stoffe aufgenommen wurde, für die eine Zulassungspflicht erlassen werden soll (Liste nach Art. 59 Abs. 1 REACH).[316]

Den notwendigen Inhalt eines Sicherheitsdatenblattes zählt Art. 31 REACH in Absatz 6 auf und Anhang II REACH konkretisiert die aufgezählten Angaben. Nach Art. 31 Abs. 6 Nr. 8 REACH hat das Datenblatt Angaben zur Rubrik "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung" zu enthalten. Nach Anhang II Nr. 8.1 REACH sind darunter neben den zu überwachenden Parameter, wie z.B. Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz, die für den Stoff abgeleiteten DNEL und PNEC-Werte zu verstehen, wenn ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist. Folglich sind die PNEC-Werte im Sicherheitsdatenblatt mitzuteilen, wenn die Registrierungsmenge 10 Tonnen oder mehr beträgt.

Stellt der Registrant das Sicherheitsdatenblatt nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung handelt er nach § 6 Abs. 1 Nr. 12 ChemSanktionsV

---

315 Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl. L 200, S.1 vom 30.7.1999. Durch die CLP-Verordnung wurde der Begriff „Zubereitung" durch den Begriff „Gemisch" ersetzt. Die Bezeichnung der Richtlinie 1999/45/EG wurde dem nicht angepasst.

316 Darüber hinaus sind nach Art. 31 Abs. 3 REACH Sicherheitsdatenblätter für Gemische auf Verlangen der Abnehmer zu erstellen, wenn das Gemisch zwar nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich nach den Art. 5 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt, aber bestimmte Anteile an mindestens einem gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen oder PBT- oder vPvB-Stoff überschreitet.

i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 1 ChemG ordnungswidrig und kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro belegt werden.

Nach Art. 31 Abs. 2 hat jeder Ersteller einer Stoffsicherheitsbeurteilung außerdem dafür zu sorgen, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit den Angaben in der Stoffsicherheitsbeurteilung übereinstimmen. Ein Verstoß gegen diese Pflicht ist nach § 6 Abs. 1 Nr. 13 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 1 ChemG ebenfalls eine Ordnungswidrigkeit, die mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden kann.

Ist für den Stoff kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, besteht die Informationspflicht nach Art. 32 REACH. Demnach hat jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Art. 31 zur Verfügung stellen muss, dem Abnehmer eine Reihe von Informationen zu übermitteln. Dazu gehören nach Abs. 1 Buchstabe d der Vorschrift „sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt[317] und angewendet werden können einschließlich spezifischer Bedingungen, die sich aus einer Anwendung des Anhangs XI Nr. 3 REACH ergeben."[318] Dies setzt voraus, dass die Lieferanten ihren Abnehmern sowohl die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, die der Registrierung zugrunde liegen, als auch die Stoffeigenschaften und deren Wirkungsschwellen mitteilen. Denn ohne Informationen über die schädlichen Stoffeigenschaften und die entsprechenden Wirkungsschwellen kann ein nachgeschalteter Anwender nicht ermitteln, welche Risikomanagementmaßnahmen geeignet sind, um das Stoffrisiko

[317] Die Pflicht zur Ermittlung der Risikomanagementmaßnahmen bezieht sich dabei auf Verwendungen, die in der Registrierung nicht berücksichtigt sind, oder auf übermittelte Risikomanagementmaßnahmen, die nicht ohne Anpassung auf die Verhältnisse des Abnehmers übertragen werden können.

[318] Anhang XI Nr. 3 REACH lässt eine Verringerung der Mindestinformationen durch den Verzicht auf bestimmte Verwendungen zu, das so genannte „exposure-based-waiving", siehe Kapitel C II 2. a ii, S. 41.

zu beherrschen, also den Eintritt einer schädlichen Wirkung zu verhindern.

Soweit ein Stoff eine schädliche Wirkung hat, für die eine Wirkungsschwelle abgeleitet werden kann, hat der Registrant folglich unabhängig davon, ob er zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts verpflichtet ist oder nicht, seinen Abnehmern die entsprechenden Umweltwirkungsschwellen und die für deren Einhaltung erforderlichen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen mitzuteilen. Allerdings kann dies nicht für Registrierungsmengen unter 10 Tonnen gelten, obwohl der Wortlaut von Art. 32 Abs. 1 Buchstabe d hier keine Einschränkung macht. Denn dann würde Art. 14 Abs. 1 REACH, der die Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung davon abhängig macht, dass der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr registriert wird, leer laufen.

Wird eine in Art. 32 REACH genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung gestellt, übermittelt oder aktualisiert, ist dies nach § 6 Abs. 1 Nr. 16 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 1 ChemG eine Ordnungswidrigkeit, die mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden kann.

d) Ergebnis: Pflichten aus Art. 14 Abs. 6 REACH

Nach Art. 14 Abs. 6 i.V.m. Art. 31 und 32 REACH sind Registranten, die 10 Tonnen eines Stoffes oder mehr registrieren, verpflichtet,

- für die Registrierung ab 10 Tonnen nachzuweisen, dass die Umweltwirkungsschwellen über den ganzen Lebensweg des zu registrierenden Stoffes eingehalten werden können,
- die Umweltwirkungsschwellen im eigenen Verantwortungsbereich einzuhalten und
- sowohl die Umweltwirkungsschwellen als auch die für deren Einhaltung erforderlichen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen jedem Abnehmer mitzuteilen.

Führ bezeichnet Art. 14 Abs. 6 REACH daher als Grundpflicht des Registranten.[319] Im Grunde handelt es sich bei dieser Pflicht um die – an sich selbstverständliche – Bindung des Registranten an seine eigenen Registrierungsangaben.

Verstöße gegen die Grundpflicht können auch geahndet werden:

- Überschreitet der PEC-Wert schon nach den Angaben des Dossiers den PNEC-Wert, ist die Registrierung von der Agentur abzulehnen.
- Ist der Nachweis der PNEC-Einhaltung im Registrierungsdossier nicht erfolgt, kann das eine Ablehnung der Registrierung zur Folge haben. Andernfalls macht der fehlende oder mangelhafte Nachweis das Registrierungsdossier unvollständig oder unrichtig und kann je nach vorsätzlicher oder fahrlässiger Begehungsweise nach § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG eine Freiheits- oder Geldstrafe bzw. eine Geldbuße zur Folge haben.
- Die Nichteinhaltung der Umweltwirkungsschwellen im Verantwortungsbereich des Registranten kann von der zuständigen Landesbehörde nach § 23 Abs. 1 i.V.m. § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG durchgesetzt werden.
- Fehlen die PNEC-Werte im Sicherheitsdatenblatt, begeht der Registrant, soweit für den Stoff PNEC-Werte ableitbar sind,[320] nach § 6 Abs. 1 Nr. 12 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG eine Ordnungswidrigkeit. Dasselbe gilt nach § 6 Abs. 1 Nr. 16 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG, wenn ein Registrant die Information der nachgeschalteten Anwender des registrierten Stoffes über Stoffeigenschaften, Wirkungsschwellen, Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen nach Art. 32 REACH unterlässt.

---

319 Führ, in: Festschrift für Eckard Rehbinder, S. 313 und in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 1, S. 19, Rn. 79 und Kapitel 8, S. 142, Rn. 79.

320 Siehe oben Kapitel C IV 3. b, S. 78.

2. Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender

Der Registrant ist also nach REACH verpflichtet, den gesamten Lebenszyklus des Stoffes im Rahmen der Registrierung zu betrachten und ab 10 Tonnen Registrierungsmenge nachzuweisen, dass die Umweltwirkungsschwellen stets eingehalten werden können. Außerdem muss er die PNEC-Werte im eigenen Verantwortungsbereich auch einhalten. Er ist dabei an die Angaben in seiner Registrierung gebunden.

In der Regel liegt aber nur ein Ausschnitt des Lebenszyklus des Stoffes in seinem Verantwortungsbereich. Daher ist zu untersuchen, ob auch die nachgeschalteten Anwender eine Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen trifft.

Eine solche Pflicht könnte sich aus Art. 37 Abs. 5 REACH ergeben. Demnach haben nachgeschaltete Anwender geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:

- in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/blättern;
- in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;
- in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Art. 32 zugegangen sind.

Nachgeschaltete Anwender sind nach Art. 3 Nr. 13 REACH alle industriellen oder gewerblichen Verwender von Stoffen außer des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind ebenfalls ausgenommen. Unter Händler ist dabei nach Art. 3 Nr. 14 jede Person zu verstehen, die den Stoff lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt, den Stoff also nicht selbst verwendet.

Art. 37 Abs. 5 nennt unter Buchstabe a bis c die drei Wege, auf denen nachgeschaltete Anwender Informationen erhalten: aus übermittelten Sicherheitsdatenblättern, aufgrund eigener Stoffsicherheitsbeurteilung oder durch Informationen nach Art. 32 REACH.

Besteht für den Stoff eine Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes, ist dieses den nachgeschalteten Anwendern, wie oben dargestellt,[321] von ihren Lieferanten zur Verfügung zu stellen. Im Sicherheitsdatenblatt sind nach Anhang II Nr. 8.1 REACH die PNEC-Werte ab 10 Tonnen Registrierungsmenge mitzuteilen.

Besteht für einen Stoff keine Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes, ist der Lieferant nach Art. 32 REACH verpflichtet, seinem Abnehmer bestimmte Informationen zur Verfügung zu stellen. Dazu gehört, wie oben festgestellt, ab 10 Tonnen Registrierungsmenge die Mitteilung der PNEC-Werte, sofern diese für den Stoff bestimmbar sind.[322]

Die Erstellung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung durch einen nachgeschalteten Anwender regelt Art. 37 REACH. Demnach hat jeder nachgeschaltete Anwender das Recht, seinem Lieferanten seine Verwendung mit den für ein entsprechendes Expositionsszenario notwendigen Informationen bekannt zu geben, damit diese in der Registrierung berücksichtigt wird. Ist der Lieferant nicht selbst Registrant des Stoffes oder Gemisches, hat er diese Informationen an den Registranten weiterzugeben. Sofern der Registrant zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts verpflichtet ist – also ab 10 Tonnen Registrierungsmenge – , hat er die mitgeteilte Verwendung darin zu berücksichtigen.[323] Er kann die Einbeziehung nur aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt ablehnen. Die Gründe hierfür muss er unverzüglich der Agentur und dem nachgeschalteten Anwender mitteilen und sie auch in das Sicherheitsdatenblatt aufnehmen.[324] Will ein nachgeschalteter Anwender nun den Stoff oder das Gemisch in einer Weise verwenden, von der der Registrant abrät,

---

321 Siehe oben 1. c, S. 143 ff.

322 Siehe oben Kapitel C IV 3. b, S. 78.

323 Ein Verstoß dagegen kann als Ordnungswidrigkeit nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG geahndet werden, siehe oben Kapitel D III 2. a, S. 124.

324 Ein Verstoß dagegen kann als Ordnungswidrigkeit nach § 6 Abs. 1 Nr. 22 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 ChemG geahndet werden, siehe oben Kapitel D III 2. d, S. 127.

oder seine Verwendung vor dem Lieferanten geheim halten[325] oder von den Verwendungsbedingungen, die der Registrierung zugrunde liegen, abweichen, muss er einen eigenen Stoffsicherheitsberichts nach Anhang XII REACH erstellen.[326] Diese Pflicht besteht jedoch nach Art. 37 Abs. 4 REACH nur, wenn für den Stoff oder das Gemisch die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes nach Art. 31 vorgeschrieben ist.[327] In diesem Bericht sind, wie oben festgestellt,[328] ab 10 Tonnen Registrierungsmenge die einschlägigen Umweltwirkungsschwellen und die für deren Einhaltung erforderlichen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen mitzuteilen.

a) Ermittlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung

Nach Art. 37 Abs. 5 REACH hat der nachgeschaltete Anwender „geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, … die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind" – es folgt die Aufzählung der drei genannten Informationswege. Diese Vorschrift ist insofern zweideutig, als sich das Relativpronomen „die" sowohl auf die Risiken als auch auf die geeigneten Maßnahmen beziehen kann. Im ersten Fall ist den aufgezählten Quellen nur das Risi-

---

325 Vgl. KOM/2003/644 endg., zu Art. 34, S. 29.

326 Ein Verstoß gegen diese Pflicht steht nach § 27b Abs. 1 Nr. 3 unter Strafe, siehe oben Kapitel D III 1., S. 119 f.

327 Daneben gibt es weitere Ausnahmen nach Art. 37 Abs. 4 REACH. Demnach braucht der nachgeschaltete Anwender auch dann keinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn

- der betreffende Lieferant nach Art. 14 keinen Stoffsicherheitsbericht erstellen muss;
- der nachgeschaltete Anwender den Stoff oder das Gemisch in einer Gesamtmenge von weniger als 1 Tonne pro Jahr verwendet;
- der nachgeschaltete Anwender ein Expositionsszenario anwendet oder empfiehlt, das mindestens die Bedingungen des ihm im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilten Expositionsszenario enthält;
- die Konzentration des Stoffes in einem Gemisch niedriger ist als einer der Werte nach Art. 14 Abs. 2;
- der nachgeschaltete Anwender den Stoff für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung verwendet, sofern die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß den Anforderungen der Rechtsvorschriften über den Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt angemessen beherrscht werden.

328 Siehe oben 1.c, S. 144.

ko der Stoffverwendung, also die schädlichen Stoffeigenschaften, zu entnehmen, im zweiten auch die geeigneten Maßnahmen zur Risikobeherrschung. Ergäben sich auch die geeigneten Maßnahmen allein aus den aufgezählten Quellen, fragte sich allerdings, was der nachgeschaltete Anwender noch zu ermitteln hätte. Außerdem dürfte es wenig sinnvoll sein, den nachgeschalteten Anwender auf die Maßnahmen festzulegen, die ihm von seinem Lieferanten mitgeteilt werden, da er selbst besser beurteilen kann, welche Maßnahmen in seinem Verantwortungsbereich zu dem gewünschten Erfolg führen.

Daher ist es sinnvoller, das „die" allein auf die Risiken zu beziehen,[329] womit nicht ausgeschlossen ist, dass der nachgeschaltete Anwender den angegebenen Quellen auch geeignete Maßnahmen zur Risikobeherrschung entnehmen kann. Er ist aber nicht auf die mitgeteilten Maßnahmen festgelegt.

Die Verpflichtung nach Art. 37 Abs. 5 Var. 1 REACH unterscheidet sich von der Verpflichtung der Registranten aus Art. 14 Abs. 6 Var. 1 REACH nur dadurch, dass die nachgeschalteten Anwender die Informationen über die Stoffrisiken nicht nur aus eigenen Stoffsicherheitsbeurteilungen beziehen, sondern auch aus den ihnen übermittelten Sicherheitsdatenblättern oder den Informationen nach Art. 32 REACH.

Damit sind alle Informationskanäle, über die schädliche Stoffeigenschaften und PNEC-Werte mitgeteilt werden müssen, erfasst. Denn wie oben dargestellt[330], ist der Registrant eines Stoffes mit einer schädlichen Wirkung, für die eine Wirkungsschwelle abgeleitet werden kann, ab 10 Tonnen Registrierungsmenge in jedem Fall verpflichtet ist, seinen Abnehmern die Wirkungsschwellen und die zu deren Einhaltung erforderlichen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen mitzuteilen, sei es im Sicherheitsdatenblatt oder nach Art. 32 REACH. Beide Fälle sind folgerichtig auch von Art. 37 Abs. 5 REACH erfasst.

---

329 Anders Führ in: Festschrift für Eckard Rehbinder, S. 315.
330 Siehe oben 1.c, S. 144.

Die Erwähnung der eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders scheint auf den ersten Blick überflüssig. Denn die Stoffrisiken haben die Registranten grundsätzlich unabhängig von der Verwendung des Stoffes in ihrer Gesamtheit zusammen zu tragen.[331] Etwas anderes gilt nur dann, wenn sie von der Ausnahmemöglichkeit des Anhang XI Abschnitt 3 Gebrauch machen, die in Art. 32 Abs. 1 Buchstabe d REACH ausdrücklich erwähnt wird. Demnach kann die Prüfung von an sich zwingend zu ermittelnden Stoffeigenschaften unterbleiben, wenn die Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht belegen, dass eine Exposition der betroffenen Schutzgüter ausgeschlossen ist. In den mitzuteilenden Verwendungsbedingungen müssen die Verwendungen, die zu einer Exposition führen können, ausdrücklich ausgeschlossen werden. Möchte der nachgeschaltete Anwender den Stoff nun aber in einer ausgeschlossenen Art und Weise verwenden, muss er die Wirkungen des Stoffes auf die dadurch betroffenen Schutzgüter prüfen. Die so ermittelten Risiken ergeben sich allein aus der Stoffsicherheitsbeurteilung des nachgeschalteten Anwenders. Deshalb ist diese in Art. 37 Abs. 5 REACH genannt.

Wie der Registrant ist der nachgeschaltete Anwender grundsätzlich selbst verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der – mitgeteilten oder selbst eruierten – Stoffrisiken zu ermitteln. Wie oben dargelegt ist diese Pflicht bei Stoffen, für die Umweltwirkungsschwellen ableitbar sind, erfüllt, wenn die Maßnahmen sicherstellen, dass es über den gesamten Lebenszyklus des Stoffes zu keiner Überschreitung dieser Schwellen kommt. Soweit der Registrant diese Maßnahmen auch schon für den Verantwortungsbereich des nachgeschalteten Anwenders ermittelt hat, obliegt dem nachgeschalteten Anwender nur die Kontrolle, ob sie im Rahmen seiner Verwendung die PNEC-Einhaltung tatsächlich sicherstellen.

Wie Art. 14 Abs. 6 REACH unterscheidet auch Art. 37 Abs. 5 REACH nicht nach Stoffen, für die Expositionsbeurteilung und Risikobeschrei-

[331] Siehe oben Kapitel C II 2. a i, S. 32 ff.

bung zu erstellen sind, und Stoffen, für die das nicht der Fall ist, so dass auch für Stoffe, die nicht unter Art. 14 Abs. 4 REACH fallen, der PNEC-Einhaltung nachgewiesen werden muss. Dies ergibt sich schon aus der Einbeziehung von Risikoinformationen nach Art. 32 REACH in Art. 37 Abs. 5 Buchstabe c REACH. Beschränkte sich die Verpflichtung aus Art. 37 Abs. 5 REACH auf problematische Stoffe, wäre diese Informationsquelle nicht einschlägig.

Allerdings ist der Nachweis der Risikobeherrschung durch den nachgeschalteten Anwender keine Voraussetzung für die Registrierung. Insoweit sind alleine die Registranten in der Pflicht.

b) Anwendung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung

Der nachgeschaltete Anwender muss die zur Risikobeherrschung geeigneten Maßnahmen nach Art. 37 Abs. 5 REACH nicht nur ermitteln, sondern auch anwenden. Wie bei Art. 14 Abs. 6 folgt dies daraus, dass der nachgeschaltete Anwender – wie der Registrant – verpflichtet ist, die Umweltwirkungsschwellen, die ihm mitgeteilt wurden oder die er in Rahmen seiner Sicherheitsbeurteilung selbst bestimmt hat, einzuhalten. Denn – wie oben erläutert – sind Risikobeherrschungsmaßnahmen nur dann geeignet, wenn sie die Einhaltung der PNEC-Werte sicherstellen. Allerdings muss dem nachgeschalteten Anwender der Einwand gestattet sein, dass die ihm mitgeteilten PNEC-Werte falsch abgeleitetet wurden. Denn andernfalls könnte der Registrant bindendes Recht für den nachgeschalteten Anwender setzen, was gegen das Demokratie- und das Rechtsstaatsprinzip verstieße.[332] Macht ein nachgeschalteter Anwender diesen Einwand geltend, muss ihm die Behörde nachgehen und den Registranten ggf. zur Korrektur oder Aktualisierung seiner Registrierungsunterlagen auffordern. Der nachgeschaltete Anwender hat zwar die Verpflichtung, Informationen innerhalb der Lieferkette weiterzugeben, aber er hat nicht die Pflicht, die

[332] Siehe unten II 2. a i Ausübung des Letztentscheidungsrecht, S. 168.

PNEC-Bestimmung seines Lieferanten zu kontrollieren, um ihm ggf. deren Fehlerhaftigkeit zu melden.

Die Bindung an einen korrekt bestimmten PNEC-Wert dagegen ist durch REACH vorgegeben, der Registrant ist insofern nur der Vollzieher der REACH-Vorgaben. Ist dem nachgeschalteten Anwender der korrekt bestimmte PNEC-Wert zu niedrig, beispielsweise, weil sein Lieferant einen geringen Mengenbereich registriert hat und daher nicht so viele Informationen beibringen und in die PNEC-Bestimmung einbeziehen musste, kann er zu einem anderen Lieferanten wechseln, der eine größere Datenbasis gesammelt und dadurch einen höheren PNEC-Wert registrieren konnte.

Wie bei den Registranten können die zuständigen Landesbehörden bei Verstoß gegen diese Pflicht die zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen notwendigen Anordnungen nach § 23 Abs. 1 i.V.m. § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG treffen. Soweit es sich allerdings um dem nachgeschalteten Anwender mitgeteilte, behördlich nicht kontrollierte PNEC-Werte handelt, muss die Behörde zunächst ermitteln, ob der PNEC-Wert vom Registranten korrekt bestimmt wurde. Denn der nachgeschaltete Anwender ist, wie oben erläutert, nur zur Einhaltung der REACH-gemäß bestimmten PNEC-Werte verpflichtet. Andererseits darf die Behörde dem nachgeschalteten Anwender auch nicht vorwerfen, dass er sich an einen von seinem Lieferanten falsch bestimmten und zu hohen PNEC-Wert hält. Denn der nachgeschaltete Anwender ist, sofern er wegen abweichender Verwendung keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht anfertigen muss, nicht zur Bestimmung der PNEC-Werte verpflichtet, sondern darf sich insoweit auf die Mitteilung seines Lieferanten verlassen.

c) Empfehlung der geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung

Schließlich sind die nachgeschalteten Anwender durch Art. 37 Abs. 5 Var. 3 REACH verpflichtet, die geeigneten Risikobeherrschungsmaßnahmen, die die Verwendung des Stoffes durch ihre Abnehmer betref-

fen, diesen zu empfehlen. Im Gegensatz zu Art. 14 Abs. 6 REACH beschränkt Art. 37 Abs. 5 REACH die Empfehlungspflicht nicht auf eine Mitteilung in den Sicherheitsdatenblättern. Das dürfte seinen Grund darin haben, dass die Sicherheitsdatenblätter grundsätzlich von den Registranten erstellt werden müssen, da die Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts von der Einstufung eines Stoffes und nicht von seiner Verwendung abhängt. Meldet ein nachgeschalteter Anwender eine Verwendung und übermittelt die entsprechenden Informationen, so hat der Registrant diese im Sicherheitsdatenblatt zu berücksichtigen. Nur die Ablehnung der Verwendung durch den Registranten aus Gründen des Umwelt- oder Gesundheitsschutzes, kann, wie oben dargelegt, die Pflicht des nachgeschalteten Anwenders zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts auslösen. Mit diesem muss er nachweisen, dass die Verwendung abweichend von der Beurteilung durch den Registranten sicher ist. Das ist der Fall, wenn nachgewiesen wird, dass die Exposition der Umwelt unterhalb der PNEC-Werte liegt.[333] In diesem Fall hat er das Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31 Abs. 2 REACH entsprechend anzupassen und seine Expositionsszenarien beizufügen.[334]

Ein Verstoß gegen diese Pflicht ist nach § 6 Abs. 1 Nr. 13 oder 14 ChemSanktionsV i.V.m. § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 1 ChemG eine Ordnungswidrigkeit, die mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden kann. Dasselbe gilt nach § 6 Abs. 1 Nr. 12 oder 16 ChemSanktionsV, wenn ein nachgeschalteter Anwender das Sicherheitsdatenblatt oder die Information nach Art. 32 REACH nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt.

---

333 Zum selben Ergebnis kommt die ECHA in: Leitlinien für nachgeschaltete Anwender, ECHA 2008, S. 78 und 85 f; einsehbar über: siehe Fn. 58.

334 Das ergibt sich aus Art. 31 Abs. 2 REACH.

d) Ergebnis: Pflichten aus Art. 37 Abs. 5 REACH

Nach Art. 37 Abs. 5 REACH sind die nachgeschalteten Anwender folglich verpflichtet,

- Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen für ihre Stoffverwendung zu ermitteln, die sicherstellen, dass die ihnen mitgeteilten Umweltwirkungsschwellen über den ganzen Lebensweg des zu registrierenden Stoffes eingehalten werden können, bzw. zu überprüfen, ob die ihnen mitgeteilten Maßnahmen für ihre Verantwortungsbereiche die Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen sicherstellen,
- die Umweltwirkungsschwellen im eigenen Verantwortungsbereich einzuhalten und
- sowohl die Umweltwirkungsschwellen als auch die für deren Einhaltung erforderlichen Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen jedem Abnehmer mitzuteilen.

Art. 37 Abs. 5 REACH wird daher als Grundpflicht des nachgeschalteten Anwenders bezeichnet.[335]

Ein Verstoß gegen die Pflicht zur Ermittlung geeigneter Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen kann nicht direkt geahndet werden. Hält der nachgeschaltete Anwender aber infolgedessen in seinem Verantwortungsbereich die Umweltwirkungsschwellen nicht ein, kann die zuständige Landesbehörde eine Anordnung erlassen, die eine Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen sicherstellt, es sei denn, der betroffene PNEC-Wert ist falsch ermittelt worden. Verstöße gegen die Pflicht zur Information der Abnehmer über die Umweltwirkungsschwellen und die zu deren Einhaltung notwendigen Maßnahmen können als Ordnungswidrigkeiten geahndet werden.

---

[335] Führ in: Festschrift für Eckard Rehbinder, S. 315 und in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 1, S. 19, Rn. 85; Fluck in: Fluck/Fischer/von Hahn, REACH + Stoffrecht, Art. 37 Rn. 97.

3. Ergebnis

Durch das Zusammenspiel von Art. 14 Abs. 6 und 37 Abs. 5 REACH besteht über die gesamte Lieferkette eines in Mengen von 10 Tonnen oder mehr registrierten Stoffes die Verpflichtung der Registranten und ihrer nachgeschalteten Anwender, die Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen sicherzustellen. Nur Händler und Verbraucher unterliegen nicht dieser Pflicht. Die nachgeschalteten Anwender können allerdings geltend machen, dass die PNEC-Werte von ihrem Lieferanten falsch bestimmt wurden.

Aus Art. 14 Abs. 6 REACH ergibt sich außerdem die Pflicht, in einer Registrierung nachzuweisen, dass Herstellung und Verwendung des Stoffes ohne Überschreitung der Umweltwirkungsschwellen möglich ist.

Die Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen durch Registranten und nachgeschaltete Anwender ist in Deutschland nach Art. 125 REACH i.V.m. § 21 Abs. 1 und 2 ChemG von den zuständigen Landesbehörden zu überwachen. Diese Behörden können nach § 23 Abs. 1 ChemG im Einzelfall Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen eine in § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG genannte EG-Verordnung notwendig sind. Da die Nichteinhaltung einer Wirkungsschwelle durch den Registranten oder nachgeschalteten Anwender gegen Art. 14 Abs. 6 bzw. Art. 37 Abs. 5 REACH verstößt, sind die zuständigen Landesbehörden ermächtigt, Anordnungen zu treffen, die die Einhaltung der PNEC-Werte sicherstellen. Beim nachgeschalteten Anwender gilt das aber nur, wenn die Behörde geprüft hat, dass der PNEC-Wert korrekt bestimmt wurde.

REACH gibt jedoch nicht vor, wie die Überschreitung der PNEC-Werte zu messen ist.

Festzuhalten ist allerdings, dass die Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen aus Art. 14 Abs. 6 bzw. Art. 37 Abs. 5 REACH nur für den Registranten und seine nachgeschalteten Anwen-

der und erst ab einer Registrierungsmenge von 10 Tonnen besteht. Wird derselbe Stoff von einer anderen Person in Mengen unterhalb der Schwelle für die Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung von 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert, ist keine PNEC-Bestimmung erforderlich. Folglich sind diese Hersteller oder Importeure nicht nach Art. 14 Abs. 6 REACH und deren nachgeschaltete Anwender nicht nach Art. 37 Abs. 5 REACH zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen verpflichtet. Dies hat die absurde Konsequenz, dass ein nachgeschalteter Anwender, der einen Stoff von einem Registranten im Mengenbereich von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr bezieht, die PNEC-Werte einhalten muss, sofern sie korrekt bestimmt wurden. Diese Pflicht entfällt aber, wenn er zu einem Lieferanten wechselt, dessen Herstellungs- oder Importmenge unter 10 Tonnen pro Jahr liegt und der daher keinen Stoffsicherheitsbericht mit PNEC-Werten erstellen muss.

II Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne

Nun stellt sich die Frage, ob auch unterhalb der Mengenschwelle von 10 Tonnen von Stoffherstellern, -importeuren oder -anwendern die Einhaltung der – von anderen – registrierten Umweltwirkungsschwellen verlangt werden kann oder muss – das verhinderte die eben genannte absurde Konsequenz eines Lieferantenwechsels.

Da die Herstellung von oder der Umgang mit Stoffen häufig auch Zulassungen nach dem Stoffrecht im weiteren Sinne erfordert, stellt sich außerdem die Frage, ob die Bindung der Registranten an die Umweltwirkungsschwellen ihrer Registrierung Auswirkungen auf den Inhalt solcher Zulassungen hat, soweit diese ebenfalls regeln, in welcher Menge ein Stoff in bestimmte Medien emittiert werden darf.

Eine Pflicht zur Berücksichtigung der nach REACH bestimmten Umweltwirkungsschwellen im medialen Umweltrecht könnte sich zunächst aus REACH selbst ergeben (1.). Sollte das nicht der Fall sein, ist

zu überlegen, ob die Umweltwirkungsschwellen nach REACH als sachverständig gesetzte Umweltstandards verbindlich sind (2.).

1. Verbindlichkeit aufgrund von REACH

Eine Pflicht zur Berücksichtigung der Umweltwirkungsschwellen im Stoffrecht im weiteren Sinne bestünde dann, wenn REACH dies ausdrücklich anordnete. REACH enthält aber keine derartige Vorschrift.

Die Pflicht bestünde aber auch dann, wenn REACH die Wirkungsschwellen von Schadstoffen verbindlich auch für den Vollzug anderer europäischer oder nationaler Vorschriften festlegte. Soweit diese den Eintritt einer schädlichen Stoffwirkung verbieten, wären dann die nach REACH bestimmten PNEC-Werte zur Bestimmung der Wirkungsschwelle und damit der maximal erlaubten Stoffimmission heranzuziehen.

Zu untersuchen ist daher zunächst das Konkurrenzverhältnis von REACH zu den anderen umweltrechtlichen Vorschriften der Gemeinschaft (a) und im zweiten Schritt das Verhältnis von REACH zum nationalen Umweltrecht (b).

a) Verhältnis von REACH zu den Umweltvorschriften der Gemeinschaft

Ausgangspunkt der Bestimmung des Verhältnisses von REACH zu den Umweltvorschriften der Gemeinschaft sind die in REACH festgelegten Konkurrenzregelungen sowie entsprechende Aussagen in den anderen EU-Umweltvorschriften (i). Außerdem enthält der Kommissionsentwurf zu REACH in seiner Begründung Aussagen zum Verhältnis der Verordnung zum übrigen EU-Recht (ii).

i) Text der REACH-Verordnung und anderer EU-Normen

Regelungen zum Geltungsbereich von REACH finden sich in Art. 1 und Art. 2 Abs. 4.

Art. 1 REACH regelt Ziel und Geltungsbereich der Verordnung. Nach Absatz 2, der sich mit dem Geltungsbereich befasst, enthält die Ver-

ordnung Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen, die für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung dieser Stoffe als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gelten.

Die Vorschriften des medialen und anlagenbezogenen Umweltrechts regeln ebenfalls die Herstellung und die Verwendung von Stoffen. Allein die Bestimmung über den Geltungsbereich schließt eine Verbindlichkeit von REACH für das Stoffrecht im weiteren Sinne daher nicht aus.

Nach Art. 2 Abs. 4 Buchstabe a gilt REACH aber unbeschadet der Umweltvorschriften der Gemeinschaft. Beispielhaft werden u.a. die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie)[336] und die Wasserrahmenrichtlinie[337] genannt. Dies entspricht Erwägungsgrund Nr. 5, nach dem REACH unbeschadet der Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft gelten soll. Erwägungsgrund Nr. 12 erläutert dazu, dass REACH nicht die Anwendung von Richtlinien über die Umwelt berührt.

Andererseits sind konkrete Schnittstellen mit dem medialen Umweltrecht geregelt: nach Art. 60 Abs. 2 Satz 2 REACH sind bei der Erteilung einer Zulassung alle bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen zu berücksichtigen und nach Art. 61 Abs. 4 und 5 REACH können Zulassungen für die Verwendung des betroffenen Stoffes überprüft werden, wenn eine Umweltqualitätsnorm nach der IVU-Richtlinie oder ein Umweltziel nach Art. 4 Abs. 1 Wasserrahmenrichtlinie nicht eingehalten werden.

---

336 Richtlinie 2008/1/EG des Rates vom 15. Januar 2008, ABl. L 24 vom 29.1.2008, S. 8. Diese Richtlinie wird durch die sie ablösende Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (Neufassung), ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17 – kurz IE-Richtlinie – am 7. Januar 2014 außer Kraft gesetzt.

337 Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L327 vom 22.12.2000, S. 1.

Weder in der IVU-Richtlinie noch ihrer Neufassung, die kurz als IE-Richtlinie[338] bezeichnet wird, ist ein Bezug auf REACH zur Klärung der Schnittstellenproblematik aufgenommen worden. Auch die Wasserrahmenrichtlinie enthält keine Aussage dazu.

ii) Begründung der REACH-Verordnung im Kommissionsentwurf

Die Begründung des Verordnungsentwurfs zeigt, dass die Kommission sich der rechtlichen Überschneidungen zwischen REACH und dem übrigen EU-Recht bewusst war und dass sie diese Schnittstellen auch regeln wollte. Denn dort heißt es: „Zwischen der Chemikalienpolitik und anderen Politikfeldern gibt es zahlreiche Überschneidungen. Bei der Ausarbeitung des Vorschlags war die Kommission sorgfältig darauf bedacht, legislative Doppelarbeit zu vermeiden, ohne Schlupflöscher entstehen zu lassen, und zu gewährleisten, dass die erforderlichen Informationen den anderen Bereichen zur Verfügung stehen."[339]

Allerdings erwähnt die Unbeschadetheitsklausel des Art. 2 REACH im Verordnungsentwurf von 2003[340] nicht die Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft und verweist auch nicht auf die IVU- oder Wasserrahmenrichtlinie. Bei der Entscheidung über den Zulassungsantrag wurde die Berücksichtigung der von IVU- und Wasserrahmenrichtline geregelten Risiken sogar ausdrücklich ausgeschlossen.[341] Die Begründung dazu lautete: „In solche anderen Zuständigkeiten darf nicht eingegriffen werden, damit Abweichungen zwischen Entscheidungen im Rahmen unterschiedlicher Regulierungssysteme und die Verschwendung von Ressourcen durch die doppelte Prüfung von Wirkungen vermieden werden."[342]

Die Veränderung der Verordnung an dieser Stelle zeigt, dass dieser Standpunkt aufgegeben wurde. Offen bleibt dabei, ob das Ziel der ehemaligen Regelung – die Vermeidung von Abweichung zwischen

338 Siehe Fn. 336.
339 KOM (2003) 644 endg., S. 7.
340 Ebd. S.75.
341 Ebd. Artikel 59 Abs. 6 (Zulassungsanträge), S. 124.
342 Ebd. Artikel 57 – Zulassungserteilung, S. 37.

Entscheidungen nach unterschiedlichen Regulierungssystemen und die doppelte Prüfung – aufgegeben wurde oder ob man das Mittel – kein Eingriff in andere Zuständigkeiten – nicht mehr als tauglich zur Zweckerreichung ansah. Wahrscheinlicher ist, dass die Untauglichkeit des Mittels erkannt wurde.[343] Denn durch isolierte Entscheidungen unter REACH einerseits und im Bereich von IVU- und Wasserrahmenrichtlinie andererseits könnten Abweichungen kaum vermieden werden. Dieses Vorgehen dürfte vielmehr Abweichungen erzeugen. Jedenfalls findet sich in REACH nun eine allgemeine Unbeschadetheitsklausel und die punktuelle Regelung konkreter Konkurrenzfälle[344], ohne dass letztere in der Begründung Erwähnung gefunden hätten.

iii) Ergebnis

Aus der Unberührtheitsklausel in Art. 2 Abs. 4 REACH in Verbindung mit den punktuellen Konkurrenzregelungen folgt, dass REACH grundsätzlich von einem Nebeneinander der Regelungsbereiche der Verordnung und des übrigen gemeinschaftlichen Umwelt- und Stoffrechts ausgeht.[345] Denn eine Regelung der Konkurrenzen wäre bei grundsätzlichem Vorrang von REACH vor dem sonstigen Umweltrecht der Gemeinschaft oder umgekehrt überflüssig. Daher werden die Wirkungsschwellen von Schadstoffen durch die nach REACH bestimmten Umweltwirkungsschwellen für den Vollzug anderer europäischer Regelungen nicht verbindlich festgelegt.

---

343 Dafür spricht auch, dass die Kommission zur Frage der Überschneidungen eine Studie vergeben hat, deren Ergebnis mittlerweile vorliegt: Milieu, Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps, Final Report 12 March 2012, einsehbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/review2012/scope-final-report_en.pdf.

344 Neben den oben genannten – Art. 60 Abs. 2 Satz 2, 61 Abs. 4 und 5 REACH – enthalten Art. 2 und 15 REACH weitere stoffrechtliche Konkurrenzregeln.

345 So auch Rehbinder in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 51, Führ in: Festschrift für Eckard Rehbinder, S. 320 , ebenso Kern hinsichtlich des Arzneimittelrechts, S. 357.

b) Nationales Umweltrecht

Hinsichtlich des Verhältnisses von REACH zum nationalen Umweltrecht ist zu unterscheiden zwischen nationalen Regelungen, die gemeinschaftliches Umweltrecht umsetzen, und rein nationalen Regelungen, die nicht auf Gemeinschaftsrecht beruhen.

Soweit es sich um nationale Regelungen handelt, die gemeinschaftliches Umweltrecht umsetzen, muss die Unbeschadetheitsklausel auch dieses Recht erfassen.[346] Ansonsten liefe Art. 2 Abs. 4 REACH leer, da es sich bei den dort genannten Vorschriften des EU-Rechts um Richtlinien handelt, die der Umsetzung in nationales Recht bedürfen.

Soweit es sich aber um rein nationales Umweltrecht handelt, das Bereiche betrifft, die auf Gemeinschaftsebene nicht geregelt sind und für die auf EU-Ebene auch keine ausschließliche Regelungskompetenz besteht[347], ist dieses auch ohne Unbeschadetheitsklausel nicht betroffen. Überschneiden sich die Regelungsbereiche des rein nationalen und des europäischen Rechts, geht allerdings das EU-Recht dem nationalen Recht vor, vorausgesetzt die EU hält die Grenzen ihrer Rechtsetzungskompetenzen ein.[348]

In den Ausführungen zur Rechtsgrundlage beruft sich REACH auf Art. 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft.[349] Dieser Artikel ermächtigt zum Erlass von Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben. Das Ziel von REACH ist nach den Erwägungsgründen auch tatsächlich die Angleichung des Chemikalienrechts der Gemeinschaft, um die Funktionsfähigkeit des gemeinschaftlichen Bin-

---

346 So auch Führ in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Kapitel 8, S. 136, Rn. 45.

347 Siehe dazu: Härtel, § 4 Rn. 8.

348 Lenz/Borchardt, EUV, Art. 288 Rn. 36 ff. sowie zu dem so genannten „Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung“ (Art. 5 EUV) Härtel, § 4 Rn. 3 ff.

349 Es ist umstritten, ob REACH nicht auch oder sogar nur auf Art. 175 EGV hätte gestützt werden müssen, siehe dazu Reusch, Burckhart, StoffR 2009, 224 ff. Rehbinder hält eine Berufung allein auf Art. 95 EGV allerdings für zulässig, Rehbinder in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), S. 47.

nenmarkts für Stoffe sicher zu stellen.[350] Eine Regulierung des gesamten Stoffrechts im weiteren Sinne ist durch REACH nicht beabsichtigt. Folgerichtig finden sich auch keine Regelungen dazu in der Verordnung.

Soweit das rein nationale Umweltrecht REACH nicht widerspricht, ist also von einem Nebeneinander der Regelungen auszugehen, genauso wie hinsichtlich der umweltrechtlichen Regelungen auf Gemeinschaftsebene. Dieses Ergebnis wird durch Art. 128 REACH bestätigt. Denn demnach steht die Verordnung nicht der Möglichkeit der Mitgliedstaaten entgegen, innerstaatliche Vorschriften für den Schutz der Arbeitnehmer, der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Fällen beizubehalten oder einzuführen, in denen die Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung mit REACH nicht harmonisiert werden.

Dieses Nebeneinander der Verpflichtungen hat aber faktische Auswirkungen, wenn derselbe Vorgang betroffen ist und sich die Verpflichtung aus REACH von denen nach dem Stoffrecht im weiteren Sinne unterscheidet. Dabei sind zwei Fallkonstellationen denkbar:

Aus einer umweltrechtlichen Regelung kann sich einerseits die Verpflichtung ergeben, einen Stoff in einer Menge zu emittieren, die unter der für diesen Stoff vom Emittenten registrierten Umweltwirkungsschwelle liegt. Da diese Verpflichtung von REACH nicht beeinflusst wird, ist der geringere Wert einzuhalten, obwohl REACH höhere Emissionen zuließe.

Ergibt sich andererseits aus umweltrechtlichen Regelungen das Recht, einen Stoff in einer Konzentration zu emittieren, die über dem für diesen Stoff von dem Emittenten registrierten PNEC-Wert liegt, wird durch dieses Recht nicht die Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwelle durch REACH aufgehoben.

---

[350] Siehe Erwägungsgründe Nr. 1 und 2 REACH sowie die Begründung des Vorschlags der Kommission für REACH, KOM (2003) 644 endg., S. 5 bis 12.

Im Ergebnis setzt sich also die jeweils strengere Verpflichtung durch.[351]

c) Ergebnis

Weder REACH noch andere umweltrechtliche EU-Vorschriften ordnen eine Verbindlichkeit der nach REACH bestimmten Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne an. Da REACH in Idealkonkurrenz zu dem übrigen Umweltrecht der EU steht, beeinflussen sich die Regelungen nicht gegenseitig und die Verpflichtungen der einzelnen Rechtsakte gelten nebeneinander. REACH legt die Wirkungsschwelle von Schadstoffen auch nicht für den Vollzug des nationalen Umweltrechts verbindlich fest. Aus REACH kann daher keine Rechtsverbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne hergeleitet werden. Aber soweit derselbe Vorgang sowohl REACH als auch einer Regelung des Stoffrechts im weiteren Sinne unterfällt, setzt sich die strengere Verpflichtung durch.

2. Verbindlichkeit als sachverständig gesetzte Umweltstandards

Wie gerade festgestellt, kann aus REACH keine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen hergeleitet werden.

Die Betrachtung des Bestimmungsverfahrens der PNEC-Werte hat allerdings gezeigt, dass bei korrektem Vorgehen das gesamte verfügbare Wissen über die Eigenschaften des betrachteten Stoffes in die Werte einfließt. Die PNEC-Werte quantifizieren daher auf aktuellem Stand der Wissenschaft die Wirkungsschwelle eines Stoffes. Hinzu kommt, dass die PNEC-Bestimmung aufgrund der Verpflichtung zur gemeinsamen Registrierung in der Regel in einem SIEF stattfindet. Die Teilnahme an diesem Gremium ist auf die Registranten und Dritte mit Stoffkenntnissen beschränkt, also Personen, die über eine große Fachkenntnis hinsichtlich der Stoffwirkungen verfügen.

---

[351] Führ betont, dass immissionsschutzrechtliche Anforderungen nicht durch REACH außer Kraft gesetzt werden können (Praxishandbuch REACH, Kapitel 14, S. 250, Rn. 95; Führ/Kleihauer, Nutzen der REACH-Informationen, Nr. 7.1.1). Dass dies auch in der anderen Richtung gelten könnte, wird bei Führ/Kleihauer als Überlegung in den Raum gestellt (ebd. 7.5).

Die PNEC-Bestimmung ist daher einmal der Standardsetzung durch private Fachgremien vergleichbar. Soweit die PNEC-Werte behördlich überprüft werden, bestehen aber auch Ähnlichkeiten zu den Grenzwertsetzungen in den Verwaltungsvorschriften nach § 48 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG).

Soweit diesen beiden Normarten aufgrund ihres fachlichen Inhalts eine verbindliche Wirkung zugestanden wird, könnte dies auch für die PNEC-Werte einschlägig sein.

Im Folgenden wird daher zunächst untersucht, ob und unter welchen Bedingungen technischen Normen privater Fachgremien (a) und den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG (b) Verbindlichkeit zuerkannt wird und inwiefern dies auf die PNEC-Werte übertragbar ist.

a) Vergleichbarkeit mit technischen Regeln nichtstaatlicher Gremien

In Deutschland befassen sich zahlreiche Organisationen mit der technischen Normsetzung.[352] Die bekanntesten dieser nichtstaatlichen Gremien sind das Deutsche Institut für Normung (DIN), der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) oder der Verband Deutscher Elektrotechniker (VDE). Die Normsetzung erfolgt zum Teil in staatlichem Auftrag, in der Regel aber aus Eigeninteresse,[353] zum Beispiel zur Erleichterung der Berufsausübung der jeweiligen Verbandsmitglieder.

Die Setzung von Normen durch private Gremien wird allgemein als vorteilhaft angesehen. Angeführt werden dafür die Entlastung von Gesetz und Gesetzgeber,[354] die Dynamisierung der Anforderungen[355]

---

352 Marburger 1979, S. 195 zählte 208 Organisationen. Sonstige Quellen berufen sich auf diese Zahl, z.B. Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 83, S. 149 oder Roßnagel, UPR 1986, 46, 49.

353 So auch das BVerwG, Beschluss vom 30.9.1996, Az. 4 B 175/96, UPR 1997, 101, 102.

354 Karpen, S. 11 ff.; Marburger 1979, § 48 S. 379; Breuer AöR 1976, 465, 49 f; Schmidt-Preuss in: Kloepfer 1998, S. 91.

355 Marburger 1979, § 48 S. 379; Breuer AöR, 1976, 46, 50 f; Schmidt-Preuss in: Kloepfer 1998, S. 90; Marburger in: Bitburger Gespräche, S. 54; Scholz, S. 799, jeweils unter Verweis auf die Kalkar-I-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 49, 89, 135 ff.) die sich allerdings auf die atomrechtliche Genehmigung bezieht und durchgehend betont, dass das Atomrecht eine Sonderstellung einnimmt.

sowie die durch die Kooperation von Staat und betroffenen Gruppen erhöhte Bereitschaft zur Normbefolgung[356]. Es gibt jedoch auch Gegenstimmen,[357] die vor allem darauf hinweisen, dass die technischen Regeln keine reine Abbildung von Naturgesetzen sind, bei der dem erkennenden Menschen kein eigener Entscheidungsspielraum zukommt, sondern Entscheidungen der normsetzenden Gremien erfordern, die je nach Zielsetzung des Gremiums unterschiedlich ausfallen können.[358] Kritisiert wird außerdem, dass eine ausgewogene Zusammensetzung des normerlassenden Gremiums nicht sichergestellt ist und das Verfahren nicht ausreichend transparent durchgeführt wird.[359] Die Sinnhaftigkeit des Rückgriffs auf private Normen ist jedoch nicht Gegenstand dieser Arbeit. Entscheidend ist hier lediglich die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Standards in technischen Normen privater Gremien Rechtsverbindlichkeit erlangen können.

Dazu ist zunächst festzuhalten, dass die Normen privater Gremien mangels Rechtsetzungskompetenz dieser Gremien als solche niemals rechtsverbindlich sein können. Sie können aber durch gesetzlichen Verweis oder Verweise in Rechtsverordnungen verbindlich werden. Dabei ist zu unterscheiden zwischen Verweisen auf eine bestimmte technische Norm, die statisch oder dynamisch formuliert sein können (i), und den so genannten Technikklauseln (ii).

i) Verweise auf technische Normen

Grundsätzlich haben private Gremien oder sonstige Zusammenschlüsse keine Rechtsetzungskompetenz.[360] Soweit es sich um privatrechtliche Körperschaften handelt, haben diese allenfalls die Befugnis,

---

356 Marburger 1979, § 48 S. 382 unter Verweis auf Krüger, NJW 1966, 617, 620.

357 Roßnagel UPR 1986, 46, 50, da dem Rückgriff auf technische Regel jede Steuerungswirkung fehlt. Ebenso Marburger in: Bitburger Gespräche, S. 57.

358 Grundlegend dazu: Marburger 1979, § 3; zustimmend Roßnagel, UPR 1986, 46, 51; Scholz 1984, 697 f. (der allerdings meint, man könne die naturgesetzliche Aussage von der entscheidungsbasierten trennen), Schmidt-Preuss in: Kloepfer 1998, S. 91.

359 Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 86; OVG Lüneburg, 6 A 60/88, NVwZ-RR 1991, 106, 107.

für ihre Mitglieder verbindliche Regeln aufzustellen.[361] Eine Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen auf private Stellen wäre außerdem verfassungsrechtlich unzulässig. Denn die Setzung allgemein verbindlicher Normen ist demokratisch legitimierten Institutionen vorbehalten.[362] Nichtstaatliche technische Normen sind daher als solche nicht verbindlich.[363]

Über gesetzliche Verweise oder Verweise in Rechtsverordnungen können private Normen und damit die in ihnen festgelegten Standards aber Verbindlichkeit erlangen.

Durch Verweise wird der Inhalt einer anderen Norm in die verweisende Vorschrift einbezogen. Gleichzeitig wird darauf verzichtet, den Text der in Bezug genommenen Vorschrift in vollem Wortlaut in die Verweisungsnorm aufzunehmen.[364] Durch die Verweisung wird der Text der Norm, auf die verwiesen wird, daher Inhalt der verweisenden Norm, ohne dass der Text wiederholt werden müsste, und teilt dadurch deren Rang.[365]

Die Zulässigkeit von Verweisen ist unbestritten, vorausgesetzt es werden die verfassungsrechtlichen Vorgaben eingehalten. Dazu gehört neben der ausreichend bestimmten Bezeichnung der in Bezug genommen Norm einmal, dass der Gesetz- oder Verordnungsgeber sein

---

360 BVerwG, Urteil vom 29.4.1988, Az. 7 C 33/87, E 79, 254; Beschluss vom 30.9.1996, Az. 4 B 175/96, UPR 1997, 101, 102; Marburger 1979, § 38, S. 330 ff.; Scholz, S. 697 f; Jarass NJW 1987, 1225, 1231.

361 Marburger 1979, § 38, S. 331, Kloepfer, Umweltrecht, § 3 S. 150, Rn. 84.

362 Ausdrücklich Ossenbühl, DVBl., 1967, 401, 402, Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 20 Abs. 1, Rn. 733; BVerfG, Beschluss vom 9.5.1972, Az. 1 BvR 518/62 und 308/64, E 33, 125, 158; Beschluss vom 14.6.1983, Az. 2 BvR 488/80, E 33, 208, 214 f; grundlegend dazu: Marburger 1979, § 38, S. 333 ff.; Hofmann in: Schmidt-Bleibtreu/ Hofmann/Hopfauf, GG, Art. 97, Rn. 17; Meyer in: Kunig, GG Kommentar, Art. 97, Rn. 207.

363 BVerwG, Urteil vom 22.5.1987, Az. 4 C 33 35/83, UPR 1987, 387, 389 = BVerwGE 77, 290; Beschluss vom 7.8.1991, Az. 7 B 48/91, BayVBl 1992, 58; Beschluss vom 8.7.1998, Az. 4 B 38/98, UPR 1999, 24; Scholz, 697 f; Lübbe-Wolff, ZG 1991, 219, 226; Schmidt-Preuss in: Kloepfer 1998, S. 90; Hendler, DÖV 1998, 481, 490; Paetow, NuR 1999, 199, 202.

364 BVerfG, Beschluss vom 1.3.1978, Az. 1 BvR 786/70 793/70 168/71 95/73, E 47, 285 Rn. 60.

365 Brugger, VerwA 1987, 1, 4 m.w.N.; Jarass, NJW 1987, 1225, 1231.

Letztentscheidungsrecht wahrnehmen kann, und zweitens, dass die Norm, auf die verwiesen wird, ordnungsgemäß veröffentlicht ist.

Ausübung des Letztentscheidungsrechts:

Sein Letztentscheidungsrecht kann der Gesetz- oder Verordnungsgeber nur bei einer statischen Verweisung wahrnehmen.[366] Darunter versteht man den Verweis auf eine bestimmte Norm in einer bestimmten vorhandenen Fassung, so dass der Gesetzgeber diese inhaltlich zur Kenntnis nehmen und prüfen kann, bevor er rechtsverbindlich darauf verweist. Die bezogene Norm wird dadurch aber nur in der in Bezug genommenen Fassung rechtsverbindlich. Wird sie geändert und soll die Rechtsverbindlichkeit auch die geänderte Norm erfassen, ist eine Änderung des Verweises notwendig. Daher ist eine statische Verweisung nicht flexibler als eine Regelung direkt in der verbindlichen Rechtsnorm. Anders ist es bei einer dynamischen Verweisung, die aber grundsätzlich verfassungswidrig ist.[367] Denn der Gesetzgeber kann den Inhalt der überarbeiteten Norm nicht mehr prüfen, bevor er rechtlich verbindlich wird, und gäbe daher mit einer dynamischen Verweisung die Entscheidung über den Inhalt der Norm aus der Hand und überließe sie dem nichtstaatlichen Gremium.[368] Das käme einer

[366] BVerfGE 47, 285, 321, Rn. 61; BVerfG, Beschluss vom 26.1.2007, Az. 2 BvR 2408/06, GewArch 2007, 149, 150; OVG Lüneburg, Az. 6 A 60/88, NVwZ-RR 1991, 106, 107; Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 402; Karpen, S. 180; Breuer, AöR 1976, 91; Marburger 1979, § 49, S. 387; Scholz, 704; Brugger, VerwArch 1987, 1, 21; Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 85.

[367] Für die Zulässigkeit dynamischer Verweisungen in bestimmten Fällen Brugger, VerwArch 1987, 1, 24 ff., allerdings nur in Fällen fehlenden Grundrechtsbezugs und eines vorstrukturierten Rechtsgebiets. Daher sind seine Ausnahmen für die hier behandelten Fälle nicht einschlägig. Den dynamischen Verweis auf Regeln privater Normungsverbände sieht Brugger auch als verfassungswidrig an, ebd. S. 41.

[368] BVerfG, Beschluss vom 1.3.1978, Az. 1 BvR 786/70, 793/70, 168/71, 95/73, E 47, 285, Rn. 63 zu einem Verweis auf Landesrecht.

Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen gleich und verstieße gegen das Demokratie- und das Rechtsstaatsprinzip.[369]

Ordnungsgemäße Veröffentlichung:

Die zweite Voraussetzung für eine Unbedenklichkeit eines Verweises ist die korrekte Veröffentlichung der bezogenen Norm.[370] Das folgt neben Art. 82 Abs. 1 GG, der die förmlichen Anforderungen festlegt, letztlich aus dem Rechtsstaatsprinzip. Denn der Staat kann nur dann die Befolgung der verbindlichen Regeln von seinen Bürgern verlangen, wenn diese die gesicherte Möglichkeit haben, sich zuverlässig Kenntnis von diesen Regeln zu verschaffen.[371] Aus Art. 82 GG folgt das so genannte „Vollständigkeitsprinzip", das gebietet, dass die Gesetze in ihrem gesamten Wortlaut zu verkünden sind.[372] Daher ist alles, was Bestandteil des Gesetzes ist, im Bundesgesetzblatt zu publizieren.[373] Zunächst wurde dafür eine Veröffentlichung in derselben Weise wie für die verweisende Rechtsnorm gefordert, sofern eine Be-

---

369 Erstmals erkannt von Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 403 f; unter Verweis auf Karpen 1984, S. 180, Denninger 1990, S. 142 ff.; mittlerweile allgemein anerkannt, vgl. z.B. BVerfG, Beschluss vom 26.1.2007, Az. 2 BvR 2408/06, GewArch 2007, 149, 150; OVG Lüneburg, Urteil vom 27.7.1990, Az. 6 A 60/88, NVwZ-RR 1991, 106,107; Breuer, AöR 1976, 63 ff. mit ausführlicher Begründung; Lukes in: Bitburger Gespräche, S. 128; Marburger ebd. S. 55; ders. 1979, § 50, S. 390 ff. mit ausführlicher Begründung; ders in: Müller-Graff, S. 40; Jarass, NJW 1987, 1225, 1231; Sachs, NJW 1981, 1651, 1652; Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 85; a.A. Salzwedel, NVwZ 1987, 276, 278 f, wobei Salzwedel sich möglicherweise ausschließlich auf die von Marburger (1979, § 50, S. 395 ff.) als normkonkretisierende dynamische Verweisung bezeichnete beispielhafte Benennung einer technischen Regel bezieht. Marburger unterscheidet bei dynamischen Verweisungen zwischen der normergänzenden und der normkonkretisierenden. Unter Ersterer versteht er die dynamische Verweisung auf eine konkrete technische Regel, während zweitere vorliegen soll, wenn eine Technikklausel durch eine dynamische Verweisung auf eine konkrete technische Regel ergänzt wird. Letztere hält er für verfassungskonform, denn er versteht die Nennung der Regel lediglich als Beweislastregel, geht aber davon aus, dass die Frage, ob die genannte technische Regel die Technikklausel korrekt konkretisiert, voll überprüfbar ist. So verstanden handelt es sich bei der normkonkretisierenden dynamischen Verweisung aber nicht um eine Verweisung, sondern um eine Technikklausel, deren Wirkung anders zu beurteilen ist, siehe unten.

370 Karpen, S. 137 ff.; Breuer, AöR 1976, 91; Kloepfer, Umweltrecht, § 3, Rn. 86.

371 Marburger 1979, § 51, S. 408; Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82 Rn. 88 ff.; Berliner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82 Rn. 65.

372 Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82, Rn 101.

373 Berliner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82 Rn. 71.

kanntmachung in dieser Form technisch möglich ist.[374] Später wurde es für ausreichend erachtet, dass die in Bezug genommenen Regelungen überhaupt allgemein zugänglich veröffentlicht sind[375]. Bei DIN-Normen wird daher eine Veröffentlichung in den „DIN-Mitteilungen", dem Zentralorgan des Deutschen Instituts für Normung e.V., für ausreichend erachtet, sofern eine archivmäßige Aufbewahrung der in Bezug genommenen Normen bei einer staatlichen Stelle erfolgt, da nur so sichergestellt sei, dass die Regelungen nicht nachträglich verändert werden könnten.[376]

Begründet wird die von der Verfassungsvorgabe abweichende Publizitätspraxis mit Praktikabilitätserwägungen: Die Veröffentlichung der umfangreichen technischen Regelungen blähe die Gesetze bis zur Unverständlichkeit auf[377] und eine Verkündung im Gesetzesblatt sei z.T. auch technisch unmöglich, z.B. bei Karten und Plänen. Der Sinn des Verweises sei es aber gerade, die Rechtsnormen zu entlasten. Außerdem richteten sich technische Regeln nur an einen kleinen Kreis Betroffener.[378] Die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts fordere lediglich, dass das Verweisungsobjekt für den Betroffenen zugänglich und seiner Art nach für amtliche Anordnungen geeignet sei.[379] In dem Wort „Zugänglichkeit" finde sich der rechtsrealistische Ansatz, wonach zu fragen sei, wie gut ein Rechtsunterworfener Kenntnis von dem für ihn geltenden Recht erlangen könne. Bei einer im Buchhandel erhältlichen Publikation könne dies eher der Fall sein als bei einer Bundes-, Landes- oder EG-Verordnung.[380]

---

374 Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 405 ff.; Karpen, S. 156 ff.; zur Ausnahme wegen technischer Unmöglichkeit ebd. S. 142.

375 Breuer, AöR 1976, 46, 62; Marburger 1979, § 51 S. 408 ff.; Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82 Abs. 1 Rn. 105 ff., der Art. 82 GG für Verweisungen noch nicht einmal für einschlägig hält, allerdings einräumt, dass dann, wenn man Art. 82 GG für einschlägig hält, der Verzicht auf Publikation im Bundesgesetzblatt inkonsequent ist.

376 OVG Lüneburg, Az. 6 A 60/88, NVwZ-RR 1991, 106,107; Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82 Rn. 109; Berliner Kommentar zum Grundgesetz, Art. 82 Rn. 89 m.w.N.; Brugger, VerwArch 1987, 1, 16.

377 Marburger 1979, § 51, S. 410 f.

378 OVG Lüneburg, Az. 6 A 60/88, NVwZ-RR 1991, 106, 107.

379 BVerwG, Urteil vom 29.8.1961, Az. I C 14/61, NJW 1962, 506.

380 Brugger, VerwArch 1987, 1, 13.

Diese Argumentation ist aber unhaltbar, da eine Verweisung dazu führt, dass die Norm, auf die verwiesen wird, denselben rechtlichen Rang erhält wie die Rechtsnorm, die darauf verweist, also Gesetz oder Rechtsverordnung.[381] Die Verkündung von Rechtsnormen ist aber in Art. 82 Abs. 1 GG abschließend geregelt. Allerdings lässt Art. 82 Abs. 1 GG eine Verkündung an anderer Stelle zu, vorausgesetzt, dies ist gesetzlich geregelt worden. Für Rechtsverordnungen ist das im Gesetz über die Verkündung von Rechtsverordnungen und Bekanntmachungen[382] geschehen. Demnach werden Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt oder im Bundesanzeiger verkündet.

Dies gilt also auch für die durch Verweis inkorporierten technischen Regeln:[383] Befindet sich der Verweis in einem Gesetz, ist auch die durch die Verweisung inkorporierte Norm nach Art. 82 Abs. 1 GG im Bundesgesetzblatt zu verkünden. Befindet er sich in einer Rechtsverordnung ist auch eine Verkündung im Bundesanzeiger zulässig.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber dem Verordnungsgeber in einigen Gesetzen gestattet, auf zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen zu verweisen.[384] In diesem Fall, aber auch nur in diesem Fall, ist eine Veröffentlichung in den DIN-Mitteilungen ausreichend. Allein die Tatsache, dass der Gesetzgeber eine solche Vorschrift für notwendig hält, zeigt übrigens, dass er davon ausgeht, dass grundsätzlich eine Veröffentlichung in Bezug genommener Normen im Bundesgesetzblatt oder -anzeiger erforderlich ist.

---

381 So ausdrücklich Marburger in: Müller-Graff, S. 38 und Papier in: Festschrift für Rudolf Lukes, S. 164, jeweils ohne daraus den Schluss hinsichtlich der Veröffentlichungsform zu ziehen.

382 Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044).

383 Siehe dazu BVerfG, Entscheidung vom 15.11.1967, Az. 2 BvL 7/64, 2 BvL 20/64, 2 BvL 22/64, E 22, 330.

384 So zum Beispiel in § 7 Abs. 5 BImSchG und § 5 Abs. 3 Gesetz zur Einsparung von Energie in Gebäuden (Energieeinsparungsgesetz – EnEG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2684), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. März 2009 (BGBl. I S. 643).

Dabei sind Ausnahmen von der verfassungsrechtlichen und gesetzlichen Regelung durchaus begründbar, sofern die Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt oder -anzeiger tatsächlich auch heute noch technisch nicht möglich sein sollten.[385] Das ist aber bei den meisten technischen Normen, insbesondere denen des DIN, nicht der Fall. Denn immerhin können diese Normen in den DIN-Mitteilungen veröffentlicht werden. Auch der Zweck der Verweisung, die Entlastung des Rechtstextes, spricht nicht gegen eine verfassungsgemäße Verkündungspraxis. Denn die Verfassung fordert nicht, die technische Norm in den Gesetzestext einzufügen. Sie fordert lediglich eine Veröffentlichung im Gesetzesblatt. Dort könnten aber für diesen Zweck Anhänge oder spezielle Reihen geschaffen werden.[386]

Anderes ist auch mit dem Zweck von Art. 82 GG nicht vereinbar. Denn dieser besteht darin, dass die von der Rechtsnorm Betroffenen diese verlässlich zur Kenntnis nehmen können. Dazu müssen sie wissen, wo sie suchen müssen und unproblematischen Zugang zur Kenntnisquelle haben. Die Anzahl der von der Norm Betroffenen ist dabei verfassungsrechtlich völlig unerheblich. Entscheidend ist die Verbindlichkeit. Im Übrigen gibt es auch Gesetze, die nur einen sehr kleinen Adressatenkreis betreffen, hinsichtlich derer aber niemand einen Verzicht auf eine Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt für vertretbar hielte, wie z.B. das Atomgesetz[387].

Das Argument im Buchhandel erhältliche Publikationen seien eher zugänglich als amtliche Sammlung, mag vor 25 Jahren zutreffen gewesen sein. Heute überzeugt es nicht mehr. Denn mittlerweile steht eine ausdruckbare Version sämtlicher Bundesgesetze und -verord-

---

385 So schon Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, 406, der erstmals auf die Notwendigkeit der ordnungsgemäßen Verkündung von Regeln hingewiesen hat, auf die in Gesetzen oder Rechtsverordnungen verwiesen wird. Die technische Unmöglichkeit spricht daher nicht gegen eine grundsätzliche Orientierung an der Verfassung.

386 So schon Karpen, S. 158.

387 Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl I S. 1565), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178).

nungen kostenlos im Internet zur Verfügung.[388] Das Bundesgesetzblatt und der Bundesanzeiger können außerdem in öffentlichen Bibliotheken kostenfrei eingesehen und kopiert oder ausgedruckt werden. Dabei fallen lediglich die Druckkosten an. Im Gegensatz dazu ist der Erwerb der DIN-Normen mit erheblichen Kosten verbunden.[389] Die DIN- Normen können zwar in den öffentlichen DIN-Auslegestellen[390] kostenfrei eingesehen werden, aber die Anfertigung von Kopien ist untersagt.[391] Bei den technischen Regeln handelt es sich jedoch um Normen, die sehr kompliziert und detailreich sind. Eine einmalige Kenntnisnahme der Norm ist daher für die Adressaten nicht ausreichend, weil sie sich die Details nicht merken könnten.

Übertragbarkeit auf die Umweltwirkungsschwellen nach REACH:

Festzuhalten ist, dass eine nichtstaatliche technische Norm rechtliche Verbindlichkeit erlangt, wenn in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung statisch darauf verwiesen wird, vorausgesetzt, die nichtstaatliche Norm ist korrekt veröffentlicht.

Ein derartiger Verweis auf nach REACH bestimmte Umweltwirkungsschwellen existiert aber nicht. Er wäre auch nur als statischer Verweis zulässig, damit der Gesetz- oder Verordnungsgeber sein Letztentscheidungsrecht ausüben kann. Das ist insofern problematisch, als die Registrierungsdossiers, die die Umweltwirkungsschwellen enthalten, der Verpflichtung zur ständigen Aktualisierung unterliegen.[392] Durch die Aktualisierung kann sich aber auch der PNEC-Wert ändern, beispielsweise wenn neue ökotoxikologische Studien vorliegen, die es erlauben, einen kleineren Extrapolationsfaktor anzu-

---

388 http://www.gesetze-im-internet.de.

389 Darauf weisen auch Denninger 1990, S. 164, 197 und Brugger, VerwArch 1987, 1, 14 hin, wobei letzterer die Kosten der DIN-Publikationen nicht für zu hoch hält.

390 Die Auslegestellen finden sich unter: http://www.din.de/cmd?level=tpl-artikel&cmstextid=90532&languageid=de .

391 Das ist offenbar auch in den Bibliotheken der Fall, die die DIN-Normen zur Ansicht bereit halten, vgl. Führ, ZUR 1993, 99, 101.

392 Siehe oben Kapitel D II 1. b, S. 97 f.

wenden.[393] Ein Verweis auf die PNEC-Werte in der Datei der Agentur wäre daher ein unzulässiger dynamischer Verweis.

Sollte sich der Gesetzgeber entschließen, auf diese behördlich geprüften oder ermittelten Umweltwirkungsschwellen nach REACH in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung zu verweisen, reichte es aber ohnehin nicht aus, dass die PNEC-Werte in der Datenbank der Agentur allgemein einsehbar sind. Denn diese Art der Veröffentlichung entspräche nicht den Vorgaben der Verfassung. Die Werte müssten vielmehr je nach Rechtsnatur der verweisenden Vorschrift im Bundesgesetzblatt oder im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Dadurch würde der Verweis auf die Umweltwirkungsschwellen überdies zu einem zulässigen statischen Verweis. Denn durch die Nennung des Wertes im Bundesgesetzblatt oder im Bundesanzeiger wäre der aktuelle PNEC-Wert unabhängig von späterer Aktualisierung eindeutig als verbindlicher Wert bestimmt. Außerdem kann der Gesetz- oder Verordnungsgeber vor der Veröffentlichung prüfen, ob es verschiedene PNEC-Werte gibt und wenn das der Fall ist, entscheiden, welcher der aussagekräftigste ist. Dadurch wäre auch das Problem korrekt ermittelter, aber dennoch voneinander abweichender PNEC-Werte unterschiedlicher Registranten gelöst.[394] Allerdings müssten die Verweise ggf. an geprüfte Aktualisierungen in der Datenbank der Agentur angepasst werden. Möglicherweise ergibt sich außerdem aus der Funktion, die die PNEC-Werte in der verweisenden Norm wahrnehmen, ob die Umweltwirkungsschwellen als Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte zu verstehen sind.

ii) Technikklauseln

Neben dem Verweis auf eine bestimmte technische Regel werden in Gesetzen oder Rechtsverordnungen auch die so genannten „Technikklauseln“ verwendet. So wird z.B. vorgeschrieben, dass Wassergewinnungsanlagen nur nach den allgemein anerkannten Regeln der

[393] Siehe oben Kapitel C II 2. b ii, S. 47.
[394] Siehe oben C III 5, S. 63 f.

Technik errichtet, unterhalten und betrieben werden dürfen[395] oder genehmigungsbedürftige Anlagen so zu errichten und zu betreiben sind, dass Vorsorge gegen schädliche Umwelteinwirkungen, insbesondere durch dem Stand der Technik entsprechende Maßnahmen getroffen wird.[396] Die Genehmigung von Anlagen nach dem Atomgesetz dagegen darf nur erteilt werden, wenn die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderliche Vorsorge gegen Schäden getroffen ist.[397]

Zulässigkeit und Wirkung von Technikklauseln und anderen unbestimmten Rechtsbegriffen:

Die Technikklauseln werden als unbestimmte Rechtsbegriffe angesehen und nicht als Verweise.[398] Ihre Verwendung wird allgemein für rechtlich zulässig gehalten,[399] sofern die Regelung zunächst ihren Zweck und ihr Schutzziel festlegt. Bezüglich der Mittel zur Erreichung dieses Zwecks und Schutzziels ist es dann zulässig, auf technische Standards nichtstaatlicher Gremien Bezug zu nehmen.[400]

Rein vom Wortlaut her könnte man die Technikklauseln, insbesondere den Bezug auf die „allgemein anerkannten Regeln der Technik", zwar auch als einen Verweis auf technische Regeln verstehen. Dann wäre eine derartige Vorschrift allerdings verfassungswidrig, da keine bestimmte Fassung der technischen Regel angegeben ist und die Verweisung daher dynamisch wäre. Überdies verstieße ein solcher Verweis gegen das Bestimmtheitsgebot und damit gegen die Anforderungen der Rechtsstaatlichkeit, weil nicht zu erkennen ist, welche Normen

---

395 Siehe z.B. § 50 Abs. 4 Wasserhaushaltsgesetz (WHG).

396 Siehe z.B. § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG.

397 § 7 Abs. 2 des Gesetzes über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178).

398 Breuer, AöR 1976, 46, 72 und NJW 1988, 104, 107; Marburger 1979, § 17, S. 166 f. A.a. offenbar Brugger, VerwArch 1987, 1, 34.

399 Breuer, AöR 1976, 46, 65 f. und NJW, 1988, 104, 107; Marburger 1979, § 17, S. 170 f, § 50, S. 395 ff.; Jarass, NJW 1987, 1225, 1231.

400 Nicklisch, NJW 1982, 2633, 2635 ff.; Brugger, VerwArch 1987, 1, 43.

gelten sollen.[401] Diese Probleme werden durch eine Interpretation als unbestimmter Rechtsbegriff umgangen.

Aus der Klassifizierung als unbestimmter Rechtsbegriff folgt jedoch, dass durch die Technikklauseln keine technische Norm für rechtlich verbindlich erklärt wird. Daher wird den nichtstaatlichen Verbänden durch diese Klauseln auch keine Rechtsetzungsmacht eingeräumt. Denn weder die Verwaltung noch die Gerichte sind durch die Klausel an irgendeinen bestimmten nichtstaatlichen Standard gebunden. Der Verweis auf die Regeln der Technik oder den Stand von Wissenschaft oder Technik ist vielmehr ein Tatbestandsmerkmal, das durch den Rechtsanwender konkretisiert werden muss. Denn der Inhalt der Klausel ist nicht klar festgelegt, sondern entsprechend dem technischen Fortschritt ständiger Veränderung unterworfen. Daher muss er vom Normanwender für den konkreten Zeitpunkt durch wertende Auslegung ermitteln werden. Das zeigt sich insbesondere bei dem Begriff „allgemein anerkannte Regeln der Technik" durch die Verwendung des Wortes „Anerkennung".[402]

Bei der Konkretisierung der jeweiligen Technikklausel liegt es jedoch nahe, auf etwa vorhandene Standards in technischen Regeln nichtstaatlicher Gremien zurückzugreifen. Aber das darf nicht ohne Prüfung der jeweiligen Regel geschehen: Ggf. muss mit Hilfe von Sachverständigen geprüft werden, ob der nichtstaatliche Standard tatsächlich den normativen Zwecken entspricht[403] und den Wertmaßstab der

---

401 BVerfG, Entscheidung vom 30.5.1956, Az. 2 BvF 3/53, E 5, 25.

402 Siehe dazu Marburger 1979, § 17 S. 167 ff. und ders. in: Müller-Graff, S. 36. Nach der herrschenden Meinung sind die Wertungskriterien allerdings in den Klauseln vorgegeben, siehe die Unterschiede zwischen „allgemein anerkannte Regeln der Technik", „Stand der Technik" und „Stand von Wissenschaft und Technik" bei Marburger 1979, § 15, S. 162; Sparwasser/Engel/Voßkuhle, Umweltrecht, § 1 Rn. 193; Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 81 sowie zu dem Stand von Wissenschaft und Technik BVerfG, Beschluss vom 8.8.1978, Az. 2 BvL 8/77, E 49, 89, 136 (Kalkar-I-Entscheidung); a.A. Nicklisch, NJW 1982, 2633, 2639, der auch hier auf die Mehrheitsmeinung der Fachleute abstellen will.

403 BVerwG, Urteil vom 22.5.1987, Az. 4 C 35/83, E 77, 290, Rn. 18 ff. = UPR 1987, 387; Beschluss vom 30.9.1996, Az. 4 B 175/96, UPR 1997, 101, 102; Marburger 1979, §50, S. 398 ff.; ders. in: Müller-Graff, S. 37 f; indirekt Nicklisch, NJW 1982, 2633, 2636 ff.; Denninger 1990, S. 164 ff.

jeweiligen Technikklausel erfüllt, wozu insbesondere gehört, dass sie dem jeweils durch die Klausel vorgegebenen Aktualitätsmaßstab gerecht wird und verfahrensmäßig die Gewähr dafür bietet, dass die Regel sachverständig und unparteilich erarbeitet wurde[404].

Durch die Unbestimmtheit wird Flexibilität erreicht. Darin liegt der Vorteil der Verwendung von Technikklauseln gegenüber dem statischen Verweis auf eine bestimmte technische Regel.[405] Durch den statischen Verweis wird ein bestimmter Stand der technischen Entwicklung festgeschrieben. Durch die Technikklauseln wird der Rechtsanwender auf den jeweils aktuellen Stand verwiesen. Es liegt auf der Hand, dass dies einen Verlust an Rechtssicherheit zur Folge hat.[406] Dennoch werden die Technikklauseln im Zusammenhang mit dem gesetzlichen Zweck und Schutzziel als dem Bestimmtheitsgebot genügend angesehen.[407]

Zusammenfassend ist also festzuhalten, dass die so genannten Technikklausel als unbestimmte Rechtsbegriffe rechtlich zulässig sind, aber technischen Standards keine Verbindlichkeit verleihen. Allerdings führen sie indirekt dazu, dass nichtstaatliche Normen rechtliche Beachtlichkeit erlangen, nämlich dann, wenn diese zur Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe herangezogen werden. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass geprüft wurde, dass die nichtstaatlichen Normen tatsächlich die Anforderungen der den unbestimmten Rechtsbegriff verwendenden Regelung erfüllen.

Übertragbarkeit auf die Umweltwirkungsschwellen nach REACH:

Da die Technikklauseln zu keiner Verbindlichkeit von nichtstaatlich gesetzten Standards führen, kann aus dem Zusammenspiel von Standards nichtstaatlicher Gremien und gesetzlicher Technikklausel keine

---

404 Brugger, VerwArch 1987, 1, 42.
405 Siehe dazu Lambrecht, DÖV 1981, 700, 702.
406 Dazu auch Marburger, in: Müller-Graff, S. 31.
407 Zum Problem der Bestimmtheit von Regelungen Privater siehe BVerfG, Beschluss vom 25.5.1993, Az. 1 BvR 345/83, NJW 1993, 2599.

Argumentation für eine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen hergeleitet werden.

Wie die technischen Normen können aber auch die Umweltwirkungsschwellen nach REACH zur Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe herangezogen werden. Da die PNEC-Werte Schädlichkeitsschwellen beschreiben, ist das immer dann möglich, wenn ein unbestimmter Rechtsbegriff eine solche Schwelle beschreibt. Beispiele wären die „schädliche(n) Umwelteinwirkungen" in § 5 Abs. 1 BImSchG oder die „nachteilige Veränderung" der Eigenschaften von Gewässern im Wasserhaushaltsgesetz (WHG)[408]. Da die Bestimmung der PNEC-Werte in den Registrierungsdossiers in der Regel behördlich nicht kontrolliert wird,[409] ist allerdings wie bei den technischen Normen Voraussetzung, dass die Bestimmung der Umweltwirkungsschwelle von dem Rechtsanwender zunächst daraufhin geprüft wird, ob sie REACH-konform erfolgte.

iii) Ergebnis

Aus dem Vergleich mit Standards in technischen Regeln nichtstaatlicher Gremien kann keine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen nach REACH für das Stoffrecht im weiteren Sinne hergeleitet werden.

Eine nichtstaatliche technische Norm kann zwar rechtliche Verbindlichkeit erlangen, wenn in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung statisch darauf verwiesen wird, ein derartiger Verweis auf nach REACH bestimmte Umweltwirkungsschwellen existiert aber nicht.

Ein solcher Verweis könnte aber hinsichtlich behördlich geprüfter PNEC-Werte oder solcher Umweltwirkungsschwellen, die im Rahmen einer Stoffbewertung durch den bewertenden Mitgliedsstaat bestimmt wurden, zur verbindlichen Festlegung von Schädlichkeitsschwellen

---

408 Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz-WHG) vom 31. Juli 2009, BGBl. I S. 2585, zuletzt geändert durch Artikel 5 Absatz 9 des Gesetzes vom 24. Februar 2012, BGBl. I S. 212.

409 Siehe oben Kapitel D II 5., S. 117 f.

sinnvoll sein. Voraussetzung wäre eine Veröffentlichung der vom Verweis erfassten PNEC-Werte im Bundesgesetzblatt oder Bundesanzeiger. Zu beachten ist dabei, dass die Registrierungsdossiers einer ständigen Aktualisierungspflicht unterliegen, die auch zu einer Anpassung der PNEC-Werte führen kann. Durch die Pflicht zur Veröffentlichung wäre aber der bezogene PNEC-Wert unabhängig von späterer Aktualisierung eindeutig bestimmt. Dadurch könnte auch das Problem korrekt ermittelter, aber dennoch voneinander abweichender PNEC-Werte gelöst werden.[410] Denn vor der Veröffentlichung kann der Gesetz- oder Verordnungsgeber prüfen, ob es verschiedene PNEC-Werte gibt und wenn das der Fall ist, entscheiden, welcher der aussagekräftigste ist. Allerdings müssten die Verweise ggf. an geprüfte Aktualisierungen in der Datenbank der Agentur angepasst werden.

Auch über Technikklauseln erhalten nichtstaatliche Standards keine Verbindlichkeit. Sie können aber zur Konkretisierung der Klausel herangezogen werden. Gleiches ist für die PNEC-Werte im Hinblick auf unbestimmte Rechtsbegriffe denkbar, die eine Schädlichkeitsschwelle umschreiben, wie z.B. die „schädliche(n) Umwelteinwirkungen“ in § 5 Abs. 1 BImSchG oder die „nachteilige Veränderung“ der Eigenschaften von Gewässern im WHG. Sofern der einschlägige PNEC-Wert nicht behördlich geprüft oder im Rahmen einer Stoffbewertung ermittelt wurde, müsste aber vom Rechtsanwender zunächst geprüft werden, ob er REACH-konform zustande gekommen ist.

b) Vergleichbarkeit mit Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG

Nach Rechtsprechung und Literatur wird bestimmten Umweltstandards, die nach einem rechtlich geregelten Verfahren unter Beteiligung von Sachverständigen zustande gekommen sind, rechtliche Verbindlichkeit zuerkannt, obwohl ihr Zustandekommen nicht die Vorgaben der Verfassung für die Setzung rechtsverbindlicher Normen erfüllt. Dies gilt u.a. für die Immissions- und Emissionswerte, die in Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG festgesetzt werden.

410 Siehe oben C III 5, S. 63 f.

Da auch die PNEC-Werte nach einem rechtlich geregelten Verfahren unter Beteiligung von Sachverständigen bestimmt werden, könnte ihnen eine vergleichbare Verbindlichkeit zukommen.

Zu untersuchen ist daher, ob die Umweltwirkungsschwellen nach REACH die von Rechtsprechung und Literatur für eine Verbindlichkeit als sachverständig gesetzte Regelung geforderte Voraussetzungen erfüllen.

§ 48 BImSchG ermächtigt die Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise zum Erlass von Verwaltungsvorschriften mit Zustimmung des Bundesrates. Inhalt dieser Verwaltungsvorschriften sind u.a. die Immissions- und Emissionswerte, die für die Genehmigungsfähigkeit einer Anlage nach dem BImSchG nicht überschritten werden dürfen. Durch diese Werte wird daher die für den Vollzug des Gesetzes entscheidende Abgrenzung zwischen schädlichen und unschädlichen Umwelteinwirkungen vorgenommen.

Verwaltungsvorschriften sind grundsätzlich reines Binnenrecht der Verwaltung und entfalten keinerlei rechtliche Bindung für Gerichte, die nach Art. 97 Abs. 1 GG allein dem Gesetz unterworfen sind.[411] Gesetz bezeichnet dabei den Gesamtbestand des in Deutschland geltenden Rechts, also auch Rechtsverordnungen.[412] Diese fehlende Verbindlichkeit wurde jedoch als unbefriedigend empfunden und daher nach dogmatischen Begründungen gesucht, um den Werten der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG vor Gericht – und damit auch Dritten gegenüber – Verbindlichkeit zu verschaffen.

Die Rechtsprechung hat sich die Überlegungen der Literatur zu eigen gemacht und zunächst eine grundsätzliche Beachtlichkeit der Werte in einer Verwaltungsvorschrift nach § 48 BImSchG, der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft), mit Hilfe der dogmati-

---

411 BVerfG, Urteil vom 10.12.1969, Az. VIII C 104/69, E 34, 278, 281; Beschluss vom 31.5.1988, Az. 1 BvR 520/83, DVBl. 1989, 94; Beschluss vom 21.6.1989, Az. 1 BvR 32/87, BVerfGE 80, 257.

412 Heusch in: Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfauf GG, Art. 97 Rn. 17; Meyer in: Kunig, GG Kommentar, Art. 97 Rn. 21.

schen Figur des antizipierten Sachverständigengutachten[413] und später – als die Unvereinbarkeit der Klassifizierung der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG als Sachverständigengutachten allgemein anerkannt war – deren Verbindlichkeit für Gerichte durch die Einführung der normkonkretisierenden im Gegensatz zur norminterpretierenden Regelung[414] begründet.

Im Folgenden werden zunächst Voraussetzungen und Rechtsfolgen einer Klassifizierung als antizipiertes Sachverständigengutachten (i) und normkonkretisierende Regelung (ii) dargestellt und bewertet (iii). Im Anschluss daran wird die Übertragbarkeit auf die Umweltwirkungsschwellen nach REACH diskutiert (iv).

i) Antizipiertes Sachverständigengutachten

Der Begriff „antizipiertes Sachverständigengutachten" wurde von Breuer [415] als Reaktion auf das Urteil des Oberverwaltungsgerichts Münster zum Kohlekraftwerk Voerde[416] geprägt. Das Gericht hatte die Immissionswerte der Technischen Anleitung zur Reinhaltung der Luft

---

413 BVerwG, Urteil vom 17.2.1978, Az. I C 102.76, E 55, 250 (Voerde-Entscheidung).

414 OVG Lüneburg, Beschluss vom 28.2.1985, z. A7 B 64/84; BVerwG, Urteil vom 15.2.1988, Az. 7 B 219/87, NuR 1989, 34.

415 Breuer, DVBl. 1978, 28 ff. Breuer hatte die Befürchtung, dass die Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG ihrer Konkretisierungsfunktion nicht mehr gerecht würden, sah aber gleichzeitig die Annahme gesetzesgleicher Wirkung von Verwaltungsvorschriften als unhaltbar an. Daher schlug er vor, sie als so genannte „antizipierte Sachverständigengutachten" zu klassifizieren. Die TA Luft werde nicht nur nach obligatorischer Anhörung der in § 51 BImSchG benannten beteiligten Kreise erlassen, sondern übernähme weitgehend die Inhalte sogenannter technischer Regeln auf dem Gebiet des Immissionsschutzes. Diese Regeln würden von sachverständigen und unabhängigen Ausschüssen erarbeitet und durchliefen ein öffentliches Einspruchsverfahren. Es könne daher davon ausgegangen werden, dass sie mit dem Stand der Technik übereinstimmten, so dass sie als nichtförmliches Beweismittel gerichtlichen Entscheidungen zugrunde gelegt werden dürften. Allerdings betont er, dass es grundsätzlich im Ermessen des Gerichts stehe, ob es sich mit einem antizipierten Sachverständigengutachten begnüge oder einen förmlichen Sachverständigenbeweis nach den prozessrechtlichen Vorschriften erhebe. Außerdem begründen die sachverständigen Regelungen nach Breuers Auffassung nur einen Beweis des ersten Anscheins, der bereits durch den Beweis der ernsthaften Möglichkeit einer Diskrepanz zwischen der technischen Regel und den gesetzlichen Maßstäben erschüttert wird.

416 OVG Münster, Urteil vom 7.7.1976, Az. VII A 1804/75, NJW 1976, 2360 (nicht rechtskräftig, nachfolgend die Voerde-Entscheidung des BVerwG).

(TA Luft) mit ausführlicher Begründung unter Ablehnung eines behördlichen Ermessens bei der Auslegung des Begriffs „schädliche Umwelteinwirkung“ lediglich als Markierungen für einen Übergangsbereich zwischen schädlichen und unschädlichen Umwelteinwirkungen beurteilt und regelmäßig eine Einzelbewertung des in Frage stehenden Vorhabens gefordert.[417]

Unter Berufung auf Breuer hat das Bundesverwaltungsgericht die TA Luft in der Revision gegen das o.g. Urteil des Oberverwaltungsgerichts Münster als antizipiertes Sachverständigengutachten klassifiziert.[418] In seiner Begründung stellt das Gericht zunächst fest, dass Verwaltungsvorschriften keine Rechtsnormen sind und nur die Verwaltung beim Vollzug binden, nicht aber die Gerichte. Daraus dürfe aber nicht auf die Bedeutungslosigkeit der Immissionswerte im Rahmen der gerichtlichen Kontrolle geschlossen werden. Denn die in der TA Luft festgelegten Immissionswerte seien wegen der gesetzlich vorgeschriebenen Art und Weise ihrer Ermittlung eine geeignete, wenn nicht optimale Erkenntnisquelle für die Beantwortung der Frage, ob Immissionen geeignet sind, Gefahren, erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft herbeizuführen. Sie beruhten auf den zentral durch die Bundesregierung ermittelten Erkenntnissen und Erfahrungen von Fachleuten verschiedener Fachgebiete und seien deswegen „als schon die Entscheidung der Genehmigungsbehörde prägendes und insofern „antizipiertes“ Sachverständigengutachten wegen ihres naturwissenschaftlich fundierten fachlichen Aussagegehaltes auch für das kontrollierende

---

417 Das Gericht stellt fest (ebd., S. 2363), „daß die in der TA Luft festgelegten Immissionswerte nicht die Bedeutung von starren, absoluten Grenzen haben, sondern als Markierungen anzusehen sind, die einen nicht genau bekannten Übergangsbereich zwischen schädlichen und unschädlichen Umwelteinwirkungen kennzeichnen, oder – mit anderen Worten – mit Warntafeln vor oder in unsicherem Gelände verglichen werden können und in diesem Sinne den Charakter von Richtwerten oder Anhaltspunkten haben. Für diese Bewertung spricht, daß nach dem heutigen Stand der wissenschaftlichen, insbesondere der medizinisch-biologischen Erkenntnisse nicht exakt angegeben werden kann, bei welcher Dosis oder Belastung der Luft eine schädliche Umwelteinwirkung beginnt.“

418 Voerde-Entscheidung, S. 255 ff.

Gericht bedeutsam“[419]. Solange sich nicht aufgrund neuer gesicherter Erkenntnisse ergebe, dass die Grenze zwischen schädlicher und unschädlicher Umwelteinwirkung bei anderen Immissionswerten liege und auch kein atypischer Sachverhalt gegeben sei, könne die TA Luft als antizipiertes Sachverständigengutachten der gerichtlichen Entscheidung zugrunde gelegt werden.[420]

Die unteren Verwaltungsgerichte griffen die Figur des antizipierten Sachverständigengutachtens durchaus kritisch auf.[421] Sie prüften auch, ob die vom Bundesverwaltungsgericht vorgegebenen Gründe für ein Außerachtlassen der TA Luft vorlagen. Das Oberverwaltungsgericht Münster legte statt der TA Luft abweichenden Werte einer fünf Jahre jüngeren VDI-Richtlinie seiner Entscheidung mit der Begründung zugrunde, dass diese Richtlinie jünger sei als die TA Luft und letztere daher insoweit als überholt anzusehen sei.[422] Der Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg prüfte, ob eine Einordnung als antizipiertes Sachverständigengutachten gerechtfertigt ist und lehnte dies für die Vorsorgewerte der TA Luft ab, da diese Werte nicht allein Ausdruck besonderen technischen Sachverstandes seien, sondern vielmehr Ergebnis umweltpolitischer Wertungen.[423]

An dieser Stelle setzt auch die Kritik in der Literatur an: Die TA Luft liefere nicht nur naturwissenschaftlich-technische Erkenntnisse, wie es die Aufgabe eines gerichtlichen Gutachtens sei, sondern bewerte, was

---

419 Voerde-Entscheidung, S. 256.

420 Voerde-Entscheidung, S. 255. Unklar bleibt, ob es den Gerichten verwehrt sein sollte, sich über die Festsetzungen der TA Luft hinwegzusetzen, oder ob ihnen lediglich die Möglichkeit eröffnet werden sollte, die Verwaltungsvorschrift ohne weitere Feststellungen ihrer Entscheidung zugrunde zu legen, ohne Sachverständigengutachten einholen zu müssen, soweit kein atypischer Fall oder das Veralten der Verwaltungsvorschrift dem entgegen steht. Der Wortlaut der Urteile spricht für die zweite Alternative. Die weitere Entwicklung der Rechtsprechung eher für die erste. Köhler-Rott interpretiert das Urteil im Sinne der zweiten Alternative, siehe dort S. 208 ff.

421 OVG Münster, Urteil vom 12.4.1978, Az. VII A 1112/74, NJW 1979, 772; VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 5.2.1980, Az. C 1909/77; GewArch 1980, 197; Bay. VGH, Beschluss vom 24.7.1981, Az. 22 CS 81 A.1080, UPR 1982, 97.

422 OVG Münster, Urteil vom 12.4.1978, Az. VII A 1112/74, NJW 1979, 772, 773.

423 VGH Baden-Württemberg, Urteil vom 5.2.1980, Az. C 1909/77, GewArch 1980, 197, 201.

den betroffenen Dritten an Luftverschmutzung noch zugemutet werden könne. Damit überschreite sie die Befugnisse eines Sachverständigen, denn Wertungen und Zumutbarkeitserwägungen stünden Sachverständigen nicht zu und charakterisierten eine politische Entscheidung.[424] Außerdem wird die Fachkenntnis und Unabhängigkeit der nach § 48 BImSchG Beteiligten bezweifelt.[425] Ersteres wird in Frage gestellt, da die Entscheidung über den Inhalt der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG von der Bundesregierung und dem Bundesrats zu fällen ist, während die beteiligten – fachkundigen – Kreise lediglich anzuhören sind. Die Unabhängigkeit der beteiligten Kreise wird wegen der Dominanz der Industrie in Zweifel gezogen.

ii) Normkonkretisierende Regelung

Im Jahre 1985 greift das Oberverwaltungsgericht Lüneburg die Kritik an der Rechtsfigur des antizipierten Sachverständigengutachtens auf[426] und lehnt die Einordnung der TA Luft als antizipiertes Sachverständigengutachten unter ausdrücklicher Abkehr von der Voerde-Entscheidung ab. Es hält aber an der „Beachtlichkeit" dieser Verwaltungsvorschrift für die Rechtsprechung fest und begründet dies mit der „norminterpretierenden Funktion" der TA Luft. Obwohl die TA Luft eine Verwaltungsvorschrift und keine Rechtsnorm sei, habe sie nach allgemeiner Auffassung eine über die Verwaltung hinausgehende, auch im gerichtlichen Verfahren zu beachtende Bindungswirkung. Ihre besondere Qualität ergebe sich aus der ihr zugrundeliegenden Ermächtigung des § 48 BImSchG, derer es wegen Art. 84 GG nicht be-

---

424 Papier 1981, S. 91; , UPR 1981, 1, 13; Feldhaus, UVP 1982, 137, 144; Nicklisch, NJW 1983, 841, 850; Rengeling, S. 44; Gusy, NuR 1987,156; Jarass, NJW 1987, 1225, 1228; Koch in: Koch/Scheuing, BImSchG, § 48 Rn. 67.

425 Diese Kritik äußert schon Breuer, DVBl. 1978, 28, 34, später auch Rittstieg, NJW 1983, 1098, 1099, und Gusy, NuR 1987, 156, 159.

426 OVG Lüneburg, Buschhaus II, im Ergebnis bestätigt von BVerwG, Beschluss vom 15.2.1988, Az. 7 B 219/87, NuR 1989, 34, wobei offenbleibt, ob die TA Luft als antizipiertes Sachverständigengutachten oder als normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift zu bezeichnen ist. In späteren Entscheidungen bezeichnet das BVerwG die Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG als normkonkretisierend, BVerwG, Beschluss vom 10.1.1995, Az. 7 B 112/94, DVBl. 1995, 516; Beschluss vom 21.3.1996, Az. 7 B 164/95, DVBl. 1997, 78; Urteil vom 20.12.1999, Az. 7 C 15/98, NVwZ 2000, 440.

durft hätte, ginge es um „gewöhnliche“ Verwaltungsvorschriften. § 48 BImSchG schreibe nicht nur ein qualifiziertes Verfahren vor, sondern weise der Exekutive einen von den Gerichten zu respektierenden Beurteilungsbereich zu. Aus der Tatsache, dass die Grenze zwischen schädlichen und unschädlichen Umwelteinwirkungen naturwissenschaftlich nicht exakt bestimmt werden könne, folgert das Gericht, dass es sich bei der Entscheidung, welche Umwelteinwirkungen noch zumutbar sind, welches Risiko der Einzelne mithin zu tragen habe, „nach Abwägung und Wertung letztlich um eine politische Willensentscheidung“ handele. Die Beachtlichkeit der TA Luft folge „nicht nur aus ihrem naturwissenschaftlich fundierten fachlichen Aussagegehalt, sondern auch aus dem Verfahren ihres Zustandekommens, d.h. der Tatsache, dass sie aufgrund des in § 48 BImSchG vorgeschriebenen zentralen Ermittlungsverfahrens unter Mitwirkung der beteiligten Kreise von der hierzu legitimierten obersten Stelle der Exekutive erlassen worden“ ist. Die Gerichte hätten diese auf ihre Rechtmäßigkeit zu prüfen, nicht aber ihre eigenen Bewertungen an deren Stelle zu setzen. Die Grenzen der Beachtlichkeit seien erreicht, wenn und soweit neuere gesicherte Erkenntnisse auswiesen, dass die Verwaltungsvorschrift überholt sei, sowie bei atypischen Fallgestaltungen.

Das Bundesverwaltungsgericht übernimmt diese Begründung im selben Jahr in seiner Wyhl-Entscheidung[427] für eine „Allgemeine Berechnungsgrundlage für die Strahlenexposition bei radioaktiven Ableitungen mit der Abluft oder in Oberflächengewässern“.

In den folgenden Jahren wird auch die Einstufung der TA Luft als normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift unter ausdrücklicher Abkehr von der Klassifizierung als antizipiertes Sachverständigengut-

[427] BVerwG, Urteil vom 19.12.1985, Az.: 7 C 65/82 BVerwGE 72, 300, 315 ff.. („Wyhl-Urteil“). Es lehnt die Einstufung der Vorinstanz (VGH Mannheim, Urteil vom 30.3.1982, Az. X 575/77, X 578/77, X 583/77, NJW 1983, 63) als antizipiertes Sachverständigengutachten ebenfalls ab. Die Richtlinie habe vielmehr normkonkretisierende Funktion und sei daher im Gegensatz zu lediglich norminterpretierenden Verwaltungsvorschriften für die Verwaltungsgerichte innerhalb der von der Norm gesetzten Grenzen verbindlich.

achten zur ständigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts.[428] Auch die TA Lärm[429] und die allgemeine Rahmen-Verwaltungsvorschrift über Mindestanforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer[430] werden als normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften eingestuft.

Rechtsfolge dieser Einstufung ist zunächst wie bei den antizipierten Sachverständigengutachten die Beschränkung der Gerichte auf die Prüfung, ob die normkonkretisierende Regelung den gesetzlichen Anforderungen und Wertungen entspricht und nicht durch gesicherte Erkenntnisfortschritte in Wissenschaft und Technik überholt ist.[431] Während die Entscheidungen zu normkonkretisierenden Regelungen aus den achtziger Jahren noch betonten, dass die Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG keine außenverbindlichen Rechtsnormen seien, ihnen lediglich eine über die Verwaltung hinausgehende, auch im gerichtlichen Verfahren zu beachtende Bindungswirkung zukäme, macht die Rechtsprechung später keinen Unterschied mehr zwischen den als normkonkretisierend bezeichneten Regelungen und Rechtsnormen:[432] Sie ermittelt den Regelungsgehalt der Verwaltungsvorschriften wie bei Rechtsnormen durch Auslegung[433] und unterwirft sie auch der revisionsgerichtlichen Überprüfung.[434]

Außerdem steigert das Bundesverwaltungsgericht in den folgenden Jahren die Bindung der Gerichte an die als normkonkretisierend klassifizierten Verwaltungsvorschriften, indem es die Prüfung, ob die Verwaltungsvorschrift den gesetzlichen Anforderungen und Wertun-

---

428 BVerwG, Beschluss vom 15.2.1988, Az. 7 B 219/87, NuR 1989, 34; Beschluss vom 10.1.1995, Az. 7 B 112/94, DVBl 1995, 516; Beschluss vom 21.3.1996, Az. 7 B 164/95, DVBl. 1997, 78; Urteil vom 20.12.1999, Az. 7 C 15/98, E 110, 216.

429 BVerwG, Urteil vom 29.8.2007, Az. 4 C 2/07, NVwZ 2008, 76; OVG Münster, Urteil vom 30.4.2010, Az. 20 A 3379/07, DVBl. 2010, 1108.

430 BVerwG, Urteil vom 28.10.1998, Az. 8 C 16/95, E 107, 338.

431 BVerwG, Beschluss vom 15.2.1988, Az. 7 B 219/87, DVBl. 1988, 539; Beschluss vom 10.1.1995, Az. 7 B 112/94, Rn. 5, DVB. 1995, 516; Beschluss vom 21.3.1996, 7 B 164/95, Rn. 19, DVBl. 1997, 78.

432 Dies kritisiert auch Storost, VBlBW 2012, 161, 167.

433 BVerwG, Urteil vom 20.10.1999, Az. 7 C 15/98, E 110, 216, 218.

434 BVerwG, Urteil vom 29.8.2007, Az. 4 C 2/07, E 129, 209, 211.

gen entspricht, nicht mehr vornimmt.[435] Dazu dekretiert es zunächst pauschal und ohne jede Prüfung, dass es selbstverständlich sei, dass die TA Luft die Anforderungen erfülle, die die Schutzpflicht des § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG an die Errichtung und den Betrieb genehmigungsbedürftiger Anlagen stelle.[436] Dann akzeptiert das Gericht in der TA Luft festgesetzte Werte, die schon bei ihrer Setzung deutlich über dem technisch üblichen Regelfall lagen, und folgert daraus, dass hinsichtlich dieser Werte das Argument, sie seien vom technischen Fortschritt überholt, nicht einschlägig sei. Schließlich seien diese Werte vom Vorschriftengeber aus Gründen der wirtschaftlichen Vertretbarkeit bewusst höher gesetzt worden.[437] Das Gericht prüft aber nicht, ob die Festsetzung von Werten, die höher sind, als das technisch Übliche den Anforderungen und Wertungen des BImSchG entspricht, das in § 48 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG die Festsetzung von Emissionswerten vorschreibt, deren Überschreitung nach dem Stand der Technik vermeidbar ist. Schließlich erhöht das Bundesverwaltungsgericht auch die Anforderungen für die Prüfung, ob die Werte der Verwaltungsvorschrift von Erkenntnisfortschritten überholt sind, deutlich: Wegen der normkonkretisierenden Funktion der Verwaltungsvorschrift stelle das Abrücken von den in ihr niedergelegten Standards hohe Anforderungen an die dafür erforderliche Tatsachengrundlage. Nur gesicherte Erkenntnisfortschritte in Wissenschaft und Technik könnten die Regelung obsolet werden lassen, wenn sie den ihr zugrunde liegenden Einschätzungen, Bewertungen und Prognosen den Boden entzögen.[438]

Die dogmatische Herleitung sowohl der beschränkten als auch der später gesteigerten Verbindlichkeit der Verwaltungsvorschriften für

---

435 Kritisch dazu Schmidt-Aßmann in: Maunz/Dürig, GG, Art. 19 Abs. 4, Rn. 206 B.
436 BVerwG, Beschluss vom 21.3.1996, Az. 7 B 164/95, NVwZ-RR 1996, 498, 499.
437 BVerwG, Urteil vom 21.6.2001, Az. 7 C 21/00, E 114,342, 346 zur TA Luft.
438 Ebd.

die Gerichte bleibt ungeklärt.[439] Voraussetzung der Zuerkennung einer normkonkretisierenden Funktion ist jedenfalls die Annahme eines administrativen Beurteilungs- oder Konkretisierungsspielraums, der vom Gesetzgeber aber nicht ausdrücklich eingeräumt werden muss, sondern auch implizit zum Ausdruck kommen kann. Hinsichtlich der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG wird dies aus dem dort vorgegebenen Verfahren, insbesondere der Anhörung der beteiligten Kreise abgeleitet.[440]

Die Figur der normkonkretisierenden Regelungen hat in der Literatur Zustimmung, aber auch Kritik gefunden.[441] Einig ist man darin, dass die dogmatische Begründung der Gerichte nicht ausreicht. Die Befürworter sehen dennoch ein „praktisches Bedürfnis und einen legitimen richterlichen Bedarf“[442] für eine Einschränkung der gerichtlichen Kontrolle von administrativen Entscheidungen, die unter Heranziehung der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG gefällt werden,[443] und versuchen, dafür eine dogmatische Begründung nachzuliefern.[444] Diese laufen im Wesentlichen auf die Untermauerung des o.g. eigenen Entscheidungsbereichs der Exekutive hinsichtlich der Beurteilung technischer und – stets unerwähnt – stofflicher Risiken hinaus, der

---

439 Breuer, NVwZ, 1988, 104, 111; Erbguth, DVBl. 1989, 473; Hill, NVwZ 1989, 401, 402; Papier in: Festschrift für Rudolf Lukes, S. 161; Hatje/Hansmersmann in: Kotulla, BImSchG, § 48 Rn. 50 („Die Herleitung dieser Bindungswirkung ist umstritten“); Hansmann in: Landmann/Rohmer, Umweltrecht, § 48 BImSchG Rn. 8 („erheblich schwieriger ...ist ihre Außenwirkung zu beurteilen“); Koch in: Koch/Scheuing, BImSchG, § 48 Rn. 68 ff.; Jarass, S. 49; angedeutet bei Paetow, NuR 1999, 199, 201. Zurecht weisen Papier (Festschrift für Rudolf Lukes, S. 161) und Vogel (Festschrift für Werner Thieme, S. 616) darauf hin, dass die bloße Gegenüberstellung von „norminterpretierender“ und „normkonkretisierender“ Verwaltungsvorschrift als Begründung nicht ausreicht.

440 BVerwG, Urteil vom 21.6.2001, Az. 7 C 21/00, E 114,342, 346; Jarass, BImSchG, § 48 Rn. 9, 45 unter Berufung auf BVerwG, Urteil vom v11.12.2003, Az. 7 C 19/02, E 119, 329, 333; Schmidt-Aßmann in : Maunz/Dürig, GG, Art. 19 Abs. 4 Rn. 206a.

441 Z.B. Roßnagel in: Koch/Scheuing, BImSchG § 5 Rn. 107.

442 Hill, NVwZ 1989, 401, 402.

443 Breuer DVBl. 1978, 28; Sellner, BauR 1980, 391; Nicklisch, NJW 1982, 841, 842; Feldhaus, UPR 1982, 137; Hill, NVwZ 1989, 401, 403 unter Verweis auf Jarass, NJW 1987, 1225, 1227.

444 Di Fabio spricht in DVBl 1992, 1338 von dem Bestreben, eine Bindung an Verwaltungsvorschriften notfalls zu konstruieren.

auch der gerichtlichen Nachprüfung entzogen sei. [445] Gerechtfertigt wird dies einmal durch die Funktion der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG, die einen nicht abschließend konkretisierten Begriff vervollständigen sollten und daher auf unmittelbare Wirkung gegenüber dem Bürger gerichtet seien[446]. Zum zweiten wird auf die Fachkenntnis der Exekutive verwiesen, die weder die Legislative noch die Rechtsprechung vorweisen könne, so dass die Gerichte mit der Konkretisierung im Gegensatz zur Exekutive überfordert seien.[447] Ein Verstoß gegen Art. 19 Abs. 4 GG liege nicht vor, da daraus kein umfassendes Letztentscheidungsrecht der Gerichte abgeleitet werden könne. Der Gesetzgeber sei befugt, die letztverbindliche Entscheidung für eine gesetzlich nicht fixierte Situation ausnahmsweise der Verwaltung zuzuweisen. Dies könne nicht durch eine mit dieser Kompetenzzuweisung unvereinbare Ausweitung der gerichtlichen Kontrollbefugnisse wieder in Frage gestellt werden.[448]

Die Kritiker führen im Wesentlichen einen Verstoß gegen Art. 80 GG und den Grundsatz der Gewaltenteilung ins Feld.[449]

Eine Stellungnahme des Bundesverfassungsgerichts zur Verbindlichkeitskonstruktion der normkonkretisierenden Vorschrift steht noch aus.[450] Das Gericht betont einerseits, dass Verwaltungsvorschriften kein objektives Recht schaffen und für den Einzelnen nicht bindend sind und daher gegen allgemeine Verwaltungsvorschriften keine Verfassungsbeschwerde erhoben werden könne.[451] Eine „gewisse Bin-

---

445 Z.B. Erbguth, DVBl. 1989, 473; Hill, NVwZ 1989, 401; Papier in: Festschrift für Rudolf Lukes, S. 162; Di Fabio, DVBl. 1992, 1338.

446 Sellner, BauR 1980, 391, 403 f; Erbguth, DVBl. 1989, 473, 477 f; Hill, NVwZ 1989, 401, 403; Di Fabio, DVBl. 1992, 1338, 1344.

447 Erbguth, DVBl. 1989, 473, 482 ff.; Hill, NVwZ 1989, 401, 404, 408.

448 Hill, NVwZ 1989, 401, 407.

449 Bönker 1992, 51 ff.; Denninger 1990, Rn. 153 ff.; Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 74; Hatje/Hansmersmann in: Kotulla, BImSchG, § 48 Rn. 4. Kritisch äußert sich Ossenbühl („irreguläre informelle Rechtsetzung durch die Verwaltung") in: Hill (Hrsg.), Zustand und Perspektiven der Gesetzgebung, 109 ff.

450 Die Frage, ob Verwaltungsvorschriften unter bestimmten Voraussetzungen unmittelbare Außenwirkung beizumessen sei, lässt es ausdrücklich offen: BVerfG, Beschluss vom 21.6.1989, Az. 1 BvR 32/87, E 80, 257 265.

451 BVerfG, Beschluss vom 14.9.1983, Az. 1 BvB 920/83, NJW 1983, 2931, 2932.

dung der Gerichte“ hält es andererseits für denkbar, aber nur für Regelungen der Behördenzuständigkeit oder des Verwaltungsverfahrens und im „Sonderfall der atomrechtlichen Genehmigung“.[452] Ob mit Letzterem allein das Atomrecht oder das Konstrukt der normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift insgesamt gemeint ist, bleibt dabei unklar.

Der Europäische Gerichtshof hat in mehreren Urteilen eine Umsetzung von Richtlinien durch Verwaltungsvorschriften abgelehnt.[453] Dabei ging es um die Umsetzung von Richtlinien zum Schutz der Luft vor Schwelfeldioxid, Schwebestaub und Blei und von Richtlinien zum Wasserschutz. Die Richtlinien zum Schutz der Luft wurden von Deutschland durch eine Änderung der TA Luft umgesetzt. Dies hat der Europäische Gerichtshof wegen mangelnder Rechtsklarheit nicht als Umsetzung anerkannt. Folge dieser Urteile war die Festsetzung der europarechtlich vorgegebenen Grenzwerte in Rechtsverordnungen.[454] Weitere Konsequenzen wurden aus der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs nicht gezogen. Rechtsprechung und Literatur gehen nach wie vor von einer Außenwirkung der Verwaltungsvorschriften aus. Das erstaunt, da eine solche Wirkung weder notwendig noch auf verfassungsrechtlich zulässige Weise begründbar ist.

iii) Bewertung

Die Ermächtigung zum Erlass von Verwaltungsvorschriften in § 48 BImSchG hat der Gesetzgeber damit begründet, dass diese für die notwendig rasche Anpassung an den technischen Fortschritt besonders geeignet seien. Durch die Außenverbindlichkeit entfällt diese Flexibilität aber, da die Behörden von der TA Luft im Einzelfall nicht

---

452 BVerfG, Beschluss vom 31.5.1988, Az. 1 BvR 520/83, E 78, 214, 227.

453 EuGH, Urteil 28.2.1991, Az. C-131/88, NVwZ 1991, 973 (Grundwasser); Urteil vom 30.5.1991, Az. Rs C-361/88 und C 59/89, NVwZ 1991, 866 ff.; Urteil vom 17.10.1991, Az. C-58/89, NVwZ, 1992, 459 (TA Luft).

454 Hinsichtlich der Richtlinien zum Schutz der Luft erfolgte das in der 22. BImSchV, hinsichtlich des Wasserschutzes in einer Änderung der entsprechenden Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen statt wie bisher Verwaltungsvorschriften; weitere Nachweise bei Kloepfer, Umweltrecht, § 3 Rn. 76.

mehr abweichen können. Dennoch sieht die Literatur ein Bedürfnis für eine gesteigerte Verbindlichkeit dieser Verwaltungsvorschriften. Das zeigt, dass das Bedürfnis nach Rechtssicherheit tatsächlich größer ist als das nach schneller Anpassung an den technischen Fortschritt. Dem Bedürfnis nach größerer Rechtssicherheit könnte aber durch die Regelung der Immissions- und Emissionswerte in einem Anhang zum BImSchG selbst oder wenigstens durch den Erlass einer Rechtsverordnung nach § 7 BImSchG abgeholfen werden. Das hätte den Vorteil, dass die Bindungswirkung nicht durch nicht ausreichend erklärbare und zudem verfassungsrechtlich nicht haltbare Konstruktionen herbeigeführt werden müsste. Denn die Zuerkennung von Verbindlichkeit von Verwaltungsvorschriften für die Gerichte verstößt gegen Art. 19 Abs. 4 GG und Art. 80 Abs. 1 GG. Außerdem entsteht durch die unklaren Klassifizierungsvoraussetzungen Rechtsunsicherheit.

Verhinderung von Flexibilität:

Der Gesetzgeber hat sich bei Erlass des BImSchG dafür entschieden, die Exekutive in § 48 zum Erlass von Verwaltungsvorschriften zur Konkretisierung der Genehmigungsvoraussetzungen durch Immissions- und Emissionswerte zu ermächtigen. Diese Wahl hat er damit begründet, dass Verwaltungsvorschriften als besonders geeignet erschienen, wenn es darauf ankäme, das Verwaltungshandeln einer rasch fortschreitenden technischen Entwicklung anzupassen.[455]

Eine besondere Anpassungsfähigkeit kann sich aber nicht aus dem Verfahren zum Erlass der Verwaltungsvorschriften ergeben, da dieses ebenso aufwendig ist, wie das Verfahren zum Erlass von Rechtsverordnungen, wie § 7 oder § 43 BImSchG zeigen.[456] Außerdem belegt die Geschichte der TA Luft, dass deren Änderungen sehr langwierig und

[455] Begründung zum Entwurf eines BImSchG, BT-Drs. 7/179, S. 45. Das Bundesverfassungsgericht hält allerdings auch die Rechtsverordnung für eine Rechtsform, die es erlaubt, staatliche Regelungen unverzüglich an sich schnell ändernde Verhältnisse anzupassen, BVerfG, Beschluss vom 12.11.1958, Az. 2 BvL 4/56, E 8, 274, 321.

[456] So auch Erbguth in: DVBl. 1989, 473, 482.

alles andere als flexibel waren.[457] Die momentan geltende TA Luft wurde 2002 erlassen. Seitdem wurde lediglich eine Verfahrensvorschrift eingefügt.[458] Das BImSchG dagegen wurde in demselben Zeitraum 24-mal geändert.

Die Anpassungsfähigkeit kann sich daher allenfalls aus der Unverbindlichkeit der Verwaltungsvorschriften vor Gericht und Dritten gegenüber ergeben. Denn dadurch wird der Verwaltung ein Abweichen bei neuen Erkenntnissen ermöglicht, ohne dass sich die Betreiber der Anlage, die betroffenen Nachbarn oder die Gerichte auf die abweichenden Werte der Verwaltungsvorschrift berufen könnten.[459] Dies hat der Gesetzgeber auch bewusst beabsichtigt.[460] Andernfalls hätte er zur Konkretisierung durch Rechtsverordnung ermächtigt. Die Tatsache, dass er dies in § 7 BImSchG getan hat, zeigt, dass er sich dieser Möglichkeit auch bewusst war.

Nach dem Willen des Gesetzgebers wird die Verwaltung durch § 48 BImSchG somit zwar zur Konkretisierung, nicht aber zur Setzung außenverbindlicher Normen ermächtigt.

Hinzu kommt, dass es zweifelhaft ist, ob die entscheidende Weichenstellung für die immissionsschutzrechtliche Genehmigung, die Immissions- und Emissionswerte, die die Pflichten der Betreiber nach § 5 inhaltlich festlegen, nach der Wesentlichkeitstheorie[461] überhaupt in untergesetzlichen Regelwerken, geschweige denn Verwaltungsvorschriften, erfolgen darf.[462] Immerhin geht es zum einen um Gefahrenabwehr

---

457 So auch Sendler, UPR 1981, 1, 14; Kutscheidt, NVwZ 1983, 581; Koch in: Koch/Scheuing, BImSchG, § 48 Rn. 75; Hatje/Hansmersmann in: Kotulla, BImSchG, § 48 Rn. 4.

458 Nr. 5.1.1, die das Verhältnis der BVT-Referenzdokumente zu den Festsetzungen in der TA Luft regeln soll.

459 So auch Hendler in: DÖV 1998, 481, 490, für den die Abweichungsmöglichkeit zu den allgemeinen rechtlichen Eigenarten von Verwaltungsvorschriften gehört, woraus eine erhöhte Flexibilität resultiere.

460 Ebenso Ule/Laubinger BImSchG § 48 Rn. 3.

461 BVerfG, Beschluss vom 27.11.1990, Az. 1 BvR 402/87, NJW 1991 1471, 1472 m.w.N.

462 Denninger 1990, Rn. 155 ff.; von Lersner, NuR 1990, 193, 195; Bönker 1992, 73 ff.; Koch in: Koch/Scheuing, BImSchG, § 48 Rn. 102; Hatje/Hansmersmann in: Kotulla, BImSchG, § 48 Rn. 4.

und damit um den grundrechtlich verbürgten Schutz der Gesundheit und des Eigentums[463] und zum anderen – im Bereich der Vorsorge – um die Entscheidung, welches Risiko gesellschaftlich noch hinnehmbar ist.[464] Es ist aber die Aufgabe des Gesetzgebers die grundrechtsrelevanten Rechte und Pflichten der Bürger selbst zu regeln. Er darf dies nicht der Verwaltung überlassen.[465] Dies ergibt sich aus dem Prinzip der Gewaltenteilung. Sind die Vollmachten der Exekutive nicht hinreichend bestimmt, so führt sie nicht mehr das Gesetz aus und handelt nicht mehr nach den Richtlinien des Gesetzgebers, sondern entscheidet an dessen Stelle.[466]

Der Verstoß gegen die Wesentlichkeitstheorie wird unter Verweis auf die Kalkar-I-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts mit dem Argument gerechtfertigt, dass ein Gesetzgebungsverfahren einer Anpassung an die schnelle technische Entwicklung hinderlich sei.[467] In dieser Entscheidung stellt das Bundesverfassungsgericht fest, dass die gesetzliche Fixierung eines bestimmten Sicherheitsstandards durch die Aufstellung starrer Regeln die technische Weiterentwicklung wie die ihr jeweils angemessene Sicherung der Grundrechte eher hemme als fördere.[468] Diese Flexibilität ist allerdings nur durch einen Mangel an Rechtsklarheit und Rechtssicherheit zu erkaufen.[469] Aber das billigt das Bundesverfassungsgericht: Es hieße das Gebot der Bestimmtheit missverstehen, wolle man den Gesetzgeber zur Fixierung eines bestimmten Standards verpflichten. Zwar sollen die Bestimmtheitsanforderungen auch zur Gewährleistung von Rechtssicherheit beitragen, diese lasse sich jedoch nicht bei jedem Regelungsgegenstand in gleicher Weise verwirklichen. Eine gewisse Rechtsunsicherheit müsse je-

---

463 Jarras, BImSchG, § 5 Rn. 6; Bönker 1992, 65 f.

464 Jarass, BImSchG, § 5 Rn. 51.

465 BVerfG, Beschluss vom 27.1.1976, Az. 1 BvR 2325/73, E 41, 251, 265; Beschluss vom 12.6.1979, Az. 1 BvL 19/76, E 52, 1, 41.

466 BVerfG, Beschluss vom 12.11.1958, Az. 2 BvL 4/56, E 8, 274, 325.

467 Breuer, DVBl. 1978, 28, 29; Sendler, UPR 1981, 1, 9 f; Feldhaus, UPR 1982, 137, 143; Nicklisch, NJW 1983, 841, 842; Erbguth, DVBl. 1989, 473, 482; Di Fabio, DVBl. 1992, 1338, 1341.

468 BVerfG, Kalkar-I-Entscheidung, E 49, 89, 137.

469 So auch Nicklisch, NJW 1983, 841, 842.

denfalls dort in Kauf genommen werden, wo der Gesetzgeber ansonsten gezwungen sei entweder unpraktikable Regelungen zu treffen oder von einer Regelung gänzlich Abstand zu nehmen, was letztlich beides zu Lasten des Grundrechtsschutzes ginge.[470]

Sofern man eine Übertragung dieser Feststellungen auf das immissionsschutzrechtliche Verfahren befürwortet, kann der Verstoß gegen die Wesentlichkeitstheorie konsequenterweise nur dann begründet werden, wenn die geforderte Flexibilität gewährleistet ist. Da eine schnelle Anpassung der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG nicht stattfindet, sind die Verwaltungsvorschriften nur aufgrund ihrer reinen Innenverbindlichkeit flexibel handhabbar. Diese Möglichkeit entfällt jedoch, wenn man den Verwaltungsvorschriften Außenverbindlichkeit zuerkennt. Denn dann besteht bei ihrer Anwendung kein Spielraum mehr.

Rechtssicherheit statt Flexibilität:

Die Figuren des antizipierten Sachverständigengutachtens und der normkonkretisierenden Regelungen wurden entwickelt, weil die Praxis ein Bedürfnis nach mehr Rechtssicherheit empfand.[471] Überdies haben sich die Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG als ausgesprochen änderungsresistent erwiesen. Möglicherweise ist also die vom Gesetzgeber gewollte Flexiblität für den Vollzug des BImSchG nicht – oder nicht mehr in demselben Maße wie bei Erlass des BImSchG im Jahre 1974 – erforderlich. Vieles spricht dafür, dass nach über 35 Jahren Erfahrung mit dem Vollzug des BImSchG genug Wissen gesammelt werden konnte, um die Flexibilität zugunsten der Rechtssicherheit und -klarheit einschränken zu können, sei es, weil man nun die Zumutbarkeitsgrenze wissenschaftlich untermauern kann, oder sei es, weil man erkannt hat, dass dies eben nicht geht und daher eine politische Entscheidung über deren Setzung unumgänglich ist. Die Gesetzgebungsorgane auf EU-Ebene sehen sich jedenfalls in

470 BVerfG, Kalkar-I-Entscheidung, E 49, 89, 137.
471 Vogel nennt es „Zwangslage“, siehe Festschrift für Werner Thieme, S. 616.

der Lage, Immissionsgrenzwerte verbindlich festzulegen. Diese Erkenntnis dürfte hinter dem von Hill angeführten praktischen Bedürfnis für eine Einschränkung der richterlichen Kontrollbefugnis[472] stehen. Sollte das der Fall sein, wäre es Aufgabe des Gesetzgebers, eine entsprechende Regelung zu schaffen. Dies könnte ohne Überforderung des Gesetzgebers z.B. durch einen Verweis auf behördlich geprüfte oder ermittelte PNEC-Werte mit entsprechender Veröffentlichung geschehen.[473]

Verstoß gegen Art. 19 Abs. 4 GG:

Nach Art. 19 Abs. 4 GG ist wirksamer Rechtsschutz gegen Verwaltungshandeln zu gewährleisten. Dies setzt Maßstäbe voraus, an denen die Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns gemessen werden kann. Diese Maßstäbe können aber nicht von der zu kontrollierenden Verwaltung gesetzt werden.[474] Denn ihr Handeln soll kontrolliert werden. Es ist in einem Rechtsstaat aber nicht vertretbar, dass der zu Kontrollierende die Kontrollmaßstäbe selbst setzt. Daher sind Verwaltungsvorschriften nur verwaltungsintern verbindlich. Die Rechtsprechung ist nicht daran gebunden. Denn nach Art. 97 Abs. 1 GG sind die Gerichte nur dem Gesetz unterworfen. Verwaltungsvorschriften sind aber keine Gesetze im Sinne des Grundgesetzes[475] und binden die Rechtsprechung daher nicht.[476] Anderes gilt lediglich, wenn eine Verwaltungsvorschrift die Ausübung eines Ermessenstatbestandes re-

---

472 Hill, NVwZ 1989, 401, 402.

473 Siehe oben a i, S. 174 f.

474 Ossig, S. 49 ff., unter Verweis auf die einschlägige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, z.B. Beschluss vom 12.6.1979, Az. 1 BvL 19/76, E 52, 1, 41; Ossig weist außerdem darauf hin, dass diese Interpretation im Einklang mit der historischen Verfassungsinterpretation steht. Denn Art. 101 des Entwurfs von Herrenchiemsee lautet: "Jede Ausübung der Staatsgewalt bedarf der Grundlage im Gesetz. Rechte und Pflichten der Bürger können nur durch Gesetz begründet werden." Dieser Artikel wurde später gestrichen, weil man den Satz als selbstverständlich und bereits durch Art. 20 Abs. 3 und Art. 21 des Entwurfs geregelt ansah, aber nicht, weil der Exekutive ein originäres Rechtsetzungsrecht im Außenverhältnis zuerkannt werden sollte.

475 Heusch in: Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfauf, GG, Art. 97 Rn. 17; Meyer in: Kunig, GG Kommentar, Art. 97 Rn. 21.

476 BVerfG, Beschluss vom 31.5.1988, Az. 1 BvR 520/83, E 78, 214, 227.

gelt.[477] Aufgrund des Gleichbehandlungsgrundsatzes ergibt sich dann eine Selbstbindung der zuständigen Behörde über Art. 3 Abs. 1 GG.[478]

Der Genehmigungstatbestand § 5 Abs. 1 BImSchG, den die Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG konkretisieren, eröffnet aber kein Ermessen, so dass eine Selbstbindung der Verwaltung hinsichtlich der Ermessensausübung ausgeschlossen ist.[479] Konkretisiert werden vielmehr unbestimmte Rechtsbegriffe, insofern ist die Bezeichnung „normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift" korrekt. Unbestimmte Rechtsbegriffe eröffnen der das Gesetz anwendenden Verwaltung aber kein Ermessen. Sie sind vielmehr Teil des Tatbestandes. Aus der Verwendung eines unbestimmten Rechtsbegriffs die Eröffnung eines gerichtlich nicht überprüfbaren Beurteilungsspielraums für die Verwaltung abzuleiten, hieße das Verwaltungshandeln in einer Vielzahl von Fällen der Kontrolle durch die Rechtsprechung zu entziehen. Die verwaltungsgerichtliche Kontrolle liefe praktisch leer. Die Auslegung der im Gesetz enthaltenden unbestimmten Rechtsbegriffe und die Überprüfung von Rechtsauslegung und -anwendung im Einzelfall ist daher aus gutem Grund Aufgabe der Rechtsprechung.[480]

Nach der Begründung des Entwurfs für das BImSchG besteht für die Verwaltung hinsichtlich der Genehmigungsvoraussetzungen keinerlei Spielraum. Dort hat der Gesetzgeber nämlich ausdrücklich festgestellt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen zwar unbestimmte Rechtsbegriffe enthalten, die Verwaltungsgerichte aber in vollem Umfang nachprüfen können, ob die Genehmigungsbehörde die festgestellten Tatsachen richtig unter die genannten Rechtsbegriffe subsumiert hat.[481] Das Gericht darf die norminterpretierenden Vorgaben der Ver-

---

477 Daneben gibt es weitere Ausnahmen, die hier aber nicht einschlägig sind, wie z.B. Prüfungsentscheidungen, dienstrechtliche Beurteilungen oder Zuständigkeitsregelungen, siehe z.B. BVerfG, Beschluss vom 28.10.1975, Az. 2 BvR 883/73 u.a., E 40, 237.

478 Hatje/Hansmersmann in: Kotulla BImSchG, § 48 Rn. 48; Jarass, BImSchG, § 48 Rn. 42.

479 Jarass, BImSchG, § 48 Rn. 42.

480 So auch BVerfG, Beschluss vom 28.6.1983, Az. 2 BvR 539, 612/80, E 64, 261, 279; Beschluss vom 17.4.1991, Az. 1BvR 419/81, 213/83, NJW 1991, 2005, 2006; BVerwG, Urteil vom 19.12.1968, Az. VIII C 29/67, E 31, 149.

481 Begründung zum Entwurf eines BImSchG, BT-Drs. 7/179, S. 31.

waltung daher erst dann akzeptieren, wenn es vollständig überprüft hat, ob diese seiner Rechtsauffassung entsprechen. Eine verbindliche Maßstabsetzung durch die Verwaltung kann auch nicht mit dem Argument begründet werden, dass die Verwaltung besonderen Sachverstand für diese Maßstabsetzung hätte. Denn einmal kann auch die Verwaltung vor Gericht nicht als Sachverständige in eigener Sache die Kontrollkriterien vorgeben.[482] Ganz im Gegenteil: Das Bundesverwaltungsgericht betont ständig, dass ein Gericht die Aussage von Sachverständigen nicht ungeprüft übernehmen darf, sondern eigenverantwortlich zu entscheiden hat[483] und dabei auch zu einem abweichenden Ergebnis kommen kann.[484]

Zum anderen ist das Argument, dass die Gerichte und der Gesetzgeber nicht kompetent für die Entscheidung wissenschaftlich-technischer Fragen und diese deshalb der Exekutive vorzubehalten seien, nicht überzeugend.[485] Die Exekutive ist, wie § 48 BImSchG durch die Verpflichtung zur Anhörung der beteiligten Kreise zeigt, ebenso darauf angewiesen, Experten hinzuzuziehen. Forderte man den notwendigen Sachverstand im Verfassungsorgan selbst, spräche man damit dem Gesetzgeber sämtliche Gesetzgebungsbefugnisse und der Rechtsprechung sämtliche Entscheidungsbefugnisse ab, die Fachwissen er-

---

482 Ebenso Ossig, S. 126. Dieser Gedanke führt richtigerweise sogar dazu, dass schon die Forderung an das Gericht in Grenzfällen, in denen es tatsächlich mehrere richtige Lösungen gibt, seine Entscheidung nicht an die Stelle einer ebenso guten Entscheidung der Verwaltung zu setzen, bedenklich ist. Das ist der Inhalt der so genannten „Vertretbarkeitslehre" nach Ule (siehe dazu z.B. DVBl. 1973, 756, 758 und direkt zu § 48 BImSchG Ule/Laubinger BImSchG, § 48 Rn. 3 ff.). Bedenklich ist außerdem die Vorgabe des Bundesverwaltungsgerichts, dass Verwaltungsvorschriften gerichtlich nicht zu prüfen sind, wenn sich kein Hinweis darauf ergibt, dass diese durch neue Erkenntnisse überholt sind. Denn damit übernimmt das Gericht ungeprüft die Interpretation einer Partei in dem von ihm zu entscheidenden Streit und unterwirft sich damit den durch diese Partei gesetzten Maßstäben.

483 BVerwG, Urteil vom 20.12.1963, Az. VII C 103/62, E 17, 342, 343; Kopp/Schenke VwGO §108, Rn. 9, Knack/Henneke VwVfG, § 24 Rn. 23.

484 BVerwG, Beschluss vom 16.12.1954, Az. C 7/54, E 1, 281; Beschluss vom 2.2.1984, Az. 6 C 134/81, E 68, 338; Redeker/von Oertzen VwGO § 108, Rn. 3; Kallerhoff in: Stelkens/Bonk VwVfG § 24 Rn. 17; Skouris, AöR 1982, 215, 246 ff.; siehe auch unten F III, S. 242.

485 Ebenso Breuer in DVBl. 1978, 28, 33 f. und in NVwZ 1988, 104, 105; Marburger 1979, § 52, S. 422 f; Koch in: Koch/Scheuing, BImSchG, § 48 Rn. 74.

fordern. Im Übrigen verkennt der Verweis auf die Notwendigkeit von sachverständiger Setzung der Zumutbarkeitsschwelle das nach § 48 BImSchG festgelegte Verfahren. Denn nach § 48 BImSchG sind die beteiligten Kreise lediglich anzuhören. Die Bundesregierung ist aber nicht an deren Äußerungen gebunden. Es kann also nicht davon die Rede sein, dass das Verfahren nach § 48 BImSchG sicherstelle, dass die Verwaltungsvorschriften auf naturwissenschaftlich fundierten Erkenntnissen beruhen – zumal die Gleichsetzung von beteiligten Kreisen mit Sachverstand insofern ungenau ist, als sich Sachverstand durch Objektivität auszeichnet, zu den beteiligten Kreisen aber insbesondere die von der Regelung Betroffenen gehören.

Die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zu den normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften verstößt auch noch in anderer Hinsicht gegen Art. 19 Abs. 4 GG:

Die Einstufung als normkonkretisierend und die damit verbundene Außenwirkung führt dazu, dass der Betroffene gerichtlich nicht gegen die entsprechend der Verwaltungsvorschrift von der Verwaltung gefällte Einzelfallentscheidung mit dem Argument vorgehen kann, der entsprechende Wert sei in der Verwaltungsvorschrift nicht korrekt festgelegt worden. Gleichzeitig ist aber die Verwaltungsvorschrift selbst nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts mangels Außenwirkung der gerichtlichen Kontrolle entzogen.[486] Im Ergebnis wird daher die Entscheidung darüber, ob eine Umwelteinwirkung noch hinzunehmen ist, sowohl dem Gesetzgeber als auch der Judikative entzogen. Erst wenn sie überholt sind, darf im einschlägigen Fall davon abgewichen werden. Aber noch nicht einmal das wird als zulässig erachtet, wenn der festgesetzte Wert von Anfang an falsch war.[487] Damit wird ausgerechnet der Fall der Kontrolle entzogen, in dem sie am dringendsten nötig wäre: Setzt die Exekutive in einer Verwaltungsvorschrift nach § 48 BImSchG Immissionsgrenzwerte, die nicht zur Gefahrenabwehr geeignet sind, beispielsweise, weil eine

[486] BVerfG, Kalkar-I-Entscheidung, E 49, 89.
[487] BVerwG, Urteil vom 21.6.2001, Az. 7 C 21/00, E 114, 342.

Senkung auf ein gesundheitsverträgliches Maß nach Abwägung der Bundesregierung zu hohe Kosten verursachte, kann wegen der Einstufung dieser Verwaltungsvorschrift als normkonkretisierend kein Betroffener dagegen vorgehen. Täte er es dennoch, wäre das Gericht nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts an die Verwaltungsvorschrift gebunden, da die Grenzwertsetzung nicht als überholt angesehen werden könnte. Denn die Exekutive hat die Werte in Ansehung der damit verbundenen Gesundheitsgefahren aus wirtschaftlichen Gründen gesetzt.

Der Hinweis darauf, dass Art. 19 Abs. 4 GG der Legislative kein umfassendes Letztentscheidungsrecht einräume, ist hier nicht einschlägig, da es um die Verletzung subjektiver Rechte, nämlich der Gesundheit und des Eigentums geht. Greift eine behördliche Entscheidung aber in grundrechtlich abgesicherte Positionen ein, ist die Rechtsprechung nach allgemein herrschender, unbestrittener Ansicht verpflichtet, zu prüfen, ob dieser Eingriff zulässig ist.[488]

Verstoß gegen Art. 80 Abs. 1 GG:

Die Setzung der Werte in den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG erfordert unstreitig nicht nur Sachverstand, sondern auch Wertungen und Abwägungen. Das Ergebnis von Wertung und Abwägung in rechtsverbindlichen Normen festzuhalten, ist aber Aufgabe des Gesetzgebers, nicht der Exekutive.[489] Das gilt auch für die Bundesregierung. Denn deren Aufgabe besteht – außerhalb der Grenzen des Art. 80 Abs. 1 GG – nicht in dem Erlass verbindlicher Regeln. Dem kann auch nicht entgegen gehalten werden, dass die Entscheidung über die Grenzwertsetzung in den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG nicht nur nach fachlichen Maßstäben erfolgt, sondern auch nach politischen. Zwar ist die Bundesregierung, die durch § 48 BImSchG zum Handeln ermächtigt wird, prädestiniert für politische

488 Z.B. Schmidt-Aßmann in: Maunz/Dürig GG, Art. 19 Abs. 4 Rn. 188 ff.

489 BVerfG, Beschluss vom 14.9.1983, Az. 1BvB 920/83, NJW 1983, 2931, 2932; die Rezeption dieser ohne Rechtsverbindlichkeit getroffenen Wertungen und Abwägungen hält auch Papier (in: Bitburger Gespräche Jahrbuch, S. 92) für unzulässig.

Entscheidungen. Politische Entscheidungen haben aber ohne die Mitwirkung des Gesetzgebers keine rechtliche Verbindlichkeit.

Daran ändert sich auch nichts dadurch, dass der Gesetzgeber die Verwaltung in § 48 BImSchG zur Setzung von Verwaltungsvorschriften ermächtigt hat. Denn er hat dies, wie oben dargelegt, im vollen Bewusstsein der Unverbindlichkeit von Verwaltungsvorschriften im Außenverhältnis getan.

Erstaunlich ist das Argument von Papier, dass sich die Außenverbindlichkeit der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG daraus ergäbe, dass § 48 BImSchG ansonsten wegen Art. 84 Abs. 2 GG überflüssig sei.[490] Es gibt im deutschen Recht einige überflüssige Regelungen, aber nicht die Regel, dass der Gesetzgeber exekutive Entscheidungsspielräume durch den Erlass überflüssiger Regelungen schafft. Im Übrigen hat § 48 BImSchG durchaus einen Regelungsgehalt: Ohne diese Vorschrift wäre eine Anhörung der beteiligten Kreise nicht erforderlich, da Art. 84 Abs. 2 GG eine solche nicht vorsieht.

Aber auch aus der Beteiligung dieser Kreise oder dem mit dem Setzungsverfahren verbundenen Aufwand kann keine Außenverbindlichkeit der Verwaltungsvorschriften abgeleitet werden. Rechtsverbindlichkeit entsteht nicht durch irgendein aufwändiges oder unaufwändiges Verfahren mit irgendwelchen Beteiligten, sei dies auch gesetzlich festgelegt, sondern durch das im Grundgesetz vorgegebene Verfahren unter Beteiligung des Parlaments. Der Gesetzgeber wäre im Übrigen auch nicht befugt, Rechtsetzungsbefugnisse auf Dritte zu übertragen. Denn dies verstieße gegen das Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip.[491]

Allerdings besteht eine Ausnahme von dieser Regel: Der Gesetzgeber kann die Exekutive nach Art. 80 Abs. 1 GG zur Setzung von Rechtsverordnungen ermächtigen. Dies ist in § 48 BImSchG aber nicht ge-

---

490 Papier in: Festschrift für Rudolf Lukes, S. 162.
491 Siehe oben a i, S. 170.

schehen. Daher können die darauf beruhenden Vorschriften auch nicht den Rechtsstatus einer Rechtsverordnung in Anspruch nehmen.

Rechtsunsicherheit durch unklare Klassifizierungsvoraussetzungen:

Auf ein weiteres Argument gegen die Figur der normkonkretisierenden Regelungen weist die o. g. Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zur Umsetzung von Richtlinien durch Verwaltungsvorschriften hin: Voraussetzung für eine korrekte Umsetzung von Richtlinien ist nach dem Europäischen Gerichtshof, dass dies so bestimmt, klar und transparent erfolgt, dass die von der Richtlinie Begünstigten in der Lage sind, von ihren Rechten Kenntnis zu erlangen und diese ggf. vor den nationalen Gerichten geltend zu machen. Soweit die Richtlinien die Festlegung von Grenzwerten vorschreiben, seien diese in einer Vorschrift festzulegen, deren Verbindlichkeit unbestreitbar sei, damit die Betroffenen genau wüssten, welche Verpflichtungen sie haben. Die Bundesrepublik Deutschland könne aber nicht nachweisen, dass die TA Luft über ihre Verbindlichkeit für die Verwaltung hinaus unmittelbare Wirkung gegenüber Dritten habe.

Die Kritik des Gerichts trifft zu. Die Voraussetzungen, unter denen Verwaltungsvorschriften als verbindlich für die Rechtsprechung zu klassifizieren sind, sind unklar.[492] Denn nicht alle Verwaltungsvorschriften, die unbestimmte Rechtsbegriffe konkretisieren, werden als normkonkretisierend klassifiziert und mit einer Außenwirkung versehen. Umgekehrt wird auch noch nicht erlassenen Richtlinien eine normkonkretisierende Funktion mit der gerade genannten Rechtsfolge zuerkannt.[493] Entscheidend ist offenbar nicht die Regelungsform. Entscheidend sind auch nicht die wenigen von der Rechtsprechung herausgearbeiteten Voraussetzungen für die Klassifizierung als normkonkretisierend. Denn eine § 48 BImSchG entsprechende Ermächtigung wird z.B. für atomrechtliche Richtlinien, die den Stand der Technik konkretisieren, nicht gefordert, ihnen dennoch dieselbe Wirkung

[492] So auch Breuer, NVwZ 1988, 104, 111 und Denninger 1990, Rn. 162.
[493] BVerwG, Wyhl-Urteil Rn. 37 f.

wie den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG zugesprochen.[494] Auch der Umfang der Außenverbindlichkeit von als normkonkretisierend klassifizierten Verwaltungsvorschriften ist nicht klar konturiert, sondern hat sich ständig geändert. Noch nicht einmal die regelsetzende Exekutive weiß im Zeitpunkt der Setzung, ob sie normkonkretisierende und daher außenverbindliche Regelungen schafft oder nur verwaltungsintern verbindliche. Umso weniger kann der Betroffene beurteilen, ob eine Verwaltungsvorschrift für ihn verbindliche Regelungen enthält.

iv) Übertragbarkeit auf die Umweltwirkungsschwellen nach REACH

Trotz gewichtiger und wiederholt vorgebrachter Gegenargumente hält die Rechtsprechung an einer Verbindlichkeit der Immissions- und Emissionswerte in den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG fest. Daher soll diese Begründung für Verbindlichkeit auch hier als jedenfalls allgemein akzeptiert unterstellt werden. Infolgedessen ist zu untersuchen, ob die Kriterien der Rechtsprechung für die Verbindlichkeit der Immissions- und Emissionswerte in den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG auch durch die PNEC-Werten erfüllt werden. Denn dann müsste auch den Umweltwirkungsschwellen nach REACH entsprechende Verbindlichkeit zuerkannt werden.

Problematisch ist dabei die mangelnde Festlegung der Voraussetzungen, unter denen eine Verwaltungsvorschrift für die Rechtsprechung und damit für Dritte bindende Regelungen enthält.

Nach den entsprechenden Urteilen ist Voraussetzung für die Verbindlichkeit sowohl als antizipiertes Sachverständigengutachten als auch als normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift jedenfalls

- ein gesetzlich vorgeschriebenes Verfahren für die Ermittlung der Werte und
- die Beteiligung von Fachleuten in diesem Verfahren.

494 Ebd.

Die Ermittlung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH erfolgt ebenfalls nach einem rechtlich verbindlich vorgeschriebenen Verfahren, sogar auf einer Ebene über dem nationalen Gesetz, nämlich durch eine Verordnung der EU. Die Ermittlung hat durch Fachleute zu erfolgen und orientiert sich an vorab festgelegten wissenschaftlichen Kriterien. Sie erfordert weder Abwägungen im juristischen Sinne noch politische Entscheidungen darüber, was Betroffene noch hinzunehmen haben und was als unzumutbar auszuschließen ist. Ihr fachlicher Gehalt dürfte daher bei korrektem Vorgehen den der nach § 48 BImSchG festgesetzten Wert übertreffen. Beließe man es bei diesen Kriterien, müsste man den PNEC-Werten dieselbe Außenwirkung wie den Immissions- oder Emissionswerten in den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG zuerkennen.

Hinsichtlich der normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift muss aber noch ein weiteres Kriterium erfüllt sein und zwar der Erlass von der „obersten Stelle der Exekutive“[495], wie Bundesregierung und Bundesrat.

An der Bestimmung und an der Kontrolle der PNEC-Werte sind aber weder Bundesregierung noch Bundesrat beteiligt. Das gesamte Verfahren spielt sich ausschließlich im fachkundigen, unpolitischen Raum ab. Zwar erfolgt die Kontrolle der Werte durch die Exekutive, nämlich die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten. Aber hier handeln keine „obersten Stellen“, die den Vollzug in Deutschland bindend regeln könnten. Daher ist eine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen nach REACH mit diesem Konzept selbst dann, wenn man die oben dargelegten grundsätzlichen Unzulänglichkeiten der Figur akzeptiert, nicht begründbar.

Anders ist es bei der Begründung von Verbindlichkeit über die Figur des antizipierten Sachverständigengutachtens.

Festgehalten werden muss zunächst, dass die Bedenken, die gegen diese Figur vorgebracht wurden und für ihre Ablösung durch die

[495] OVG Lüneburg, Buschhaus II.

normkonkretisierende Regelung sorgten, gegen die Umweltwirkungsschwellen nach REACH nicht vorgebracht werden können. Wie oben erläutert, wird die Figur des antizipierten Sachverständigengutachtens mittlerweile nicht mehr für die Begründung der Verbindlichkeit der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG herangezogen, weil allgemein anerkannt ist, dass der Inhalt dieser Verwaltungsvorschriften nicht allein Ausdruck besonderen technischen Sachverstandes ist, sondern vielmehr Ergebnis umweltpolitischer Wertungen.[496] Bei Ermittlung der PNEC-Werte sind dagegen bei korrektem Vorgehen allein fachliche Entscheidungen zu treffen.

Die Werte werden jedoch durch die Hersteller und Importeure des jeweiligen Stoffes bestimmt, denen, wie in Kapitel D dargelegt,[497] insbesondere bei gefährlichen Eigenschaften mit niedrigen Wirkungsschwellen, ein korrektes Vorgehen nicht unbedingt Vorteile bringt. Eine behördliche Kontrolle der PNEC-Ermittlung findet aber nur in seltenen Fällen statt.[498] Soweit die Werte aber nicht behördlich kontrolliert wurden, hätte die Anerkennung einer Verbindlichkeit vor Gericht zur Folge, dass die Registranten selbst den Umfang ihrer Verpflichtung zur Begrenzung von Stoffemissionen nach dem übrigen Umweltrecht weitestgehend unkontrolliert festsetzen dürften. Diese Festsetzungen wären außerdem auch für andere nicht registrierungspflichtige Emittenten und die von den Emissionen Betroffenen verbindlich. Die Zuerkennung von Außenverbindlichkeit käme also einer Delegation von Rechtssetzungsbefugnissen auf private Dritte gleich, die verfassungsrechtlich wegen des Verstoßes gegen das Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip unzulässig wäre.[499]

Dieses Argument ist aber nicht mehr einschlägig, wenn die Umweltwirkungsschwellen behördlich kontrolliert wurden. Das ist der Fall, wenn das Dossier bewertet wurde und die PNEC-Werte Gegenstand

496 Siehe oben ii, S. 186 f.
497 Siehe oben Kapitel D I, S. 86 ff.
498 Siehe oben Kapitel D II 5., S. 117 f.
499 Siehe oben a i, S. 170.

der Bewertung waren oder wenn sie im Rahmen einer Stoffbewertung durch die zuständige mitgliedsstaatliche Behörde bestimmt oder akzeptiert wurden. Der Unterschied zu den auf § 48 BImSchG beruhenden Verwaltungsvorschriften wäre lediglich, dass die Prüfung oder Bestimmung der Werte nicht durch die deutsche Verwaltung, sondern durch eine europäische Behörde oder die zuständigen Behörden eines Mitgliedsstaates erfolgte. Soweit man aber hinnimmt, dass von der Verwaltung gesetzten Normen Verbindlichkeit zuerkannt wird, obwohl sie nicht in dem grundgesetzlich vorgeschriebenen Verfahren erlassen wurden, fällt es schwer, eine Unterscheidung zwischen der deutschen, einer mitgliedsstaatlichen oder der europäischen Verwaltung zu begründen. Daher müssten die durch die Agentur kontrollierten oder durch mitgliedsstaatliche Behörden bestimmten PNEC-Werte als antizipiertes Sachverständigengutachten eingestuft und ihnen die damit verbundene Verbindlichkeit vor Gericht zuerkannt werden.

Zu beachten ist dabei allerdings, dass die Verbindlichkeit antizipierter Sachverständigengutachten hinter der zurückbleibt, die den normkonkretisierenden Regelungen zuerkannt wird. Die Figur des antizipierten Sachverständigengutachtens wurde in den achtziger Jahren aufgegeben. Die Entleerung der Prüfung der normkonkretisierenden Regelungen durch die Gerichte – keine Prüfung, ob die festgesetzten Werte den gesetzlichen Anforderungen und Wertungen entsprechen – fand erst danach statt, ebenso wie die Erschwerung des Nachweises, dass einzelne Standards veraltet sind, und vor allem die Irrelevanz des Veraltens bei Setzung bereits veralteter Standards sowie die Unterwerfung unter die revisionsgerichtliche Prüfung. Begründet wurden die Verschärfungen mit der bewussten Entscheidung des Regelungsgebers für den Grenzwert nach Abwägung mit anderen zu berücksichtigenden Belangen, wie z.B. den ökonomischen Folgen. Sie setzen daher eine Klassifizierung der Verwaltungsvorschrift als normkonkretisierend und die Konstruktion eines exekutiven Beurteilungsspielraums voraus. Da aber einer Klassifizierung als antizipiertes Sachverständigengutachten zugrunde liegt, dass die Regelungen rein sachverstän-

dig gesetzt und nicht Gegenstand politischer Wertungen und Abwägungen mit anderen Belangen sind, gibt es nicht den geringsten Ansatz, um die Verschärfungen zu begründen. Die Verpflichtung der Gerichte zu prüfen, ob die jeweilige Umweltwirkungsschwelle korrekt ermittelt wurde, noch aktuell ist und kein atypischer Sonderfall vorliegt, bliebe also bestehen. Geht diese Prüfung positiv aus, wären die PNEC-Werte als verbindliche Quantifizierung der Schädlichkeitsschwelle des Stoffes im betroffenen Umweltkompartiment zu akzeptieren.

Gegen die Verbindlichkeit der behördlich geprüften Umweltwirkungsschwellen könnte sprechen, dass sich in der Datenbank der Agentur unterschiedliche behördlich geprüfte PNEC-Werte für denselben Stoff und dieselbe Stoffwirkung befinden können, je nachdem für welche Mengenschwelle der Wert registriert wurde.[500] Denn in diesem Fall ist nicht auf den ersten Blick zu entscheiden, welchem PNEC-Wert Verbindlichkeit zukommt. Aber diese Frage kann mit Hilfe der oben gewonnenen Erkenntnisse über das Bestimmungsverfahren beantwortet werden: Der aussagekräftigste PNEC-Wert ist der im Rahmen einer Stoffbewertung ermittelte, da dieser auf allen Registrierungsdossiers und ggf. weiteren Informationen beruht. Ist ein solcher nicht vorhanden, ist auf den geprüften PNEC-Wert zurückzugreifen, der für die größte Stoffmenge registriert wurde, da dieser anhand des umfassendsten Datensatzes abgeleitet wurde.

v) Ergebnis

Den behördlich geprüften oder ermittelten Umweltwirkungsschwellen nach REACH muss ebenso wie den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG Verbindlichkeit zuerkannt werden, jedenfalls soweit nur ein PNEC-Wert registriert oder behördlich akzeptiert wurde. Die Verbindlichkeit wäre allerdings weniger weitgehend, da sie durch die dogmatische Konstruktion des „antizipierten Sachverständigengutachtens“ vermittelt wird. Demnach ist eine eingeschränkte Verbind-

[500] Siehe oben Kapitel C III 5., S. 63 f.

lichkeit der PNEC-Werte dann anzunehmen, wenn die Werte aus einer Stoffbewertung stammen oder behördlich geprüft wurden.

Gegen diese geschwächte Verbindlichkeit bestehen nicht so gravierende verfassungsrechtliche Bedenken wie gegen die gesetzesgleiche Verbindlichkeit, die über die Figur der normkonkretisierenden Regelung konstruiert wird. Dennoch sollte die Konstruktion von Verbindlichkeit an sich unverbindlicher, weil nicht nach den Vorgaben der Verfassung zustande gekommener Regelungen, aufgegeben werden. Denn sie ist nicht erforderlich, da der Gesetzgeber über die Mittel verfügt, um die von der Praxis geforderte verbindliche Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe auf verfassungskonformem Weg herbeizuführen. Sollte der Gesetzgeber mit der Setzung der Zumutbarkeitsschwellen tatsächlich überfordert sein, könnte er diese durch einen Verweis in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung auf die behördlich geprüften Umweltwirkungsschwellen nach REACH festlegen. Die mit dem Verweis verbundene Veröffentlichungspflicht im Bundesgesetzblatt oder Bundesanzeiger löste auch das Problem voneinander abweichender PNEC-Werte, da vor Veröffentlichung geprüft werden könnte, welcher Wert auf der umfassenderen Datenbasis beruht und daher am aussagekräftigsten ist.

3. Ergebnis

Weder REACH noch andere umweltrechtliche EU-Vorschriften ordnen eine Verbindlichkeit der nach REACH bestimmten Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne an.

Aus dem Vergleich mit Standards in technischen Regeln nichtstaatlicher Gremien kann keine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen nach REACH hergeleitet werden. Eine nichtstaatliche technische Norm kann zwar rechtliche Verbindlichkeit erlangen, wenn in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung statisch darauf verwiesen wird. Ein derartiger Verweis auf nach REACH bestimmte Umweltwirkungsschwellen existiert aber nicht.

Ein solcher Verweis könnte hinsichtlich behördlich geprüfter PNEC-Werte oder solcher Umweltwirkungsschwellen, die im Rahmen einer Stoffbewertung durch den bewertenden Mitgliedsstaat bestimmt wurden, zur verbindlichen Festlegung von Schädlichkeitsschwellen sinnvoll sein. Er würde den Gesetzgeber von aufwändigen Ermittlungen zur Schädlichkeitsschwelle entlasten. Voraussetzung wäre eine Veröffentlichung der vom Verweis erfassten PNEC-Werte im Bundesgesetzblatt oder Bundesanzeiger, die im Übrigen auch im Internet veröffentlicht sind. Mit der Veröffentlichung wäre der verbindliche PNEC-Wert unabhängig von späterer Aktualisierung der Registrierungsdossiers eindeutig bestimmt. Dadurch würde außerdem das Problem korrekt ermittelter, aber dennoch voneinander abweichender PNEC-Werte gelöst. Denn vor der Veröffentlichung kann der Gesetz- oder Verordnungsgeber prüfen, ob es verschiedene korrekt ermittelte PNEC-Werte gibt und wenn das der Fall ist, entscheiden, welcher der aussagekräftigste ist. Allerdings müssten die Verweise ggf. an geprüfte Aktualisierungen in der Datenbank der Agentur angepasst werden.

Auch über Technikklauseln erhalten nichtstaatliche Standards keine Verbindlichkeit. Sie können aber zur Konkretisierung der Klausel herangezogen werden. Gleiches gilt für die PNEC-Werte im Hinblick auf unbestimmte Rechtsbegriffe, die eine Schädlichkeitsschwelle umschreiben, wie z.B. die „schädliche(n) Umwelteinwirkungen“ in § 5 Abs. 1 BImSchG oder die „nachteilige Veränderung“ der Eigenschaften von Gewässern im WHG. Sofern der einschlägige PNEC-Wert nicht behördlich geprüft oder im Rahmen einer Stoffbewertung ermittelt wurde, müsste aber zunächst geprüft werden, ob er REACH-konform zustande gekommen ist.

Lehnt man eine Verbindlichkeit von Regelungen, die nicht nach den Vorgaben der Verfassung zustande gekommen sind, nicht generell ab, muss man den behördlich bestimmten oder geprüften PNEC-Werten eine eingeschränkte Verbindlichkeit als antizipiertes Sachverständigengutachten zuerkennen. Die Rechtsprechung dürfte bei der Festlegung einer Schädlichkeitsschwelle von den einschlägigen geprüften

PNEC-Werten nur noch abweichen, wenn diese veraltet sind oder ein atypischer Sonderfall vorliegt. Allerdings betrifft dies nur einen Bruchteil der registrierten PNEC-Werte, da auf absehbare Zeit nur wenige Stoffe mitgliedsstaatlich bewertet werden und auch die Anzahl der registrierten Umweltwirkungsschwellen, die behördlich kontrolliert werden, nicht bedeutend größer ist.

F Berücksichtigung bei der Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe

Aus den bisherigen Untersuchungen ergibt sich das unbefriedigende Ergebnis, dass für die Umweltwirkungsschwellen allenfalls dann eine rechtliche Verbindlichkeit im Bereich des Stoffrechts im weiteren Sinne konstruiert werden kann, wenn man eine an sich nicht verfassungskonforme Konstruktion von Verbindlichkeit akzeptiert. Eine Unbeachtlichkeit der PNEC-Werte außerhalb des Anwendungsbereichs von REACH ließe aber das Ziel der Verordnung, die durch REACH generierten Informationen auch in anderen Rechtsbereichen zu nutzen, ins Leere laufen. Schwer begründbar wäre auch, warum der Aufwand, der für die Bestimmung der PNEC-Werte getrieben werden muss, und der darin enthaltene Sachverstand nicht in allen Rechtsbereichen genutzt wird, in denen die Schädlichkeitsschwellen von Stoffen einen Rolle spielen. Immerhin fließt in eine korrekte Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH das gesamte verfügbare Wissen über die Eigenschaften des betroffenen Stoffes ein. Die PNEC-Werte stellen daher die bestmögliche Quantifizierung der Konzentration eines Stoffes in einem Umweltkompartiment dar, bei deren Überschreitung eine Schädigung nach momentanem Stand des Wissens nicht ausgeschlossen werden kann bzw. bei deren Unterschreitung davon ausgegangen werden darf, dass keine Schädigung ausgelöst wird.[501]. Damit quantifizieren die Umweltwirkungsschwellen die Wirkungsschwelle, die bei schädlichen Eigenschaften der Schädlichkeitsschwelle entspricht. Es liegt daher nahe, sie bei der Konkretisierung entsprechender unbestimmter Rechtsbegriffe heranzuziehen, auch wenn man eine verpflichtende Verbindlichkeit aus verfassungsrechtlichen Gründen ablehnt. Die Möglichkeit, die PNEC-Werte zur Konkretisierung entsprechender unbestimmter Rechtsbe-

[501] Allerdings ist dann zu differenzieren, wenn für eine Stoffwirkung verschiedene PNEC-Werte registriert wurden, siehe oben Kapitel C V, S. 82 ff.

griffe heranzuziehen, wurde oben anhand des Vergleichs mit dem Technikklauseln herausgearbeitet.[502]

Zu überlegen ist daher, ob nicht sowohl die Verwaltung als auch die Gerichte faktisch verpflichtet sind, die Umweltwirkungsschwellen bei der Konkretisierung einschlägiger unbestimmter Rechtsbegriffe als fachkundige Äußerung zu beachten. Dabei ist zu unterscheiden, ob die Werte von Gerichten und Verwaltung lediglich zur Kenntnis genommen werden müssen oder ob Gerichte und Verwaltung zur Berücksichtigung der Umweltwirkungsschwellen bei der Konkretisierung entsprechender unbestimmter Rechtsbegriffe verpflichtet sind.

Zunächst soll also geprüft werden, ob Umweltwirkungsschwellen nach REACH von den für den Vollzug des Stoffrechts im weiteren Sinne zuständigen Behörden und den deren Entscheidungen kontrollierenden Verwaltungsgerichten überhaupt zur Kenntnis genommen werden müssen. Hinsichtlich des Vollzuges könnte sich eine solche Pflicht aus dem Amtsermittlungsgrundsatz ergeben (1). Die Gerichte könnten dazu durch den Untersuchungsgrundsatz nach § 86 Abs. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO)[503] verpflichtet sein (2).

Im Falle der Bejahung dieser Kenntnisnahmepflichten stellt sich die Frage, ob Behörden und Gerichte auch zur Berücksichtigung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH verpflichtet sind (3.).

I Kenntnisnahmepflicht aufgrund des Amtsermittlungsgrundsatzes

Der Amtsermittlungsgrundsatz ist in § 24 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Bundes (VwVfG)[504] kodifiziert. Die Verwaltungs-

---

502 Siehe oben Kapitel E II 2. a iii, S. 179 ff.

503 Verwaltungsgerichtsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. März 1991 (BGBl. I S. 686), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 34 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044).

504 Verwaltungsverfahrensgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S 102), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2827).

verfahrensgesetze der Länder enthalten gleich lautende Bestimmungen[505] oder verweisen auf § 24 VwVfG.[506]

Nach § 24 Abs. 1 VwVfG[507] ermittelt die Behörde den Sachverhalt von Amts wegen. Sie bestimmt Art und Umfang der Ermittlungen und ist an das Vorbringen der Beteiligten nicht gebunden. Nach Abs. 2 hat sie alle für den Einzelfall bedeutsamen, auch die für die Beteiligten günstigen Umstände zu berücksichtigen.

Die Behörde hat also den für ihre Entscheidung maßgeblichen Sachverhalt umfassend aufzuklären.[508] Generell sind die Tatsachen zu ermitteln, die für die Entscheidung über den konkreten Lebenssachverhalt erheblich sind.[509] Ermitteln bedeutet, das Vorliegen oder Nichtvorliegen entscheidungserheblicher Tatsachen unter Ausschöpfung

---

505 § 24 des Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg vom 21.06.1977 (GBl. S. 227), des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes in der Fassung vom 23. Dezember 1976 (BayRS II, S. 213), des Bremischen Verwaltungsverfahrensgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2003 (Brem.GBl. S. 219), des Hamburgischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 9. November 1977 (HmbGVBl. 1977, S. 333), des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes in der Fassung vom 15. Januar 2010 (GVBl. I 2010, 18), des Verwaltungsverfahrens-, Zustellungs- und Vollstreckungsgesetzes des Landes Mecklenburg-Vorpommern in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Februar 2004 (GVOBl. M-V 2004, S. 106), des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen vom 12. November 1999 (GV. NRW. 1999 S.602), des Saarländischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 15. Dezember 1976 (Amtsbl. I 1976, S. 1151), des Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetzes, Neubekanntmachung vom 15.02.2005 (GVBl. 2005, S. 32) und § 83 Abs. 1 des Allgemeinen Verwaltungsgesetzes für das Land Schleswig-Holstein (GVOBl. 1992, 243).

506 § 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung vom 8. Dezember 1976 (GVBl. S. 2735), des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Brandenburg vom 07. Juli 2009 (GVBl.I/09, [Nr. 12], S.262), des Niedersächsischen Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 3. Dezember 1976 (Nds. GVBl. 1976, 31), des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes Rheinland-Pfalz vom 23. Dezember 1976 (GVBl 1976, 308), des Verwaltungsverfahrensgesetzes für den Freistaat Sachsen in der Fassung der Bekanntmachung vom 10.09.2003 (SächsGVBl. 2003, Nr. 15, S. 614), des Verwaltungsverfahrensgesetzes Sachsen-Anhalt vom 18. November 2005 (GVBl. LSA 2005, S. 698).

507 „VwVfG“ meint hier und im Folgenden das Bundesverwaltungsverfahrensgesetz und die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder, sofern sie eine gleichlautende Bestimmung enthalten oder auf die entsprechende Vorschrift des Bundesverwaltungsverfahrensgesetzes verweisen.

508 Kopp/Ramsauer, VwVfG, Kommentar, § 24 Rn. 8.

509 Heßhaus in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 24 Rn. 11.

der verfügbaren Erkenntnisquellen zu klären.[510] Durch eine Beweiserhebung nach § 26 VwVfG muss die Behörde versuchen, sich Klarheit zu verschaffen, wenn das Vorhandensein bestimmter entscheidungserheblicher Tatsachen zweifelhaft ist. Unzulässig ist es, wegen einer vorweggenommenen Beweiswürdigung die Ermittlung einer nicht genügend geklärten Tatsache zu unterlassen.[511] § 26 Abs. 1 VwVfG nennt Beweismittel beispielhaft, u.a. die Einholung von Auskünften jeder Art und die Vernehmung von Sachverständigen. Die Behörde kann aber auch die Hilfe anderer Behörden in Anspruch nehmen.[512] Sofern sie dies im Wege der Amtshilfe tut, muss sie allerdings §§ 4 ff. VwVfG beachten.[513]

Hinsichtlich der Art der Ermittlungen verfügt die Behörde über Ermessen.[514] Dieses ist nach § 40 VwVfG pflichtgemäß, d.h. entsprechend dem Zweck der Ermächtigung auszuüben. Dies entspricht auch der Formulierung von § 26 Abs. 1 Satz 1 VwVfG nach dem sich die Behörde der Beweismittel bedient, die sie nach pflichtgemäßem Ermessen zur Ermittlung des Sachverhalts für erforderlich hält. Da der Zweck des Amtsermittlungsgrundsatzes die vollständige Ermittlung des Sachverhaltes zur Vorbereitung der behördlichen Entscheidung ist, setzt die Betätigung des Ermessens voraus, dass es für die Ermittlung einer Tatsache verschiedene gleich taugliche Erkenntnismittel gibt. Gibt es nur ein Erkenntnismittel, besteht hinsichtlich der Auswahl kein Ermessen der Behörde. Auch aus der Besonderheit einer Streitsache kann sich die Notwendigkeit bestimmter Beweismittel ergeben.[515]

---

510 Obermayer, VwVfG, § 24 Rn. 22; Kallerhoff, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn. 26.

511 Obermayer, VwVfG, § 24 Rn. 27.

512 Ebd. Rn. 41; Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 24 Rn. 26.

513 Zur Abgrenzung von Amtshilfe und (behördlichem) Sachverständigenbeweis siehe Skouris, AöR 1982, 215, 219 ff.

514 BVerwG, Beschluss vom 26.8.1998, Az. 11 VR 4/98, NVwZ 1999, 535, 536; VGH Kassel, Urteil vom 20.2.1990, Az. 11 UE 2161/85, NVwZ 1991, 280, 281.

515 BVerwG, Beschluss vom 29.4.1991, Az. 6 B 40/90, NVwZ-RR 1991, 568.

Hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen wird der Behörde mit Blick auf § 24 Abs. 1 Satz 2 VwVfG z.T. ebenfalls Ermessen zugestanden. Dies wird damit begründet, dass die Verwaltungsentscheidung gerichtlich auf Verstöße gegen die äußeren und inneren Grenzen der Ermessensausübung überprüfbar sei.[516] Die Gegenmeinung räumt der Behörde hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen kein Ermessen ein.[517] Die Pflicht zur erforderlichen Sachverhaltsaufklärung folgt nach dieser Ansicht aus § 24 Abs. 1 Satz 1 VwVfG und wird durch Satz 2 nicht relativiert. Durch den zweiten Satz werde vielmehr lediglich klargestellt, dass die Verfahrensherrschaft bei der Behörde liege.[518] Folglich bestehe zwar ein Ermessen der Behörde hinsichtlich der Art der Ermittlung, also der verwendeten Beweismittel, aber nicht hinsichtlich des Umfangs.[519] Der Umfang folge vielmehr aus den anzuwendenden materiellen Rechtsvorschriften, da alle Tatsachen ermittelt werden müssten, die für die jeweilige Entscheidung erheblich seien.[520]

Dem ist zuzustimmen. Es ist zunächst schon unklar, warum ein Ermessen allein durch den Verweis auf eine gerichtliche Kontrolle der Ermessenausübung begründet werden kann. Entscheidend ist aber, dass die Frage, ob eine Tatsache entscheidungserheblich ist oder nicht, keinen Raum für Ermessen lässt. Denn diese Frage kann nur mit Ja oder Nein beantwortet werden. Ist eine Tatsache entscheidungserheblich, ist nicht ersichtlich, womit die Behörde eine Ermessensentscheidung begründen könnte, die zur Ablehnung der Ermittlung dieser Tatsache führt. Unterlässt sie die Ermittlung einer entscheidungserheblichen Tatsache, hat sie den Sachverhalt nicht ausreichend aufgeklärt. Ermittelt sie dagegen eine unerhebliche Tatsache, verstößt die

---

516 Heßhaus in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 24 Rn. 11.1.

517 Schink, DVBl 1989, 1182, 1183; Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 24 Rn. 11 f; .Obermayer, VwVfG, § 24 Rn. 45; Ule, Verwaltungsverfahrensrecht, § 21 I.

518 Kopp/Ramsauer, ebd.

519 So auch indirekt BVerwG, Beschluss vom 26.8.1998, Az. 11 VR 4/98, NVwZ 1999, 535, 536.

520 Kopp/Ramsauer, VwVfG, § 24 Rn. 8; Sobota, DÖV 1997, 144; auch Heßhaus in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 24 Rn. 11, obwohl er im nächsten Absatz ein Ermessen der Behörde auch hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen bejaht.

Ermittlung gegen § 10 Satz 2 VwVfG, der die Behörde verpflichtet, das Verwaltungsverfahren zweckmäßig und zügig durchzuführen. Daher ist der Streit ein Scheinstreit. Denn selbst wenn man auch hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen ein freies Ermessen der Behörde bejaht, wäre dieses nicht beliebig, sondern die Behörde hätte auch dieses Ermessen nach § 40 VwVfG pflichtgemäß, d.h. entsprechend dem Zweck der Ermächtigung auszuüben. Der Zweck des Amtsermittlungsgrundsatzes ist aber die umfassende Ermittlung des Sachverhaltes zur Vorbereitung der behördlichen Entscheidung. Letztere ist aber nur möglich, wenn alle entscheidungserheblichen Tatsachen aufgeklärt sind. Ist eine Tatsache also entscheidungserheblich, reduziert sich das Ermessen der Behörde hinsichtlich ihrer Ermittlung auf Null, so dass die Behörde trotz Ermessens faktisch zur Ermittlung dieser Tatsache verpflichtet ist.[521]

Umstritten ist außerdem, inwiefern die Ermittlungen durch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beschränkt sind. Einigkeit besteht, dass der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz hinsichtlich des betroffenen Bürgers zu berücksichtigen ist.[522] Die Meinungen gehen aber bei der Frage auseinander, inwieweit der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz den Aufwand der Behörde einschränkt. Dies wird mit der Begründung abgelehnt, dass die Zielrichtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes der Schutz der Bürger vor Eingriffen der Verwaltung, aber nicht der Schutz der Verwaltung sei. Daher könne der Grundsatz nicht objektivrechtliche Anforderungen relativieren und die Gesetzesbindung der Behörde aus Art. 20 Abs. 3 GG hinsichtlich des Aufwandes beliebig lockern.[523] Die Gegenmeinung sieht in einer Begrenzung des behördlichen Aufwandes ein Interesse der Allgemeinheit, das ebenfalls schutzwürdig ist.[524] Dabei wird z.T. der Verhältnismäßigkeitsgrund-

---

521 Ruffert in: Kack/Henneke, VwVfG, § 40 Rn. 52.

522 Schink, DVBl 1989, 1182, 1184; Sobota, DÖV 1997, 144, 145; Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn 36; Obermayer, VwVfG, § 24 Rn. 33; Heßhaus in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 24 Rn. 11.2.

523 Sobota, DÖV 1997, 144.

524 Schink, DVBl 1989, 1182, 1184; Kallerhoff, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn 36.

satz angeführt,[525] z.T. wird schlicht festgestellt, dass der Ermittlungsaufwand der Behörde unvertretbar sei, wenn der notwendige Personal-, Kosten- oder Zeitaufwand in keinem Verhältnis zu der Chance stehe, dass die Ermittlungen zum Erfolg führen.[526] Inhaltlich wird damit eine Prüfung der Verhältnismäßigkeit des behördlichen Aufwandes vorgegeben, auch wenn der Begriff nicht verwendet wird. Allerdings berechtigt auch nach dieser Meinung der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz keinesfalls zu einer nur oberflächlichen Sachverhaltsermittlung lediglich aus Personal- oder Kostengründen.[527]

Eine Begrenzung des behördlichen Aufwands durch das Verhältnismäßigkeitsprinzip ist sinnvoll.

Denn damit wird nicht in erster Linie die Behörde geschützt, sondern die Dritten, deren Anliegen die Behörde nicht angemessen nachkommen kann, weil sie die Aufklärung eines einzigen Sachverhalts über die Gebühr belastet. Zu fordern, dass der Staat die Behörden eben ausreichend ausstatten müsse,[528] ist realitätsfremd. Auch der Staat muss seine immer zu knappen Mittel nach Verhältnismäßigkeitsgrundsätzen verteilen. Unzutreffend ist außerdem, dass eine Begrenzung auf verhältnismäßigen Aufwand die Entscheidung der Behörde über den von ihr getriebenen Ermittlungsaufwand in deren Belieben stelle und so deren Gesetzesbindung lockere. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz folgt aus Art. 20 Abs. 3 GG. Er schränkt die Gesetzesbindung der Verwaltung daher nicht ein, sondern ist ein Teil dieser Bindung. Die Prüfung der Verhältnismäßigkeit erfolgt außerdem nach klaren Kriterien: Zu prüfen ist, dass das eingesetzte Mittel zur Erreichung des Zwecks geeignet und erforderlich ist und Mittel und Zweck in einem angemessenen Verhältnis stehen.[529] Niemand wird ernsthaft fordern, dass eine Behörde ungeeignete und nicht erforderliche Ermittlungen betreibt. Aber auch die Prüfung, ob der Ermittlungsaufwand in ange-

525 Ebd.
526 Obermayer, VwVfG § 24 Rn. 35.
527 Kallerhoff, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn 37.
528 Sobota, DÖV 1997, 144, 145.
529 Z.B. BVerfG, Beschluss vom 27.1.1976, Az. 1 BvR 2325/73, E 41, 251, 264 m.w.N.

messenem Verhältnis zum erwarteten Aufklärungserfolg steht, ist vernünftig und im Interesse der Allgemeinheit an einer sinnvollen Verwendung der gemeinsamen Mittel. Behördliche Ermittlungen sind daher unzulässig, wenn sie einen Beteiligten unverhältnismäßig belasten, aber auch, wenn der dazu nötige behördliche Aufwand unverhältnismäßig ist.[530]

Zu beachten ist aber, dass die Beteiligten nach § 26 Abs. 2 Satz 3 VwVfG bei der Ermittlung des Sachverhalts mitwirken und ihnen bekannte Tatsachen und Beweismittel angeben sollen. Dadurch wird die Sachverhaltsermittlungspflicht der Behörde zwar nicht eingeschränkt. Eine Untätigkeit der Beteiligten kann aber dazu führen, dass für die Behörde kein Anlass gegeben ist, in eine bestimmte Richtung zu ermitteln.[531] Denn die Behörde braucht nicht von sich aus ohne konkreten Anlass in allen erdenklichen Richtungen ermittelnd tätig zu werden.[532] Sind erhebliche Tatsachen oder Erkenntnismittel ausschließlich einem Beteiligten bekannt, weil sie in dessen Einflussbereich – oder „Sphäre" – liegen, kann die Behörde diese nur dann in ihre Ermittlungen einbeziehen, wenn der Beteiligte sie darauf hinweist. Insofern kann die Mitwirkung eines Beteiligten trotz Amtsermittlungsgrundsatzes Einfluss auf den Umfang und die Art der Ermittlungen der Behörde haben.

Umgekehrt kann sich das Ermessen der Behörde hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen oder der Wahl der Erkenntnismittel auf Null reduzieren, wenn sich ein Umstand oder ein Erkenntnismittel aufdrängen. Denn dieses hat die Behörde in jedem Fall zu berücksichti-

---

530 Nr. 4.8 Buchstabe a TA Luft beschränkt Art und Umfang der behördlichen Prüfung, ob ein Stoff schädliche Umwelteinwirkungen hervorrufen kann, ebenfalls durch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

531 Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn. 28; Kopp/Ramsauer VwVfG, § 26 Rn. 43; etwas schärfer BVerwG, Urteil vom 18.9.1996, Az. 6 C 10/95, DVBl. 1997, 609, 610.

532 BVerwG, Beschluss vom 17.7.1986, Az. 7 B 234/85, NJW 1987, 143; Urteil vom 20.3.1990, Az. 9 C 12/89, NVwZ 1990, 1066, 1068; Beschluss vom 28.7.2006, Az. 3 B 3/06, NVwZ-RR 2006, 759, 760; OVG Münster, Urteil vom 6.9.1993, Az. 11 A 694/90, NVwZ 1994, 386, 387; Kopp/Raumsauer, VwVfG, § 26 Rn. 43.

gen. Unterlässt sie es, verletzt der handelnde Beamte nicht nur § 24 VwVfG, sondern auch seine Amtspflicht.[533]

Im Ergebnis hat die Behörde also alle Tatsachen aufzuklären, die für ihre Entscheidung erheblich sind. Hinsichtlich des Umfangs der Ermittlungen kommt der Behörde daher kein Ermessen zu. Die Wahl der Aufklärungsmittel steht dagegen im Ermessen der Behörde. Begrenzt ist die Auswahl der Mittel allerdings durch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.[534] Ist die Entscheidungserheblichkeit einer Tatsache oder ein Erkenntnismitteln nur einem Beteiligten bekannt, weil sie aus dessen Sphäre stammt, muss dieser die Behörde darauf hinweisen. Sonst ist die Behörde nicht zur Ermittlung der Tatsache oder zur Verwendung des Erkenntnismittels verpflichtet. Sie aufdrängenden Umständen oder Erkenntnismitteln dagegen muss die Behörde immer nachgehen.

Zu untersuchen ist nun, ob die PNEC-Werte bei Entscheidungen im Stoffrecht im weiteren Sinne für die Klärung des Sachverhalts erheblich sind (a) und ob diese Werte für die entscheidenden Behörden mit verhältnismäßigem Aufwand zugänglich sind (b). Sollte dies zu bejahen sein, ist zu klären, ob die Behörde die PNEC-Werten nur dann ermitteln muss, wenn ein Beteiligter sie darauf hinweist, oder ob es sich bei den Werten um ein sich aufdrängendes Erkenntnismittel handelt, das die Behörde von sich aus in die Ermittlungen einbeziehen muss (c).

1. Erheblichkeit der PNEC-Ermittlung

Hat eine Behörde eine Entscheidung im Bereich des Stoffrechts im weiteren Sinne zu treffen, für die das Ausmaß der Schädlichkeit eines Stoffes, insbesondere die Konzentration, ab der eine schädliche Wirkung eintritt, maßgeblich ist, enthalten die nach REACH bestimmten Umweltwirkungsschwellen wesentliche Informationen. Soweit die

533 Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn. 26.

534 Schink, DVBl 1989, 1182, 1184; Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn. 36.

Festlegung der Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes für die Entscheidung relevant ist, sind die Informationen der Datenbank daher erheblich für die behördliche Entscheidung. Dabei ist zu beachten, dass die Festlegung der Schwelle nur dann relevant ist, wenn die Möglichkeit besteht, dass sie überschritten wird. Ist dies ausgeschlossen, z.B. weil die entscheidende Emission um Größenordnungen unter den Konzentrationen liegt, bei denen eine schädliche Wirkung überhaupt eintreten kann, ist die genaue Festlegung der Schwelle irrelevant.

Da der Behörde hinsichtlich der Art des Ermittlungsmittels Ermessen zusteht, könnte die ermittelnde Behörde allerdings dann auf eine Beiziehung der Daten der Agentur verzichten, wenn sie gleichwertige Informationen aus einer anderen Quelle beziehen kann. Eine derartige Quelle dürfte allerdings nur im Ausnahmefall vorhanden sein. REACH wurde schließlich wegen des Fehlens von Daten zu Stoffeigenschaften beschlossen. Daher ist nach Erwägungsgrund Nr. 14 REACH die Gewinnung von Stoffinformationen und die Verwendung dieser Informationen bei der Anwendung anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften ein Ziel der REACH-Verordnung. Hinzu kommt, dass die Umweltwirkungsschwellen unter Beachtung sämtlicher Erkenntnisse zu der betroffenen Stoffwirkung zu bestimmen und die Registranten nach Art. 22 Abs. 1 REACH zur ständigen Aktualisierung der Daten verpflichtet sind. Bei korrektem Verhalten der Registranten befinden sich die Informationen in der Datenbank der Agentur daher immer auf dem neuesten Stand. Auch das dürfte bei anderen Quellen in der Regel nicht der Fall sein. Daher ist das Auswahlermessen der Behörde in der Regel mangels anderer gleichwertiger Erkenntnisquellen auf Null reduziert.

Fraglich ist aber, ob die ermittelnde Behörde die Beiziehung der PNEC-Werte mit dem Argument verweigern dürfte, dass die Schädlichkeitsschwelle des betroffenen Stoffes bereits für sie verbindlich und abschließend geregelt sei.

Soweit eine verbindliche und abschließende Festlegung in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung getroffen wurde, ist das der Fall.

Die Behörde muss und darf dann nicht mehr eigene Untersuchungen zur Schädlichkeitsschwelle anstellen. In diesem Fall sind die Informationen, die die Behörde über die PNEC-Werte erhält, nicht entscheidungserheblich, unabhängig davon, ob diese Daten die verbindlich festgelegten Schädlichkeitsschwellen bestätigen oder widerlegen. Es muss sich aber um eine abschließende und verbindliche Festlegung der Schädlichkeitsschwelle handeln. Enthält die Vorschrift eine Öffnungsklausel für weitere Anforderungen zur Vermeidung schädlicher Umwelteinwirkungen wie z.B. in § 22 der 13. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes,[535] handelt es sich nicht um eine verbindliche Festsetzung, die weitere Ermittlungen überflüssig macht, sondern um bloße Mindestanforderungen. Werden für ein Schutzgut lediglich Vorsorgewerte festgelegt, die Quantifizierung von Gefahrenabwehrwerten aber ausgeklammert, ist die Schädlichkeitsschwelle nicht abschließend geregelt worden. Hier wäre ggf. zu untersuchen, ob sich aus den PNEC-Werten und deren Datengrundlage Anhaltspunkte für Gefahrenabwehrwerte ergeben.

Erfolgt die Festlegung dagegen in Form einer technischen Regel, ist sie unverbindlich und ändert daher nichts an der Erheblichkeit der einschlägigen PNEC-Werte. Eine Festlegung der Schädlichkeitsschwelle entsprechend einer nicht abschließenden Regelung oder einer technischen Regel ohne Beachtung vorhandener PNEC-Werte wäre eine vorweggenommene Beweiswürdigung auf Grundlage einer nicht ausreichend geklärten Tatsache und somit unzulässig.

Anders könnte es sein, wenn in einer so genannten normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift Immissionswerte festgelegt sind, die eine Schädlichkeitsschwelle konkretisieren. Denn die Rechtsprechung spricht derartigen Verwaltungsvorschriften, wie oben dargelegt,[536] Verbindlichkeit auch nach außen zu. Aber selbst nach der herrschen-

---

535 Dreizehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über Großfeuerungs- und Gasturbinenanlagen) vom 20. Juli 2004 (BGBl. I S. 1717, 2847), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 17. August 2012 (BGBl. S. 1726).

536 Siehe oben Kapitel E II 2. b ii, S. 185 ff.

den Meinung entfällt die Verbindlichkeit normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften, wenn ihre Festlegungen durch gesicherte Erkenntnisfortschritte in Wissenschaft und Technik überholt sind.[537] Dabei steigt die Wahrscheinlichkeit des Veraltens mit dem Alter der Verwaltungsvorschrift. Je älter sie ist, umso eher muss die vollziehende Behörde von einem Veralten ausgehen und diese Möglichkeit prüfen.[538] Marburger setzte die zeitliche Grenze in Orientierung an den Verfahrensregeln des DIN schon 1979 bei fünf Jahren an.[539] Da sich der technische Fortschritt und der wissenschaftliche Erkenntniszuwachs seitdem eher beschleunigt als verlangsamt haben, ist eine längere Frist kaum zu begründen. Für diese Prüfung dürfte den Behörden nur im Ausnahmefall aktuelleres Material als die REACH-Daten zur Verfügung stehen. Denn die ersten PNEC-Werte wurden 2008 registriert und beruhen, soweit sie REACH-gemäß ermittelt wurden, auf den aktuellen Forschungsergebnissen zur Schädlichkeitsschwelle des jeweiligen Stoffes. Sie sind im Übrigen, wie wiederholt erwähnt, ständig zu aktualisieren. Da die TA Luft bereits mehr als 10 Jahre alt ist, wäre bei dieser Verwaltungsvorschrift zu prüfen, ob die darin festgesetzten Immissionswerte veraltet sind.

Dabei wäre zunächst zu prüfen, ob die Studien nach 2002 erstellt wurden, und gegenüber den vorherigen Studien zu neuen oder anderen Ergebnissen führen. Dann dürfte die TA Luft insofern überholt sein.

Schwieriger liegt der Fall, wenn die Studien noch vor 2002 erstellt wurden und es daher nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie bei den Verhandlungen über die Werte der TA Luft Berücksichtigung

---

537 BVerwG, Beschluss vom 15.2.1988, Az. 7 B 219/87, NuR 1989, 34; Beschluss vom 10.1.1995, Az. 7 B 112/94, DVBl. 1995, 516; Beschluss vom 21.3.1996, Az. 7 B 164/95, DVBl. 1997, 78, siehe ausführlich dazu oben E II 2. b ii, S. 187 f.

538 Ebenso Versteyl/Buchsteiner, StoffR 2011, 250, 255.

539 Marburger 1979, § 50, S. 402 f; auch das OVG Münster sah die TA Luft in seinem Urteil vom 12.4.1978, Az. VII A 1112/74, NJW 1979, 772, 773, als überholt an, weil es eine 5 Jahre jüngere VDI-Richtlinie mit abweichenden Werten gab.

fanden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts[540] wäre die Prüfung dann nicht erforderlich. Denn nach dessen Rechtsprechung schließt die Festsetzung eines schon bei Beschluss fachlich unzutreffenden Immissionswerts in der TA Luft ein Veralten des Wertes aus. Die TA Luft wäre demnach weiterhin anzuwenden.

Allerdings enthält die TA Luft nur für wenige Stoffe Immissionswerte. Daher wird die Behörde weit häufiger damit konfrontiert sein, dass die TA Luft für einen Stoff keinen Immissionswert festlegt. In diesem Fall ist nach Nr. 4.8 TA Luft zu prüfen, ob schädliche Umwelteinwirkungen durch den Stoff hervorgerufen werden können. Entscheidend ist also, ob und ab welcher Konzentration ein Stoff eine schädliche Wirkung hat. Für diese Entscheidung sind die PNEC-Werte erheblich.

Genauso ist es bei der behördlichen Prüfung nach dem WHG, ob eine nachteilige Veränderung der Eigenschaften eines Gewässers zu besorgen ist. Allerdings ermächtigt § 23 Abs. 1 WHG umfassend zum Erlass von Rechtsverordnungen, mit denen u.a. auch festgelegt werden kann, unter welchen Voraussetzungen eine nachteilige Veränderung der Wasserbeschaffenheit nicht zu besorgen ist. Soweit die Konkretisierung durch eine Verordnung erfolgt, sind darin abschließend festgelegte Schwellenwerte verbindlich.[541] In allen anderen Fällen sind die PNEC-Werte entscheidungserheblich und daher beizuziehen.

Zu berücksichtigen ist dabei aber, dass die Qualität der PNEC-Werte in den meisten Fällen ungeklärt ist. Denn die PNEC-Bestimmung erfolgt durch die Registranten selbst und das Bestimmungsverfahren unterliegt nur in Einzelfällen behördlicher Kontrolle.[542] Es ist daher

---

540 BVerwG, Urteil vom 21.6.2001, Az. 7 C 21/00, E 114, 342, 346 zur TA Luft; siehe dazu oben E II 2. b ii, S. 188.

541 Eine Festlegung von Schwellenwerten, ab deren Überschreitung eine schädliche Veränderung des Gewässers zu besorgen ist, ist allerdings weder in der Verordnung zum Schutz der Oberflächengewässer vom 20. Juli 2011 (BGBl. I S. 1429) noch in der Grundwasserverordnung vom 9. November 2010 (BGBl. I S. 1513) erfolgt. Die Abwasserverordnung (Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juni 2004, BGBl. I S. 1108, 2625, geändert durch Art. 6 der Verordnung vom 2. Mai 2013, BGBl. I S. 973) enthält lediglich Mindestanforderungen.

542 Siehe oben Kapitel D II 5., S. 117 f.

nicht auszuschließen, dass die registrierten PNEC-Werte falsch ermittelt und daher unzutreffend sind. Anders ist es nur, wenn die PNEC-Werte im Rahmen einer Stoff- oder Dossierbewertung behördlich kontrolliert wurden. Dies kann die ermittelnde Behörde mit Hilfe der Datenbank der Agentur feststellen. Denn dort ist nach Art. 77 Abs. 2 f REACH zu veröffentlichen, welche Stoffe bewertet wurden. Ob eine Dossierbewertung durchgeführt wurde, kann die ermittelnde Behörde durch Nachfrage bei der Agentur feststellen. In absehbarer Zeit wird aber die Anzahl der überprüften PNEC-Werte deutlich geringer sein als die der nicht kontrollierten.

Hat die Behörde es mit unkontrollierten PNEC-Werten zu tun, kann sie andererseits auch nicht pauschal unterstellen, dass diese Umweltwirkungsschwellen unzutreffend sind.[543] Denn es ist nicht auszuschließen, dass die Registranten REACH-konform gearbeitet haben. Daher können auch nicht geprüfte PNEC-Werte entscheidungserhebliche Informationen sein, so dass auf deren Beiziehung nicht allein deshalb verzichtet werden kann, weil die Werte nicht kontrolliert wurden. Ist keine behördliche Kontrolle erfolgt, muss die ermittelnde Behörde sich selbst ein Bild von der Qualität der Umweltwirkungsschwelle machen, ggf. mit Hilfe der für den REACH-Vollzug zuständigen Behörden in Deutschland oder der Agentur.[544]

Aber auch bei kontrollierten PNEC-Werten ist nicht auszuschließen, dass sich in der Datenbank verschiedene Werte für dieselbe Stoffwirkung befinden. Dies kann daran liegen, dass die Registranten unterschiedliche Mengen registriert haben und der PNEC-Ableitung daher sich im Umfang unterscheidende Datensätze zugrunde liegen.[545] Dann muss ermittelt werden, welcher PNEC-Wert aufgrund der umfassenderen Datenbasis bestimmt wurde und daher der belastbarere Wert ist. Dazu kann die Behörde zunächst auf die nach Art. 119 Abs. 1 e

543 Siehe oben Kapitel D II 5., S. 118.

544 So auch Führ in: Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 14, S. 246 Rn. 80 und ausführlich Führ/Below, ebd. Kapitel 24, S. 462 ff.

545 Siehe oben Kapitel C III 5., S. 63.

REACH von der Agentur zu veröffentlichenden Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxiologischen Studien zugreifen. Soweit diese zur Beurteilung nicht ausreichen, stehen der Behörde auch die einfachen oder qualifizierten Zusammenfassungen der Studien zur Verfügung. Diese sind nach Art. 119 Abs. 2 c REACH ebenfalls zu veröffentlichen.[546]

Hinsichtlich der DNEL-Werte ist das Problem erkannt und geregelt worden. Laut Veröffentlichung des Ausschusses für Gefahrstoffe gilt Folgendes bei einer Abweichung eines DNEL-Wertes von dem entsprechenden Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)[547]:

Ist der AGW strenger als der DNEL-Wert, hat der Arbeitgeber den AGW einzuhalten. Ist der DNEL-Wert strenger als der AGW, ist der AGW vom Ausschuss zu überprüfen. Gibt es keinen AGW aber einen DNEL, soll der DNEL als Beurteilungsmaßstab dienen, der im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung und Wirksamkeitsüberprüfung berücksichtigt werden darf.

Ergebnis ist also, dass die PNEC-Werte bei Entscheidungen im Bereich des Stoffrechts im weiteren Sinne, für die Festlegung der Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes Relevanz haben, in der Regel einzigartige Informationen enthalten und daher entscheidungserhebliche Tatsachen sind.

Das ist auch dann der Fall, wenn die relevante Schädlichkeitsschwelle in einer technischen Regel festgelegt ist. Dasselbe gilt für eine Regelung der Schädlichkeitsschwelle in einer normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift, soweit diese nicht so jung ist, dass eine Weiterentwicklung der ökotoxikologischen und toxikologischen Forschung seit dem Inkrafttreten ausgeschlossen werden kann. Eine Orientierung

---

546 Allerdings kann der Übermittler der Informationen hinsichtlich der Studienzusammenfassungen einen Antrag auf Nichtveröffentlichung stellen. Weist er nach, dass die Veröffentlichung der Studienzusammenfassungen seinen oder den geschäftlichen Interessen anderer Beteiligter schaden könnte, ist dem Antrag von der Agentur statt zu geben. Dann bleibt der Behörde nur noch eine Nachfrage bei der für den REACH-Vollzug zuständigen Behörde in Deutschland oder direkt bei der Agentur.

547 BekGS 409, S. 17.

der ermittelnden Behörde allein an einer technischen Regel oder einer normkonkretisierenden Verwaltungsvorschrift ohne Berücksichtigung einschlägiger PNEC-Werte wäre eine vorweggenommene Beweiswürdigung und daher unzulässig.

Anders ist es allerdings, wenn die Schädlichkeitsschwelle in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung verbindlich und abschließend festgelegt wurde.

2. Zugänglichkeit mit verhältnismäßigem Aufwand

Um eine Kenntnisnahmeverpflichtung der Behörde nach § 24 VwVfG zu begründen, müssen die PNEC-Werte nicht nur entscheidungserhebliche Informationen darstellen, sondern sie müssen den Behörden auch zugänglich sein.

Die PNEC-Werte sind in der Datenbank der Agentur in Helsinki frei einsehbar. Denn nach Art. 119 Abs. 1 f REACH sind die gemäß Anhang I festgestellten DNEL- oder PNEC-Werte von der Agentur kostenlos öffentlich zugänglich zu machen. Die Werte sind den Behörden also ohne weiteren Aufwand zugänglich. Dem kann die Behörde auch nicht entgegenhalten, sie wisse nichts von dieser Datenbank, da sie nur für den Vollzug des Stoffrechts im weiteren Sinne, aber nicht für REACH zuständig sei. Denn eine Behörde muss die für die Erledigung ihrer Aufgaben notwendigen Rechtskenntnisse haben, ansonsten könnte sie ihrer Bindung an Recht und Gesetz nach Art. 20 Abs. 3 GG kaum gerecht werden.[548] Diese Bindung beschränkt sich nämlich nicht auf bestimmtes Fachrecht, sondern umfasst das gesamte Recht, das in Deutschland verbindlich ist. Dazu gehört auch unmittelbar anwendbares europäisches Recht.[549]

Von einer zumutbaren Zugänglichkeit der PNEC-Werte kann daher ausgegangen werden.

---

548 So ausdrücklich auch Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn. 40.

549 BVerfG, Bechluss vom 8.4.1987, Az. 2 BvR 687/85, E 75, 223, 233 ff.; Maunz/Dürig, GG, Art. 20 Rn. 60.

Da eine Behörde, wie oben festgestellt, kein Ermessen hinsichtlich des Umfangs ihrer Sachverhaltsaufklärung hat, besteht also auch kein Ermessen hinsichtlich der Frage, ob eine Behörde bei einer Entscheidung, für die die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes entscheidend ist, die PNEC-Werte zur Kenntnis nimmt oder nicht. Aber hinsichtlich des Weges, auf dem sie sich diese Werte beschafft, ist sie frei, sich die Daten selbst aus der Datenbank der Agentur zu holen oder die für den Vollzug von REACH zuständigen nationalen Behörden oder auch die Agentur um Hilfe zu bitten. Soweit sie andere Behörden um Hilfe angeht, sind allerdings die §§ 4 ff. VwVfG zu beachten. Darüber hinaus ist – wie oben festgestellt auch hinsichtlich des Aufwands der Behörde – der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu berücksichtigen.

Der Aufwand, die PNEC-Werte behördlich zu ermitteln, ist dann unverhältnismäßig, wenn es ein effektiveres Mittel gibt, um den Sachverhalt aufzuklären. Ein solches könnte eine Aufforderung der Behörde an den von der Entscheidung Betroffenen zur Vorlage seiner Registrierungsunterlagen sein. Letzteres ist allerdings nur dann möglich, wenn der Betroffene alle für die Entscheidung relevanten Stoffe selbst registriert hat. Aber in diesem Fall wäre der Betroffene ohnehin an die von ihm registrierten PNEC-Werte gebunden. Aufgrund der parallelen Geltung von REACH und anderen umweltrechtlichen Regelungen, setzt sich in diesem Fall die jeweils strengere Regelung durch.[550] Soweit der PNEC-Wert unter der nach der umweltrechtlichen Reglung zulässigen Emission liegt, dürfte eine entsprechende Verschärfung zulässig sein, weil der Betroffene den schärferen PNEC-Wert ohnehin einhalten muss. Interessant ist in diesem Fall daher allein die Frage, ob zu den betroffenen Stoffen abweichende PNEC-Werte registriert wurden. Denn abweichende Werte können auf einer umfassenderen Datenbasis beruhen und daher einen höheren Aussagewert haben als die vom Betroffenen registrierten PNEC-Werte.[551] Solange die Behörde also nicht mit Sicherheit weiß, dass nur der von ihrer Entscheidung Be-

[550] Siehe oben E II 1. b, S. 164 f.
[551] Siehe oben Kapitel C V, S. 82 ff.

troffene den Stoff registriert hat, ist die Hinzuziehung der Registrierungsunterlagen des Betroffenen weniger effektiv als die Beiziehung aller Registrierungsdaten in der Datenbank der Agentur. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit kann daher nicht gefordert werden, dass die Aufklärungsmaßnahmen der Behörde auf die Beiziehung von Registrierungsunterlagen zu beschränken sind.

Die Aufforderung des Betroffenen zur Vorlage seiner Registrierungsunterlagen kann aber auch nicht aus Verhältnismäßigkeitsgründen abgelehnt werden. Richtig ist zwar, dass durch diese Aufforderung der Betroffene stärker belastet wird als dann, wenn die Behörde die Registrierungsdaten selbst oder mit Hilfe anderer Behörden ermittelt. Aber der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz kann nicht dazu führen, dass Beweismittel immer allein durch die Behörde beizubringen sind, sofern das nur irgendwie möglich ist. Er kann nur dann gegen eine Beteiligung des Betroffenen an der Aufklärung vorgebracht werden, wenn die Aufklärung durch die Behörde mit deutlich weniger Aufwand verbunden ist als die Aufklärung durch den Betroffenen selbst. Da die Registranten aber durch Art. 14 Abs. 7 REACH ohnehin verpflichtet sind, ihre Stoffsicherheitsberichte zur Verfügung zu halten, beschränkt sich ihr Aufwand auf eine Vorlage der bereitgehaltenen Daten bei der Behörde. Dies dürfte den Aufwand der Behörde, die selbst oder mit Hilfe anderer Behörden die Daten direkt aus der Datenbank der Agentur beziehen muss, nicht übersteigen.

Gegen eine Beiziehung der Daten der Agentur könnte allerdings sprechen, dass die Qualität der PNEC-Werte in den meisten Fällen ungeklärt ist. Die Prüfschritte, die eine Behörde zur Klärung dieser Frage unternehmen muss, sind im vorangegangenen Abschnitt dargestellt worden. Es fragt sich daher, ob der erhebliche Prüfungsaufwand der Verpflichtung zur Ermittlung nach dem Amtsermittlungsgrundsatz aus Verhältnismäßigkeitsgründen eine Grenze setzt.

Da die Beurteilung der Verhältnismäßigkeit voraussetzt, dass Zweck und Mittel zu einander in Relation gesetzt werden müssen, kann dies nur für den konkreten Einzelfall beurteilt werden. Dabei käme es da-

rauf an, welches Schutzgut in welchem Umfang durch den zu betrachtenden Stoff geschädigt werden kann und wie gravierend die Schädigung wäre. Außerdem wäre die Wahrscheinlichkeit einer PNEC-Überschreitung und einer dadurch bedingten Schädigung zu berücksichtigen. Entscheidend dürfte außerdem sein, wie gut die Kenntnisse über die Schädlichkeit des betroffenen Stoffes abgesehen von den Agenturdaten sind. Je besser diese sind, umso eher kann auf eine Berücksichtigung der Agenturdaten verzichtet werden.

Der mit der Prüfung der Qualität nicht behördlich kontrollierter PNEC-Werte verbundene Aufwand kann die ermittelnde Behörde also in bestimmten Fällen dazu berechtigen, auf diese Prüfung zu verzichten. Die Entscheidung, ob eine solche Prüfung unverhältnismäßig wäre, setzt aber voraus, dass der einschlägige PNEC-Wert aus der Datenbank in Helsinki überhaupt beigezogen und festgestellt wurde, ob eine behördliche Überprüfung des Werts stattgefunden hat. Das bloße Abrufen der Daten der Agentur direkt durch die ermittelnde Behörde oder mit Hilfe Dritter und die Ermittlung, ob die Daten behördlich geprüft wurden, dürfte auf keinen Fall unverhältnismäßig sein.

Die Behörde muss also in jedem Fall feststellen, ob PNEC-Werte für den betroffenen Stoff und die einschlägige schädliche Wirkung registriert und ob diese Werte einer behördlichen Prüfung unterzogen wurden. Daher berechtigt die zweifelhafte Qualität von behördlich nicht geprüften PNEC-Werte die ermittelnde Behörde nicht, auf die Ermittlung der Agenturdaten im Rahmen der behördlichen Sachverhaltsermittlung von vorneherein zu verzichten.

Im Ergebnis sind PNEC-Werte also für die Behörden mit verhältnismäßigem Aufwand zugänglich. Unzumutbar kann es für die Behörde in Einzelfällen sein, die Qualität behördlich nicht geprüfter PNEC-Werte festzustellen.

3. Eigenständige Ermittlungspflicht

§ 26 Abs. 2 Satz 3 VwVfG statuiert für den Regelfall eine Mitwirkungspflicht der Beteiligten bei der Ermittlung des Sachverhalts. Eine

Verletzung dieser Pflicht hat allerdings wie oben dargelegt nur dann Folgen, wenn die Informationen aus dem Erkenntnisbereich des Beteiligten, der so genannten Sphäre, stammen, so dass nur er Kenntnis davon haben kann.[552]

Das Wissen um die Existenz der Datenbank der Agentur und der dort enthaltenden registrierten Umweltwirkungsschwellen nach REACH stammt aber nicht aus der Sphäre eines Beteiligten. Die Einrichtung und Pflege der Datenbank wurde durch eine Verordnung der EU angeordnet und gehört daher zum Erkenntnisbereich der ermittelnden Behörde. Jede Behörde, die Entscheidungen zu fällen hat, für die die Wirkungsschwelle von Stoffen entscheidend ist, muss sich Kenntnis über die Möglichkeiten verschaffen, diese Schwelle zu beziffern. Sie muss daher eine behördliche Datenbank kennen, deren einziger Zweck ist, genau diese Daten zu sammeln. Die entscheidende Behörde kann daher mit dem Argument, sie sei für REACH nicht zuständig und wisse daher nichts von einer Datenbank in Helsinki, ihre Ermittlungspflicht nicht einschränken. Daher wäre auch der Einwand der Behörde unerheblich, sie kenne sich mit der Datenbank nicht aus oder könne mit deren Informationen nichts anfangen. Sollte das tatsächlich der Fall sein, muss die Behörde die Hilfe der REACH-vollziehenden nationalen Behörden oder der Agentur anfordern.

Die entscheidende Behörde hat die relevanten registrierten Umweltwirkungsschwellen daher aus eigener Initiative unabhängig von einem Vorbringen der Beteiligten zu ermitteln.

Soweit eine Behörde eine Entscheidung zu fällen hat, bei der die Schädlichkeitsschwellen von Stoffen erheblich sind, könnte es sogar sein, dass es sich bei den PNEC-Werten in der Datenbank der Agentur um ein sich aufdrängendes Beweismittel handelt.

---

552 BVerwG, Beschluss vom 28.7.2006, Az. 3 B 3/06, NVwZ-RR 2006, 759, 760; OVG Münster, Urteil vom 6.9.1993, Az. 11 A 694/90, NVwZ-RR 1994, 386, 387; Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, § 24 Rn. 30 und § 26 Rn. 50.

Die Rechtsprechung hat den Begriff "sich aufdrängendes Beweismittel" für solche Beweismittel geprägt, auf deren Erhebung eine Behörde und auch ein Gericht nicht verzichten darf. Dabei wird ein Sichaufdrängen nicht definiert. Nach Dawin drängt sich ein Umstand oder ein Erkenntnismittel nicht erst dann auf, wenn die Notwendigkeit der Ermittlung offensichtlich ist, sondern schon dann, wenn eine zu weiteren Fragen Anlass gebenden Konstellation vorliegt.[553] Die Situationen, in denen die Gerichte ein Sichaufdrängen eines Beweismittels feststellen[554], sind regelmäßig solche, in denen eine entscheidungserhebliche Frage nicht so geklärt wurde, dass im Verfahren aufgetretene Zweifel ausgeräumt wurden. Diese Beobachtung passt zu der Aussage von Dawin, da Offensichtlichkeit von den Gerichten nicht gefordert wird. Offensichtlichkeit ist schließlich an dem Maßstab eines unbeteiligten Dritten zu messen. Hier geht es aber um die ermittelnde Behörde, die sich intensiv mit der Materie beschäftigt hat und bei der Vorkenntnisse vorausgesetzt werden dürfen. Fragen, die sich eine zuständige Behörde in einem Entscheidungsverfahren zu stellen hat, sind für unbeteiligte Dritte nicht unbedingt offensichtlich.

Im hier diskutierten Fall wäre die entscheidungserhebliche Frage, ob eine Schädlichkeitsschwelle möglicherweise überschritten wird. Dabei ist zu beachten, dass die Schädlichkeitsschwellen von Stoffen nur in den seltensten Fällen genau bezifferbar sind. In der Regel besteht bei der Bestimmung der Schwelle eine von dem Umfang der vorhandenen Datenmenge abhängige Unsicherheit.[555] Insbesondere hinsichtlich des Schutzguts Mensch dürften in den wenigsten Fällen Messwerte vorliegen, da diese allenfalls bei einem Unglücksfall gewonnen werden können. Andererseits wird es in den meisten Fällen zutreffen, dass die Umweltwirkungsschwellen in der Datenbank der Agentur Informati-

---

553 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 66 m.w. N. Ein Beispiel findet sich im Urteil des VG Braunschweig vom 23.9.2010, 2 A 199/09, GewArch2011, 133, 134.

554 BVerwG Urteil vom 19.12.1968, Az. VIII C 29/67, E 31, 149, 156; Urteil vom 26.10. 1971, Az. V C 78/70, E 39, 36, 38; VG Braunschweig, Urteil vom 23.9.2010, Az. 2 A 199/09, GewArch 2011, 133, 134.

555 Siehe oben Kapitel C II 2. b ii, S. 44 f.

onen zur Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes enthalten, die andernorts nicht zu haben sind. Das Fehlen derartiger Informationen hat schließlich dazu geführt, dass die REACH-Verordnung mit dem Ziel der Gewinnung von Stoffinformationen und der Verwendung dieser Informationen beim Vollzug anderer Rechtsvorschriften geschaffen wurde.[556] Nach Erwägungsgrund Nr. 117 REACH ist eine entsprechende Datenbank zu schaffen und die Aufgabe diese aufzubauen, zu unterhalten und einen kostenlosen Zugang zu ihr zu ermöglichen, ist nach Art. 77 Abs. 2 e REACH dem Sekretariat der Agentur zugewiesen worden. Ist aber die Informationsbeschaffung das Ziel einer Rechtsnorm, so drängt es sich auf, die durch diese Rechtsnorm geschaffenen Mittel zu nutzen, wenn genau die Information fehlt, zu deren Beschaffung die Norm ins Leben gerufen wurde.

Kann also die Einhaltung der Schädlichkeitsschwelle nicht von vorneherein unterstellt werden, und liegt diese Schwelle nicht ausnahmsweise zweifelsfrei fest, so drängen sich die in der Datenbank enthaltenen PNEC-Werte als Erkenntnismittel auf. Eine Nichtberücksichtigung der PNEC-Werte wäre in diesem Fall sowohl ein Verstoß gegen den Amtsermittlungsgrundsatz als auch eine Amtspflichtverletzung des ermittelnden Beamten.

4. Ergebnis

Der Amtsermittlungsgrundsatz verpflichtet Behörden bei Entscheidungen, für die die Quantifizierung der Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes relevant ist, die einschlägigen registrierten PNEC-Werte aus der Datenbank der Agentur von sich aus zur Kenntnis zu nehmen und festzustellen, ob diese Werte behördlich geprüft wurden. Ist das nicht der Fall, muss sie selbst feststellen, ob der jeweilige PNEC-Wert korrekt ermittelt wurde. Diese Verpflichtung besteht nur dann nicht, wenn die relevanten Schädlichkeitsschwellen gesetzlich oder in einer Rechtsverordnung verbindlich und abschließend festgelegt sind. Eine Prüfung der PNEC-Werte auf ihre Aussagekraft kann unverhältnis-

556 Vgl. Erwägungsgrund Nr. 14 REACH.

mäßigen Aufwand für die Behörde bedeuten. In diesem Fall ist die Behörde nicht verpflichtet, die Qualität der Werte zu überprüfen.

II Kenntnisnahmepflicht aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes

Der Untersuchungsgrundsatz ist in § 86 Abs. 1 VwGO normiert. Demnach erforscht das Gericht den Sachverhalt von Amts wegen. Es hat die Beteiligten dabei heranzuziehen, ist aber nicht an deren Vorbringen und deren Beweisanträge gebunden.

Auch der Untersuchungsgrundsatz verpflichtet das Gericht zur vollständigen und objektiven Sachverhaltsaufklärung[557] und zwar in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht.[558] Die Sachverhaltsermittlung ist dabei eigene Aufgabe des Gerichts. Es darf diese daher nicht der Verwaltungsbehörde überlassen und ist auch nicht an die Feststellungen und Bewertungen der Behörde im vorangegangenen Verwaltungsverfahren gebunden.[559]

Hinsichtlich der Vorgehensweise beim Aufspüren und Sammeln der Informationen steht dem Gericht zwar ein weites Ermessen zu. Aber die Nichtermittlung oder die nicht ausreichende Ermittlung in eine bestimmte Richtung oder die Nichtvornahme einer bestimmten Aufklärungsmaßnahme, obwohl diese ernsthaft als diskutable Möglichkeit in Betracht kam, ist ein revisionsgerichtlich erkennbarer Ermessensfehler.[560] Das Gericht darf insbesondere nicht deshalb von einer Beweisaufnahme absehen, weil es vom Gegenteil der unter Beweis gestellten Tatsache überzeugt ist.[561] Ein sich aufdrängendes Beweismittel hat das Gericht ebenso wie die Behörde zu berücksichtigen.[562]

---

557 Stuhlfauth in: Bader/Funke-Kaiser, VwGO, § 86 Rn. 8; Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 25.

558 St. Rspr., siehe Nierhaus, S. 26 f. m.w.N.

559 Redeker/von Oertzen, VwGO, § 86 Rn. 8, 10; .Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 23.

560 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 25 und 27.

561 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 59.

562 Ebd. Rn. 66 f.

Hinsichtlich des Umfangs der Beweiserhebung besteht unstreitig kein Ermessen.[563] Verlangt ist eine in der Sache angemessene und methodisch einwandfreie Erarbeitung der tatsächlichen Entscheidungsgrundlagen. Hiervon kann nur dann die Rede sein, wenn die tatrichterlichen Ermittlungen auch dem Umfang nach zureichend, also alle verfügbaren Erkenntnisquellen ausgeschöpft sind.[564] Der Untersuchungsgrundsatz verbietet die Auswahl und Selektion von Beweismitteln bis an die Grenze der Zumutbarkeit.[565] Das heißt, dass die Arbeitsbelastung, die mit der Aufklärung verbunden ist, dem Ermittlungsaufwand grundsätzlich keine Grenzen setzt.[566] Aus der Formulierung, das Gericht sei zur Aufklärung „bis an die Grenze der Zumutbarkeit" verpflichtet, folgt aber ebenso, dass die Aufklärungspflicht des Gerichtes durch den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz begrenzt ist.[567] Dem Gericht wird aber ein deutlich höherer Ermittlungsaufwand zugemutet als der Behörde. Auch wenn die Rechtsprechung die Verpflichtung bis zur Grenze der Zumutbarkeit immer nur nennt, um sie gleich darauf durch eine Ausnahme zu relativieren,[568] bleibt es doch in den nicht angesprochenen Normalfällen der gültige Grundsatz. Es macht auch Sinn, den Gerichten einen höheren Einsatz bei der Aufklärung von Sachverhalten aufzuerlegen, jedenfalls dann, wenn der aufzuklärende Sachverhalt streitig ist – andernfalls bestünde ohnehin keine Entscheidungs- und daher auch keine Ermittlungspflicht

---

563 Ebd. Rn. 58.

564 Redeker/von Oertzen, VwGO, § 86 Rn. 7; Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, §86 Rn. 61.

565 BVerfG, Beschluss vom 22.1.1999, Az. 2 BvR 86/97, NVwZ Beil. 1999, 81, 83; BVerwG, Urteil vom 6.2.1985, Az. 8 C 15/84, E 71, 38, 41; Urteil vom 20.3.1990, Az. 9 C 91/89, NVwZ 1990, 878; Beschluss vom 2.5.2006, Az. 6 B 53/05, NVwZ-RR 2006, 626, 627; Kopp/Schenke VwGO, § 86 Rn. 5; Stuhlfauth in: Bader/Funke-Kaiser, VwGO, § 86 Rn. 8; Rothkegel, NVwZ 1990, 717, 721.

566 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, §86 Rn. 62; a.A. Geiger in: Eyermann/Fröhler, VwGO, § 86 Rn. 11, der dem Gericht das Recht zuspricht, notwendige Ermittlungen, die das Maß der Zumutbarkeit überschreiten, einzustellen.

567 BVerwG, Urteil vom 29.10.1963, Az. VI C 198/61, E 17, 87, 99; OVG Münster, Beschluss vom 22.1.1981, Az. 18 A 10023/80, DÖV 1981, 384; OVG Lüneburg, Beschluss vom 13.2.2007, Az. 5 ME 62/07, NVwZ 2007, 963; Rixen in: Sodan/Ziekow, VwGO, § 86 Rn. 48; Geiger in: Eyermann/Fröhler, VwGO, § 86 Rn. 11.

568 Siehe dazu Köhler-Rott, S. 37 f.

des Gerichts. Denn die Klärung streitiger Punkte ist gerade die Aufgabe der Gerichte.

Aus dieser Aufgabe folgt allerdings auch, dass die Ermittlungspflicht des Gerichts stärker an das Vorbringen der Beteiligten gebunden ist als die einen Sachverhalt zum ersten Mal ermittelnde Behörde. Dies ist folgerichtig, denn schließlich wird das Gericht auf die Klage eines Beteiligten hin tätig, deren Gegenstand den Umfang seines Tätigwerdens begrenzt. § 86 VwGO statuiert daher, dass die Beteiligten heranzuziehen sind. Folglich ist auch hier zu klären, welche Tatsachen das Gericht aus eigenem Antrieb zu ermitteln hat und welche nur auf Hinweis eines Beteiligten. Letzteres wird als Mitwirkungslast der Beteiligten bezeichnet, da auch vor dem Verwaltungsgericht keine Mitwirkungspflicht der Beteiligten besteht.[569] Die Verantwortung für die Ermittlung des Sachverhalts liegt zunächst beim Gericht.[570] Soweit dem Gericht allerdings Kenntnisse und Möglichkeiten zur Ermittlung des vollständigen Sachverhalts fehlen, ist es auf die Beteiligung der Parteien angewiesen. Denn das Gericht ist ebenso wenig wie die Behörde gezwungen, von Amts wegen in alle Richtungen „ins Blaue hinein" zu ermitteln. Es müssen zumindest Anhaltspunkte vorliegen, die ein Tätigwerden auslösen können.[571] Die Beteiligten – und dazu gehört auch die Behörde[572] – sind gehalten, die Tatsachen und Beweise vorzubringen, die nur sie selber kennen, um dadurch eine richterliche Ermittlung in eine bestimmte Richtung auszulösen.[573] Umgekehrt kann auch nicht erwartet werden, dass die Beteiligten allgemeine, au-

---

569 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 70; Stuhlfauth in: Bader/Funke-Kaiser, VwGO, § 86 Rn. 20; nur indirekt bei Redeker/von Oertzen, VwGO, § 86 Rn. 17.

570 Ebenso Köhler-Rott, S. 113.

571 BVerwG, Urteil vom 7.11. 1986, Az. 8 C 27/85, NVwZ 1987, 404; Urteil vom 3.12.1998, Az. 4 CN 3/97, NVwZ 1999, 986, 987; Stuhlfauth in: Bader/Funke-Kaiser, VwGO, § 86 Rn. 22; Redeker, DVBl. 1981, 83, 84; Köhler-Rott, S. 112 ff.

572 So ausdrücklich auch Köhler-Rott, S. 39.

573 BVerwG, Urteil vom 7.11. 1986, Az. 8 C 27/85, NVwZ 1987, 404, 405; Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 74; Redeker/von Oertzen, VwGO, § 86 Rn. 13; Redeker, DVBl. 1981, 83, 85 ff.; Köhler-Rott, S. 150 f.

ßerhalb ihres persönlichen Erlebnis- und Erkenntnisbereichs liegende Tatsachen unter Angabe von Einzelheiten schildern.[574]

Köhler-Rott weist auf den Zusammenhang zwischen der „Sphärentheorie" und dem sich aufdrängenden Beweismittel hin:[575] Soweit ein Beteiligter durch seine Angaben die Zweifel des Gerichts wecke, dränge sich dem Gericht die entsprechende Aufklärungsnotwendigkeit auf.[576] Liege die Aufklärungsmöglichkeit dagegen in der Sphäre des Gerichts, dränge sie sich diesem auch auf.[577] Ein sich aufdrängender Ermittlungsbedarf setzt aber nicht zwingend den Vortrag eines Beteiligten voraus. Er kann sich auch aus anderen Erkenntnismitteln, z.B. der Aktenlage, ergeben.[578]

Der für das verwaltungsgerichtliche Verfahren geltende Untersuchungsgrundsatz entspricht damit weitestgehend dem für das behördliche Verwaltungsverfahren geltenden Amtsermittlungsgrundsatz.[579] Daher sind hier dieselben Punkte zu untersuchen wie bei dem Amtsermittlungsgrundsatz. Unterschiede bestehen aber hinsichtlich des Ausmaßes der Sachverhaltsaufklärung und deren Tiefe. Während die Behörde den Sachverhalt hinsichtlich aller entscheidungserheblichen Tatbestandsvoraussetzungen restlos aufzuklären hat,[580] kann sich das Gericht auf die streitigen Punkte beschränken. Hinsichtlich dieser Punkte aber muss das Gericht so weit in die Tiefe gehen, wie gerade noch zumutbar.

---

574 BVerfG, Beschluss vom 22.1.1999, Az. 2 BvR 86/97, NVwZ Beil. 1999, 81, 83; BVerwG, Urteil vom 7.11.1986, Az. 8 C 27/85, NVwZ 1987, 404, 405; Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 74.

575 Köhler-Rott, S. 153.

576 Ebd. S. 156; ebenso BVerwG, Urteil vom 26.10.1971, Az. V C 78/70, E 39, 36, 39; Urteil vom 4.8.1975, Az. VI C 30/72, E 49, 89, 95; Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 72; Redeker/von Oertzen, VwGO, § 86 Rn. 18.

577 Köhler-Rott, S. 156.

578 BVerwG, Urteil vom 29.5.2008, Az. 10 C 11/07, NVwZ 2008, 1246, 1247; Urteil vom 14.11. 1991, Az. 4 C 1/91, NVwZ-RR 1992, 227; Stuhlfauth in: Bader/Funke-Kaiser, VwGO, § 86 Rn. 22.

579 Gaentzsch, S. 405 f; indirekt ist dies auch daraus ersichtlich, dass in der Kommentarliteratur zu § 24 VwVfG Urteile zu § 86 VwGO zitiert werden und ungekehrt.

580 So auch Köhler-Rott, S. 151.

1. Erheblichkeit der PNEC-Ermittlung

Die Beiziehung der PNEC-Werte durch das Gericht ist nur dann erforderlich, wenn streitig ist, ob eine bestimmte Konzentration eines Stoffes eine Schädigung auslösen kann, und die Behörde die PNEC-Werte nicht bereits abgerufen und die abgerufenen Werte in den Akten festgehalten hat.

Da die PNEC-Werte ein Erkenntnismittel für die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes sind, wäre die Ermittlung des Gerichts unvollständig, wenn dieses die Umweltwirkungsschwellen nicht zur Kenntnis nähme. Auch das Gericht kann allerdings dann von einer Beiziehung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH absehen, wenn es ein anderes gleich geeignetes Beweismittel zur Hand hat. Aber dies dürfte, wie beim Amtsermittlungsgrundsatz erläutert, nur selten der Fall sein.

Ein Verzicht auf den Datenabruf ist wie bei der Behörde dann zulässig und geboten, wenn die Schädlichkeitsschwellen verbindlich und abschließend festgelegt sind. Bei Festlegungen in Verwaltungsvorschriften oder anderen nicht verbindlichen Regelungen ist das, wie zum Amtsermittlungsgrundsatz erläutert, nicht der Fall. Das gilt auch, wenn mit der herrschenden Meinung eine Bindungswirkung von Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG auch für Gerichte postuliert wird. Denn auch die herrschende Meinung bindet die Gerichte nicht an Verwaltungsvorschriften, die nachweislich durch neuere wissenschaftliche Erkenntnisse überholt sind. Dies lässt sich aber ohne einen Abruf der Daten nicht feststellen. Auch wenn das Gericht davon überzeugt ist, dass die Schädlichkeitsschwelle durch die Verwaltungsvorschrift zutreffend quantifiziert ist, muss es die PNEC-Werte ermitteln. Denn sonst hat es noch nicht alle Erkenntnismittel ausgeschöpft, da die Umweltwirkungsschwellen die Festsetzungen der Verwaltungsvorschrift erschüttern könnten, z.B., wenn sie sehr viel tiefer liegen als diese.

Das Gericht ist aber frei in der Entscheidung, ob es die PNEC-Werte selbst ermittelt oder sie durch einen Sachverständigen oder eine amtliche Auskunft in den Prozess einführt. Die bloße Beiziehung der von einem Beteiligten registrierten PNEC-Werte ist dagegen, wie oben dargelegt, nur dann ausreichend, wenn sich das Gericht gleichzeitig davon überzeugt, dass keine anderen PNEC-Werte für diese Stoffwirkung registriert worden sind.

2. Zugänglichkeit mit verhältnismäßigem Aufwand

Die PNEC-Werte sind in der Datenbank der Agentur in Helsinki frei einsehbar. Daher haben auch Gerichte Zugriff auf diese Informationen. An einer zumutbaren Zugänglichkeit kann also kein Zweifel bestehen. Anders könnte es sein, wenn es sich nicht um bereits behördlich kontrollierte PNEC-Werte handelt. Wie oben festgestellt, macht dies aber nicht die Beiziehung der PNEC-Werte überflüssig, sondern verpflichtet vielmehr das Gericht ebenso wie die Behörde dazu, die Qualität der Werte zu überprüfen und zwar anhand des wissenschaftlichen Materials, das der PNEC-Ableitung zugrunde liegt und ebenfalls über die Datenbank der Agentur zugänglich ist. Außerdem kann es sich Sachverständiger bedienen oder behördliche Auskünfte einholen. Die Zumutbarkeitsgrenze dürfte daher nur in seltenen Fällen überschritten werden. Denn die Angemessenheit von Mittel und Zweck rechtfertigt bei einem streitigen Punkt einen sehr viel höheren Aufklärungsaufwand als bei der Ermittlung des Sachverhalts zur Vorbereitung der behördlichen Entscheidung. In der Regel wird ein Betroffener schon aus Kostengründen nur dann eine Klage erheben, wenn er Hinweise darauf hat, dass die Entscheidung der Behörde hinsichtlich der von ihm streitig gestellten Punkte fehlerhaft ist. Sollte das nicht der Fall sein, z.B. weil ein Erreichen der Schädlichkeitsschwelle oder das Vorliegen einer schädlichen Eigenschaft selbst ausgeschlossen werden können, dürfte das schon aus der Größenordnung eines PNEC-Werts oder seinem Fehlen ersichtlich sein, so dass kein Anlass besteht, weitere Nachforschungen anzustellen.

Hat die Behörde bereits die Qualität der PNEC-Werte überprüft, kann sich das Gericht nicht einfach auf das Ergebnis dieser Überprüfung verlassen, sondern muss sich damit auseinandersetzen und die Schlussfolgerungen nachvollziehen. Denn die Sachverhaltsermittlung ist, wie oben erwähnt, eigene Aufgabe des Gerichts, so dass es sich nicht ohne Weiteres auf die Feststellungen und Bewertungen der Behörde verlassen darf.

3. Eigenständige Ermittlungspflicht

Fraglich ist nun, ob das Gericht die PNEC-Werte aus der Datenbank der Agentur bei einem Streit über die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes von sich aus ermitteln muss oder ob diese Pflicht nur dann besteht, wenn ein Beteiligter auf diese Werte hinweist oder sogar ihre Ermittlung fordert.

Das Gericht ist an das Vorbringen der Parteien gebunden, aber nur hinsichtlich des Streitgegenstands nicht hinsichtlich der Beweismittel. Daher muss aus den Äußerungen der Parteien jedenfalls hervorgehen, dass die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes streitig ist. Die Wahl der Beweismittel obliegt dann dem Gericht. Dabei muss es kein Erkenntnismittel verwenden, dessen Zweckdienlichkeit ihm nicht ersichtlich ist. Auf solch ein Erkenntnismittel muss der Beteiligte mit dem überlegenen Wissen das Gericht hinweisen. Aber wie oben festgestellt, gilt das nur für Erkenntnismittel, die aus der Sphäre des Beteiligten stammen und die das Gericht daher nicht kennen kann. Das ist bei den registrierten PNEC-Werten aber nicht der Fall. Hier handelt es sich um Informationen, die aufgrund einer EU-Verordnung bei einer Behörde anzuzeigen und durch diese systematisch zu sammeln sind. Die Existenz der Datei ist daher rechtliches Wissen und dieses muss ein Gericht grundsätzlich haben.[581] Folglich stammt dieses Wissen auf keinen Fall aus der Sphäre eines nicht behördlichen Beteiligten. Aber auch die beteiligte Behörde ist nicht verpflichtet, das Gericht auf die Datenbank in Helsinki hinzuweisen. Denn die Kenntnis des geltenden

[581] „Iura novit curia“, siehe dazu auch Wemdzio, NuR 2012, 19, 21.

Rechts, sowohl des nationalen als auch des europäischen, ist bei einem Gericht zu unterstellen.[582] Daher muss es auch die Datenbank der Agentur kennen. Die damit verbundene Aufklärungsmöglichkeit stammt somit aus der Sphäre des Gerichts – oder anders formuliert: Weil ein Gericht wissen muss, dass REACH die Agentur verpflichtet, die Daten zu den Stoffwirkungen und deren Wirkungsschwellen in einer Datenbank zu veröffentlichen, drängt sich dieses Erkenntnismittel in einem Streit um die Wirkungsschwelle eines Stoffes auf. Das Gericht muss die PNEC-Werte daher von sich aus ermitteln.

4. Ergebnis

Der Untersuchungsgrundsatz nach Art. 86 VwGO verpflichtet die Gerichte, bei Streitigkeiten über die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes, die einschlägigen nach REACH registrierten PNEC-Werte zu ermitteln und ggf. die REACH-Konformität ihrer Bestimmung zu kontrollieren. Diese Verpflichtung besteht nur dann nicht, wenn die Schädlichkeitsschwelle gesetzlich oder in einer Rechtsverordnung verbindlich und abschließend festgelegt ist.

III Berücksichtigungspflicht

Aus der Pflicht zur Kenntnisnahme folgt noch nicht, dass die Behörde oder das Gericht auch verpflichtet sind, die PNEC-Werte in ihrer Entscheidung über die Schädlichkeitsschwelle zu berücksichtigen. Unter Berücksichtigung wird dabei verstanden, dass die Umweltwirkungsschwellen zur Kenntnis genommen und eine nachvollziehbare Auseinandersetzung mit den darin enthaltenden Informationen erfolgt, wozu eine stichhaltige Begründung gehört, wenn die Konkretisierung abweichend von den PNEC-Werten erfolgt.[583] Eine so verstandene Berücksichtigungspflicht könnte aus dem Grundsatz der freien Beweiswürdigung folgen.

---

582 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 86 Rn. 29 ff.

583 So versteht auch Appel die Pflicht zur Berücksichtigung der BVT-Referenzdokumente bei immissionsschutzrechtlichen Entscheidungen in: Technische Regeln im Umwelt- und Technikrecht, 2006, S. 93.

Für Behörden und Gerichte gilt der Grundsatz der freien Beweiswürdigung. Für die Rechtsprechung ist dies in § 108 Abs. 1 VwGO normiert. Demnach entscheidet das Gericht nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung. Im Verwaltungsverfahrensgesetz findet sich keine derartige Bestimmung. Ob der Grundsatz in § 65 Abs. 1 VwVfG[584] zum Ausdruck kommt, ist umstritten.[585] Nicht umstritten ist dagegen die Geltung des Grundsatzes auch im Verwaltungsverfahren.[586] Zwischen dem Gerichts- und dem Verwaltungsverfahren bestehen hinsichtlich dieses Grundsatzes keine Unterschiede. Daher wird im Folgenden nicht zwischen Gerichts- und Verwaltungsverfahren unterschieden.

Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung besagt, dass Behörde und Gericht im Allgemeinen nicht an Beweisregeln gebunden sind und dass es keine Rangordnung oder Festlegung der Beweismittel gibt.[587] Allerdings kann sich aus der Besonderheit des Streitgegenstands die Notwendigkeit bestimmter Beweismittel ergeben.[588] Gleichzeitig verpflichtet der Grundsatz zu einer Entscheidung, die das gesamte Untersuchungsergebnis berücksichtigt. Der gesamte im Verfahren festgestellte Sachverhalt muss vollständig und richtig der Entscheidung zu Grunde gelegt werden.[589] Im Grunde ergibt sich dies schon aus dem Amtsermittlungs- bzw. dem Untersuchungsgrundsatz, die ohne die Berücksichtigungspflicht leer liefen.

---

584 § 65 Abs. 1 VwVfG lautet: "Die Behörde entscheidet unter Würdigung des Gesamtergebnisses des Verfahrens."

585 Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG; § 24 Rn. 14.

586 Kallerhoff in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG; § 24 Rn. 14; Kopp/Ramsauer VwVfG, § 24, Rn. 30; Ritgen in: Knack/Henneke, VwVfG, § 24 Rn. 23.

587 Dawin in: Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO, § 108, Rn. 19; Schmidt in: Eyerman/Fröhler, VwGO, § 108, Rn. 2, 4; Kopp/Ramsauer ,VwVfG, § 24, Rn. 31; Heßhaus in: Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, § 24 Rn. 25; Ritgen in: Knack/Henneke, VwVfG, § 24 Rn. 23.

588 BVerwG, Beschluss vom 29.4.1991, Az. 6 B 40/90, NVwZ-RR 1991, 568; Kopp/Schenke, VwGO, § 108 Rn. 5a.

589 BVerwG, Beschluss vom 19.8.2008, Az. 3 B 11/08, E 68, 338, 339 ff.; NVwZ 2008, 1355 Rn. 6; Schmidt in: Eyerman/Fröhler, VwGO, § 108, Rn 3.

Die Bewertung des Sachverhalts ist aber Sache der Behörde bzw. des Gerichts. Beide müssen sich daher aufgrund des Untersuchungsmaterials eine eigene Überzeugung bilden.[590] Sie können dabei auch zu einem anderen Schluss kommen als ein Sachverständigengutachten. Allerdings müssen sie ihre Schlussfolgerung nachvollziehbar begründen[591] und ggf. auch darlegen, woher sie die eigene Sachkunde besitzen.[592]

Behörde und Gericht müssen sich also bei einer Entscheidung zur Schädlichkeitsschwelle mit den einschlägigen PNEC-Werten, die sie im Rahmen der Ermittlung in das Verfahren eingeführt haben, auseinandersetzen, um sich eine eigene Meinung dazu zu bilden, ob diese Werte die Schädlichkeitsschwelle korrekt quantifizieren. Denn der Entscheidung ist das gesamte Untersuchungsergebnis zugrunde zu legen. Da die Umweltwirkungsschwellen, wie oben festgestellt, bei Entscheidungen über die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes von Behörde und Gericht zur Kenntnis genommen werden müssen, sind sie immer auch Teil des Untersuchungsergebnisses. Die PNEC-Werte sind aber nicht verbindlich festgesetzt. Weder Behörde noch Gericht sind also daran gebunden. Sie können "nur beanspruchen, die richterliche Überzeugungsbildung als Orientierung zu leiten"[593]. Sie sind dabei Sachverständigengutachten vergleichbar. Grundsätzlich könnten Behörde oder Gericht daher zu dem Schluss kommen, dass die Schädlichkeitsschwelle abweichend festzulegen ist. Diese Schlussfolgerung müssen sie aber nachvollziehbar begründen und darlegen, woher sie

590 BVerwG, Urteil vom 20.12.1963, Az. VII C 103/62, E 17, 342, 343; Kopp/Schenke, VwGO, § 108, Rn. 9; Knack/Henneke, VwVfG, § 24 Rn. 23;Skouris, AöR 1982, 215, 246 ff.

591 BVerwG, Beschluss vom 16.12.1954, Az. C 7/54, E 1, 281; Beschluss vom 2.2.1984, Az. 6 C 134/81, E 68, 338; Redeker/von Oertzen, VwGO, § 108 Rn. 3; Kallerhoff in: Stelkens/Bonk, VwVfG, § 24 Rn. 17; Skouris, AöR 1982, 215, 246 ff.

592 BVerwG, Beschluss vom 11.2.1999, Az. 9 B 381/98, DVBl. 1999, 1206; Kallerhoff in: Stelkens/Bonk, VwVfG, § 24 Rn. 17; Wemdzio, NuR 2012, 19, 22.

593 Vgl. allgemein zu technischen Richtlinien BVerwG, Beschluss vom 14.8.1998, Az. 4 B 81/98, NVwZ 1999, 64, 65.

die dafür nötige Sachkunde nehmen.[594] Wurden die PNEC-Werte aber korrekt bestimmt, beruhen sie auf dem gesamten aktuellen Wissen zur Wirkung des betroffenen Stoffes. Behörde und Gericht dürften daher in diesem Fall nicht in der Lage sein, eine abweichende Schlussfolgerung überzeugend zu begründen. Argumente könnten sich allenfalls daraus ergeben, dass die Datenbasis für die Ableitung der PNEC-Werte so klein ist, dass hohe Extrapolationsfaktoren verwendet wurden.

Behörde und Gericht sind also zwar nicht rechtlich, aber faktisch weitgehend an die PNEC-Werte gebunden, vorausgesetzt, diese wurden REACH-konform bestimmt.

Anders kann es im behördlichen Verfahren sein, wenn die Qualität der PNEC-Werte aus Verhältnismäßigkeitsgründen nicht bestimmt werden konnte. Denn die Unsicherheit über den Aussagewert dürfte auch ein Grund sein, den PNEC-Wert unberücksichtigt zu lassen.

IV Ergebnis

Sowohl Behörden als auch Gerichte sind in Fällen, in denen die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes entscheidungsrelevant ist, nach dem Amtsermittlungs- bzw. Untersuchungsgrundsatz verpflichtet, die in der Datenbank der Agentur enthaltenden einschlägigen Umweltwirkungsschwellen nach REACH zur Kenntnis zu nehmen. Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung entbindet Behörden und Gerichte zwar von Beweisregeln und überlässt es den Entscheidungskörpern, welches Gewicht sie welchem Beweismittel zuweisen. Jedoch verpflichtet er gleichzeitig, das gesamte Untersuchungsergebnis in die Entscheidung einzubeziehen. Die PNEC-Werte gehören aber zum Untersuchungsergebnis und sind folglich zu berücksichtigen.

Eine freie Beweiswürdigung bedeutet auch, dass die Entscheidung nicht willkürlich sein darf. Daher müssen Behörden und Gerichte, so-

[594] So auch zu Regelwerken sachverständiger Gremien Kloepfer in: Umweltrecht, § 3 Rn. 83, § 14 Rn. 76; Jarass, NJW, 1987, 1225, 1231.

weit sie von sachverständigen Ermittlungen abweichen, dies begründen und angeben, woher sie die Sachkompetenz dazu haben. Da REACH-konform bestimmte PNEC-Werte sachverständige Ermittlungen sind, gilt dies auch für die Umweltwirkungsschwellen.

Gerichte und Behörden sind daher bei der Ermittlung der Schädlichkeitsschwelle faktisch an einschlägige, korrekt ermittelte und aktualisierte PNEC-Werte gebunden.

Anders ist es nur, wenn die Schädlichkeitsschwelle in einer Rechtsverordnung oder einem Gesetz verbindlich und abschließend festgelegt ist.

Insofern ist es korrekt, den PNEC-Werten im Umweltrecht Indiz-Charakter zuzusprechen.[595] Bei der Prüfung nach Nr. 4.8 TA Luft, ob schädliche Umwelteinwirkungen durch einen nicht in der TA Luft geregelten Stoff hervorgerufen werden können, und bei der Prüfung nach WHG, ob eine nachteilige Veränderung der Wasserbeschaffenheit durch einen Stoff zu besorgen ist, ist eine Berücksichtigung der PNEC-Werte unumgänglich.

[595] So bei Führ in: Führ, Praxishandbuch REACH, Kapitel 14, S. 252, Rn. 106 ff., ebd. Rühl, Kapitel 21, Rn. 35, S. 399; Versteyl/Buchsteiner, StoffR 2011, 250, 253. Dies entspricht auch den Aussagen des Ausschusses für Gefahrstoffe in seiner Bekanntmachung vom 22.2.2010 (BekGS 409, S. 17) zu den DNEL-Werten.

G Beantwortung der Kernfragen

In der Einleitung wurden die Kernfragen genannt, denen sich diese Untersuchung widmet und zwar:

- Welchen Aussagegehalt haben die nach REACH zu bestimmenden Umweltwirkungsschwellen?
- Kann davon ausgegangen werden, dass die Umweltwirkungsschwellen im Registrierungsverfahren korrekt bestimmt werden?
- Sind die Registranten und ihre nachgeschalteten Anwender zur Einhaltung der PNEC-Werte verpflichtet?
- Besteht auch für Emittenten, die von REACH nicht betroffen sind, die Pflicht, die PNEC-Werte einzuhalten?
- Welche Bedeutung haben die Umweltwirkungsschwellen für den Vollzug und die Rechtsprechung?

Diese Fragen wurden durch die Untersuchung beantwortet. Die Antworten werden hier nochmals zusammengefasst wiedergegeben.

I Welchen Aussagegehalt haben die nach REACH zu bestimmenden Umweltwirkungsschwellen? (Kapitel C)

Bei korrekter Bestimmung quantifizieren die Umweltwirkungsschwellen nach REACH die Wirkungsschwelle für eine schädliche Eigenschaft eines Stoffes in einem bestimmten Umweltkompartiment unter Berücksichtigung des gesamten verfügbaren Wissens über die Stoffeigenschaften.

Zu beachten ist aber, dass der Extrapolationsfaktor, mit dessen Hilfe eine Umweltwirkungsschwelle aus dem Datensatz für die PNEC-Bestimmung abgeleitet wird, entscheidenden Einfluss auf die Höhe der Wirkungsschwelle hat. Dieser Faktor ist nicht wissenschaftlich zwingend, wird aber nach formalisierten Regeln bestimmt, die sich am Umfang des Datensatzes orientieren. Mit zunehmendem Umfang die-

ses Datensatzes sinkt der Extrapolationsfaktor und steigt die Aussagekraft des PNEC-Wertes. Die Höhe der Wirkungsschwelle ist daher bei REACH-konformem Vorgehen nur durch eine Veränderung des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung beeinflussbar, wobei der PNEC-Wert die Wirkungsschwelle umso besser abbildet, je umfassender dieser Datensatz ist.[596] Gibt es für einen Stoff nur Registranten in einem Mengenbereich und haben diese die Umweltwirkungsschwellen für den Stoff im SIEF korrekt bestimmt, ist dieser PNEC-Wert die beste mögliche Quantifizierung der Schädlichkeitsschwelle der jeweils betrachteten Stoffeigenschaft.

Anders ist es, wenn ein Stoff durch mehrere Hersteller oder Importeure in unterschiedlichen Mengen registriert wird. Denn der der Registrierung und damit auch der PNEC-Bestimmung zugrunde zu legende Datensatz ist von der zu registrierenden Stoffmenge abhängig. Registranten kleinerer Mengen müssen sich, soweit die SIEF-Teilnehmer nicht abweichende Kostenbeteiligungsregeln vereinbaren, nicht an der gemeinsamen Gewinnung der für größere Registrierungsmengen erforderlichen Informationen durch Versuch oder Erwerb vom Inhaber beteiligen. Auch Registranten, die den aufgrund vorhandener Stoffdaten abgeleiteten PNEC-Wert einhalten können, müssen sich nicht an der Gewinnung zusätzlicher Informationen beteiligen, die zur Erhöhung der Umweltwirkungsschwelle generiert werden. Ohne finanzielle Beteiligung ist aber eine Berücksichtigung von ansonsten nicht zugänglichen Informationen im Registrierungsdossier und folglich auch bei der PNEC-Ableitung nicht möglich. Da die Höhe einer Umweltwirkungsschwelle aufgrund der Regeln über die Auswahl des Extrapolationsfaktors durch den Umfang des Datensatzes für die PNEC-Bestimmung beeinflusst wird, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Umweltwirkungsschwellen trotz gemeinsamer Registrierung und trotz Beachtung sämtlicher Vorgaben unterschiedlich sind. Die Aussagekraft dieser unterschiedlichen PNEC-Werte differiert. Sie steigt mit der Größe des jeweils verwendeten Da-

596 Siehe oben Kapitel C II 3., S. 52.

tensatzes für die PNEC-Bestimmung, da der Extrapolationsfaktor mit steigender Größe des Datensatzes sinkt.[597] Im Zweifel ist daher dem PNEC-Wert, der sich auf einen umfassenderen Datensatz stützt, der Vorzug zu geben, soweit nicht andere fachliche Argumente – etwa eine nicht plausible Auswahl der Schlüsselstudie – dagegen sprechen.

Die Umweltwirkungsschwellen werden zum Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung in der Stoffsicherheitsbeurteilung benötigt. Denn diese beruht – soweit die Risikobeschreibung quantitativ erfolgen kann – auf dem Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition der Umwelt gegenüber diesem Stoff. Der PNEC-Wert quantifiziert dabei die Schwelle, ab der eine schädliche Auswirkung des Stoffes auftreten kann, während die bekannte oder realistischerweise vorhersehbare Exposition mit Hilfe der Expositionsbeurteilung als PEC-Wert quantifiziert wird. Der Vergleich der beiden Werte erfolgt in der Risikobeschreibung. Der Nachweis ist geführt, wenn der PEC-Wert den PNEC-Wert nicht übersteigt.

Die in einer Stoffsicherheitsbeurteilung zu untersuchenden schädlichen Wirkungen sind nicht auf die in Art. 14 Abs. 4 REACH aufgezählten problematischen Eigenschaften beschränkt. Bei der Erstellung einer Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nach Art. 14 Abs. 4 in Verbindung mit Anhang I Nr. 5 bzw. 6 sind daher sämtliche schädlichen Eigenschaften des Stoffes zu berücksichtigen. Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung sind allerdings nur dann zwingend für einen Stoffe zu erstellen, wenn er hinsichtlich einer seiner Eigenschaften die Kriterien des Art. 14 Abs. 4 (problematischer Stoff) erfüllt.

Soweit ein Stoff zwar schädliche, aber keine einzige problematischen Wirkung hat, ist die Erstellung von Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung nicht vorgeschrieben. Der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung ist

[597] Siehe oben Kapitel C III 5., S. 63 f.

dennoch im Rahmen der Registrierung zu führen. Der Registrant ist dabei nicht verpflichtet, die Vorgaben aus Anhang I Nr. 5 und 6 zu beachten; er hat jedoch auf anderem Wege nachzuweisen, dass er die stoffbedingten Risiken angemessen beherrscht. Dabei ist auch darzulegen, dass es im Lebenszyklus des Stoffes zu keiner Überschreitung von PNEC-Werten kommt.[598]

Die Einordnung der Umweltwirkungsschwellen nach REACH ins deutsche Recht muss nach der Aussagekraft der PNEC-Werte vorgenommen werden. Festzuhalten ist zunächst, dass die PNEC-Werte Immissionsschwellenwerten funktional adäquat sind, denn sie beschreiben die Stoffmenge, ab der in der Umwelt eine bestimmte Wirkung eintritt. Schwieriger ist zu entscheiden, ob es sich bei den Umweltwirkungsschwellen um Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte handelt. Weder REACH noch die Leitlinien äußern sich zu der Frage, ob es sich bei den Umweltwirkungsschwellen um Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte handelt. Denn diese Differenzierung spielt bei der Bestimmung der Werte keine Rolle. Aus dem konkreten Ableitungsverfahren, insbesondere dem Umfang des Datensatzes und der dadurch vorgegebenen Höhe des Extrapolationsfaktors ergeben sich aber Hinweise darauf, ob der Wert im Einzelfall eher im Bereich der Gefahrenabwehr oder der Vorsorge anzusiedeln ist:

Der Bereich der Gefahrenabwehr dürfte jedenfalls für das empfindlichste Schutzgut im betrachteten Umweltkompartiment dann beginnen, wenn die praktisch nicht exakt bestimmbare Schädlichkeitsschwelle überschritten wird. Denn dann ist der Eintritt eines Schadens sicher. Generell kommt der PNEC-Wert dieser Schädlichkeitsschwelle – und damit der Einordnung als Gefahrenabwehrwert – also umso näher, je umfassender der Datensatz für die Ableitung und je kleiner daher der Extrapolationsfaktor ist.

Ein PNEC-Wert, der unter Zuhilfenahme eines sehr kleinen (< 10) oder gar keines Extrapolationsfaktors abgeleitet wurde, dürfte daher

[598] Siehe oben Kapitel C IV 5., S. 81 f.

eher im Bereich der Gefahrenabwehrschwelle liegen als im Vorsorgebereich. Ein PNEC-Wert dagegen, der unter Zuhilfenahme großer Extrapolationsfaktoren zustande gekommen ist, kann noch im Vorsorgebereich liegen, muss es aber nicht: Gerade aufgrund der höheren Unsicherheit kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Wert doch schon im Bereich der tatsächlichen Schädlichkeitsschwelle für eine besonders empfindliche, nicht getestete Art liegt.

Aus dem Bestimmungsverfahren ergeben sich also lediglich Indizien für die Einordnung der Umweltwirkungsschwellen als Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte. Es empfiehlt sich daher im Umgang mit den PNEC-Werten auf eine vorschnelle Einordnung als Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewert zu verzichten.[599]

II Kann davon ausgegangen werden, dass die Umweltwirkungsschwellen im Registrierungsverfahren korrekt bestimmt werden? (Kapitel D)

Die Analyse der durch REACH gegebenen Anreize, die Vorgaben über die Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen zu befolgen, und der Sanktionen bei Verstoß dagegen, zeigt, dass diese ein regelkonformes Verhalten nicht zweifelsfrei sicherstellen können.[600] Dies wird durch die Fortschrittsberichte der Agentur bestätigt. Da die meisten Registrierungsdossiers in absehbarer Zeit keiner behördlichen Kontrolle unterzogen werden, kann nicht ohne Weiteres davon ausgegangen werden, dass die in den Dossiers angegebenen Umweltwirkungsschwellen REACH-konform bestimmt wurden. Festzuhalten ist aber auch, dass nicht alle Dossiers fehlerhaft sind. Daraus folgt einerseits, dass es möglich ist, die REACH-Vorgaben einzuhalten. Andererseits verbietet sich die Schlussfolgerung, dass alle nicht kontrollierten PNEC-Werte fehlerhaft seien.[601]

---

599 Siehe oben Kapitel C V, S. 82 ff.
600 Siehe oben Kapitel D I 3., S. 94.
601 Siehe oben Kapitel D V, S. 135 f.

Auch durch behördliche Kontrollen wird nicht sichergestellt, dass sämtliche registrierte PNEC-Werte REACH-konform bestimmt wurden. Denn die Agentur oder – im Rahmen der Stoffbewertung – die Mitgliedsstaaten kontrollieren nur wenige Registrierungsdossiers :

- Im Rahmen des Registrierungsverfahrens findet keine Kontrolle der von den Registranten bestimmten Umweltwirkungsschwellen statt.
- In der Dossierbewertung kann eine qualitative Prüfung der PNEC-Bestimmung erfolgen, sofern die Bewertung nicht auf andere Bereiche des Dossiers beschränkt wurde. Da die Agentur die zu kontrollierenden Dossiers nicht nur nach bestimmten Kriterien, sondern auch zufällig auswählt, kann kein Registrant ausschließen, dass sein Dossier kontrolliert wird. Das dürfte die Bereitschaft zur Einhaltung der REACH-Vorgaben erhöhen. Aber selbst wenn eine Kontrolle durch die Agentur stattfindet, muss die Agentur unterschiedliche Umweltwirkungsschwellen für dieselbe schädliche Eigenschaft eines Stoffes akzeptieren, wenn sie regelkonform bestimmt wurden. Endet die Kontrolle mit einer Beanstandung, kann die Agentur eine korrekte PNEC-Bestimmung nicht erzwingen.
- Auch bei der Stoffbewertung kann die PNEC-Bestimmung Gegenstand der behördlichen Betrachtung sein. Ist das der Fall, liegen behördlich validierte Umweltwirkungsschwellen für den bewerteten Stoff vor. Die Anzahl der so bewerteten Stoffe dürfte aber noch geringer sein als die Anzahl der Dossierbewertungen. Dossier- und Stoffbewertungen bauen außerdem aufeinander auf und haben daher in der Regel dieselben Stoffe zum Gegenstand.[602]

Eine Verbesserung der Situation könnte dadurch erreicht werden, dass die Agentur bei falsch bestimmten Umweltwirkungsschwellen ihrerseits die Wirkungsschwelle festlegt. Dabei sollte sich die Agentur auf

[602] Siehe oben Kapitel D II 5., S. 117 f.

veröffentlichte Studien beschränkten, auch wenn das bedeutete, dass sie trotz besseren Wissens einen wissenschaftlich bereits überholten Wert festlegen müsste. Da dieser Wert aber in der Regel niedriger liegen wird als der unter Beachtung auch der nicht öffentlichen Daten bestimmte, hätte die Festlegung durch die Agentur auch die notwendige Sanktionswirkung für fehlerhafte PNEC-Bestimmungen durch die Registranten.

Da REACH jedoch die Ableitung der Umweltwirkungsschwellen in die Hand der Registranten legt, wäre hierfür eine Änderung der Verordnung nötig.[603]

Außerdem besteht aufgrund der Veröffentlichungspflichten der Agentur auch die Möglichkeit einer Kontrolle der Registrierungsdaten durch interessierte Dritte. Doch auch hier wird der Effekt nicht unmittelbar eintreten, da sich diese Kontrollmöglichkeit erst einspielen muss, um abschreckende Wirkung zu entfalten. [604]

Das deutsche Recht verfügt zwar mit § 27b Abs. 1 Nr. 2 ChemG über eine Sanktionsmöglichkeit, die eine Vorgabenbefolgung durch die deutschen Registranten durchsetzen könnte. Dies setzt jedoch einen konsequenten Vollzug der Sanktionsmöglichkeit voraus, der momentan nicht erkennbar ist.

Auch einzelne Bestimmungen der ChemSanktionsV können bei konsequentem Vollzug zu einer Verbesserung der Qualität des Stoffsicherheitsberichts und damit auch der darin enthaltenen PNEC-Werte führen. Ob die erst am 1. Mai 2013 in Kraft getretene ChemSanktionsV konsequent vollzogen wird, ist allerdings jetzt noch nicht absehbar.[605]

---

603 Siehe oben Kapitel D II 2. d, S. 107.
604 Siehe oben Kapitel D II 5., S. 118.
605 Siehe oben Kapitel D III 3., S. 128.

III Sind die Registranten und ihre nachgeschalteten Anwender zur Einhaltung der PNEC-Werte verpflichtet? (Kapitel E I)

Durch das Zusammenspiel von Art. 14 Abs. 6 und 37 Abs. 5 REACH besteht über die gesamte Lieferkette eines in Mengen von 10 Tonnen oder mehr registrierten Stoffes die Verpflichtung der Registranten und ihrer nachgeschalteten Anwender, die Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen sicherzustellen. Nur Händler und Verbraucher unterliegen nicht dieser Pflicht. Die nachgeschalteten Anwender können allerdings geltend machen, dass die PNEC-Werte von ihrem Lieferanten falsch bestimmt wurden.

Aus Art. 14 Abs. 6 REACH ergibt sich außerdem die Pflicht, in einer Registrierung nachzuweisen, dass Herstellung und Verwendung des Stoffes ohne Überschreitung der Umweltwirkungsschwellen möglich ist.

Die Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen durch Registranten und nachgeschaltete Anwender ist in Deutschland nach Art. 125 REACH i.V.m. § 21 Abs. 1 und 2 ChemG von den zuständigen Landesbehörden zu überwachen. Diese Behörden können nach § 23 Abs. 1 ChemG im Einzelfall Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen eine in § 21 Abs. 2 Satz 1 ChemG genannte EG-Verordnung notwendig sind. Da die Nichteinhaltung einer Wirkungsschwelle durch den Registranten oder nachgeschalteten Anwender gegen Art. 14 Abs. 6 bzw. Art. 37 Abs. 5 REACH verstößt, sind die zuständigen Landesbehörden ermächtigt, Anordnungen zu treffen, die die Einhaltung der PNEC-Werte sicherstellen. Beim nachgeschalteten Anwender gilt das aber nur, wenn die Behörde geprüft hat, dass der PNEC-Wert korrekt bestimmt wurde. [606]

REACH gibt jedoch nicht vor, wie die Überschreitung der PNEC-Werte zu messen ist. Die Verordnung regelt weder Messverfahren

[606] Siehe oben Kapitel E I 3., S. 157.

noch Messbedingungen. Es bleibt daher z.B. offen, ob eine einmalige Überschreitung des PNEC-Werts schon als Verstoß gegen Art. 14 Abs. 6 REACH zu werten ist oder ob dies erst bei kontinuierlicher Überschreitung der Fall ist. Da die Durchsetzung von REACH aber nach Titel XIV den Mitgliedsstaaten obliegt, und diese nach Art. 125 REACH zur Unterhaltung eines Systems amtlicher Kontrollen verpflichtet sind, müssen die Mitgliedsstaaten diese Frage beantworten und Messverfahren und -bedingungen so regeln, dass ein einheitlicher Vollzug gewährleistet ist. In Deutschland ist die Überwachung der Durchführung von REACH nach § 21 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. Abs. 1 ChemG Aufgabe der Länder, daher sind zunächst diese in der Pflicht.[607]

IV Besteht auch für Emittenten, die von REACH nicht betroffen sind, die Pflicht, die PNEC-Werte einzuhalten? (Kapitel E II)

Weder REACH noch andere umweltrechtliche EU-Vorschriften ordnen eine Verbindlichkeit der nach REACH bestimmten Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne an. Da REACH in Idealkonkurrenz zu dem übrigen Umweltrecht der EU steht, beeinflussen sich die Regelungen nicht gegenseitig und die Verpflichtungen der einzelnen Rechtsakte gelten nebeneinander. REACH legt die Wirkungsschwelle von Schadstoffen auch nicht für den Vollzug des nationalen Umweltrechts verbindlich fest. Aus REACH kann daher keine Rechtsverbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen für das Stoffrecht im weiteren Sinne hergeleitet werden. Aber soweit derselbe Vorgang sowohl REACH als auch einer Regelung des Stoffrechts im weiteren Sinne unterfällt, setzt sich die strengere Verpflichtung durch.[608]

Die Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen nach Art. 14 Abs. 6 REACH und nach Art. 37 Abs. 5 REACH besteht nur für den Registranten bzw. seine nachgeschalteten Anwender.

---

607 Siehe oben Kapitel E I 1. b, S. 142 f.
608 Siehe oben Kapitel E II 1. c, S. 165.

Wird derselbe Stoff von einer anderen Person in Mengen unterhalb der Schwelle für die Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung von 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert, ist keine PNEC-Bestimmung erforderlich. Folglich sind diese Hersteller oder Importeure nicht nach Art. 14 Abs. 6 REACH und deren nachgeschaltete Anwender nicht nach Art. 37 Abs. 5 REACH zur Einhaltung der Umweltwirkungsschwellen verpflichtet.[609]

Auch aus dem Vergleich mit Standards in technischen Regeln nichtstaatlicher Gremien ergibt sich keine Verbindlichkeit der Umweltwirkungsschwellen nach REACH für das Stoffrecht im weiteren Sinne.

Eine nichtstaatliche technische Norm kann zwar rechtliche Verbindlichkeit erlangen, wenn in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung statisch darauf verwiesen wird, ein derartiger Verweis auf nach REACH bestimmte Umweltwirkungsschwellen existiert aber nicht.

Ein solcher Verweis könnte aber hinsichtlich behördlich geprüfter PNEC-Werte oder solcher Umweltwirkungsschwellen, die im Rahmen einer Stoffbewertung durch den bewertenden Mitgliedsstaat bestimmt wurden, zur verbindlichen Festlegung von Schädlichkeitsschwellen sinnvoll sein. Er würde den Gesetzgeber von aufwändigen Ermittlungen zur Schädlichkeitsschwelle entlasten. Voraussetzung wäre eine Veröffentlichung der vom Verweis erfassten PNEC-Werte im Bundesgesetzblatt oder Bundesanzeiger. Mit der Veröffentlichung wäre der verbindliche PNEC-Wert unabhängig von späterer Aktualisierung der Registrierungsdossiers eindeutig bestimmt. Dadurch würde außerdem das Problem korrekt ermittelter, aber dennoch voneinander abweichender PNEC-Werte gelöst. Denn vor der Veröffentlichung kann der Gesetz- oder Verordnungsgeber prüfen, ob es verschiedene korrekt ermittelte PNEC-Werte gibt und wenn das der Fall ist, entscheiden, welcher der aussagekräftigste ist. Allerdings müssten die Verweise ggf. an geprüfte Aktualisierungen in der Datenbank der Agentur angepasst werden. Möglicherweise ergibt sich außerdem aus der Funkti-

609 Siehe oben Kapitel E I 3., S. 158.

on, die die PNEC-Werte in der verweisenden Norm wahrnehmen, ob die Umweltwirkungsschwellen als Gefahrenabwehr- oder Vorsorgewerte zu verstehen sind.

Auch über Technikklauseln erhalten nichtstaatliche Standards keine Verbindlichkeit. Sie können aber zur Konkretisierung der Klausel herangezogen werden. Gleiches ist für die PNEC-Werte im Hinblick auf unbestimmte Rechtsbegriffe denkbar, die eine Schädlichkeitsschwelle umschreiben, wie z.B. die schädliche Umwelteinwirkung in § 5 Abs. 1 BImSchG oder die nachteilige Veränderung der Gewässerbeschaffenheit nach WHG. Sofern der einschlägige PNEC-Wert nicht behördlich geprüft oder im Rahmen einer Stoffbewertung ermittelt wurde, müsste aber zunächst geprüft werden, ob er REACH-konform zustande gekommen ist.[610]

Den behördlich geprüften Umweltwirkungsschwellen nach REACH muss ebenso wie den Verwaltungsvorschriften nach § 48 BimSch G Verbindlichkeit zuerkannt werden, allerdings nur die weniger weitgehende, durch die dogmatische Konstruktion des „antizipierten Sachverständigengutachtens“ vermittelte, d.h. die Rechtsprechung dürfte bei der Festlegung einer Schädlichkeitsschwelle von den einschlägigen geprüften PNEC-Werten nur noch abweichen, wenn diese veraltet sind oder ein atypischer Sonderfall vorliegt. Voraussetzung ist, dass die Werte aus einer Stoffbewertung stammen oder behördlich geprüft wurden. Dies gilt allerdings nur, wenn man die Verbindlichkeit von Normen, die nicht nach den von der Verfassung vorgegebenen Verfahren zustande gekommen sind, nicht grundsätzlich ablehnt. Für eine Ablehnung sprechen aber viele gute Gründe, zumal eine konstruierte Verbindlichkeit nicht erforderlich ist, da der Gesetzgeber über die Mittel verfügt, um Verbindlichkeit auf verfassungskonformem Weg herbeizuführen. Im Falle der Umweltwirkungsschwellen könnte dies z.B. durch den oben genannten Verweis in einem Gesetz oder einer Rechtsverordnung auf die behördlich geprüften oder ermit-

610 Siehe oben Kapitel E II 2. a iii, S. 179 f.

telten Umweltwirkungsschwellen nach REACH und deren Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt bzw. Bundesanzeiger erreicht werden.[611]

V Welche Bedeutung haben die Umweltwirkungsschwellen für den Vollzug und die Rechtsprechung? (Kapitel F)

Der Amtsermittlungsgrundsatz verpflichtet Behörden bei Entscheidungen, für die die Quantifizierung der Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes relevant ist, die einschlägigen registrierten PNEC-Werte aus der Datenbank der Agentur von sich aus zur Kenntnis zu nehmen. Die Behörde muss außerdem feststellen, ob diese Werte einer behördlichen Prüfung unterzogen wurden. Ist dies nicht der Fall, muss sie selbst feststellen, ob der jeweilige PNEC-Wert korrekt ermittelt wurde. Diese Verpflichtung besteht nur dann nicht, wenn die relevanten Schädlichkeitsschwellen gesetzlich oder in einer Rechtsverordnung verbindlich und abschließend festgelegt sind. Eine Prüfung der PNEC-Werte auf ihre Aussagekraft kann unverhältnismäßigen Aufwand für die Behörde bedeuten. In diesem Fall wäre die Behörde nicht zur Prüfung verpflichtet.[612]

Der Untersuchungsgrundsatz nach Art. 86 VwGO verpflichtet die Gerichte, bei Streitigkeiten über die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes die einschlägigen nach REACH registrierten PNEC-Werte zu ermitteln und ggf. die REACH-Konformität ihrer Bestimmung zu kontrollieren. Diese Verpflichtung besteht ebenfalls dann nicht, wenn die Schädlichkeitsschwelle gesetzlich oder in einer Rechtsverordnung verbindlich und abschließend festgelegt ist.[613]

Der Grundsatz der freien Beweiswürdigung entbindet Behörden und Gerichte zwar von Beweisregeln und überlässt es den Entscheidungskörpern, welches Gewicht sie welchem Beweismittel zuweisen. Aber er verpflichtet Behörden und Gerichte, die gesamten Untersuchungs-

611 Siehe oben Kapitel E II 2. b v, S. 207 f.
612 Siehe oben Kapitel F I 4., S. 232 f.
613 Siehe oben Kapitel F II 4., S. 240.

ergebnisse in die Entscheidung einzubeziehen, zu dem die PNEC-Werte gehören. Denn sowohl Behörden als auch Gerichte sind in Fällen, in denen die Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes entscheidend ist, nach dem Amtsermittlungs- bzw. Untersuchungsgrundsatz verpflichtet, die in der Datenbank der Agentur enthaltenden einschlägigen Umweltwirkungsschwellen nach REACH zur Kenntnis zu nehmen.

Eine freie Beweiswürdigung bedeutet darüber hinaus, dass die Entscheidung nicht willkürlich sein darf. Daher müssen Behörden und Gerichte, soweit sie von sachverständigen Ermittlungen abweichen, dies begründen und angeben, woher sie die Sachkompetenz dazu haben. Da REACH-konform bestimmte PNEC-Werte sachverständige Ermittlungen sind, gilt dies auch für die Umweltwirkungsschwellen.

Gerichte und Behörden sind daher bei der Ermittlung der Schädlichkeitsschwelle faktisch an einschlägige, korrekt ermittelte und aktualisierte PNEC-Werte gebunden.

Insofern ist es korrekt, den PNEC-Werten im Umweltrecht Indiz-Charakter zuzusprechen.[614]

VI Offene Fragen

1. Verwendung der Monitoringdaten nach Wasserrahmenrichtlinie

Es ist unklar, welche Auswirkungen die Ermittlung eines PEC-Wertes anhand von Messdaten im betroffenen Umweltkompartiment hat, z.B. die Monitoringmessung nach Wasserrahmenrichtlinie. Denn in die durch die Messung ermittelte Konzentration des Stoffes fließen nicht nur die Emissionen des Registranten, sondern ggf. auch die anderer Emittenten ein. Dadurch könnte sich ergeben, dass der PEC-Wert schon ohne Beitrag des Registranten über dem PNEC-Wert liegt. Fraglich ist nun, wie der Registrant in diesem Fall die angemessene Risikobeherrschung nachweisen soll. An sich dürfte diese allenfalls beim Nachweis der Nullemission als nachgewiesen gelten.[615]

---

614 Siehe oben Kapitel F IV, S. 243 f.
615 Siehe oben Kapitel C IV 3. a, S. 77.

2. Rechtmäßigkeit der Vollständigkeitsprüfung der Agentur

Es ist fraglich, ob die automatische Prüfung der Registrierungsdossiers durch das elektronische System der Agentur den Anforderungen des Art. 20 Abs. 2 REACH genügt. Denn demnach ist zu prüfen, ob die erforderlichen Angaben vorliegen und nicht nur, ob in den jeweiligen Feldern (irgend)etwas steht.[616]

3. Ahndung falsch bestimmter PNEC-Werte

Endet eine Dossierbewertung mit einer Beanstandung der PNEC-Bestimmung, kann die Agentur eine korrekte PNEC-Bestimmung nicht erzwingen. Eine Verbesserung der Situation könnte aber dadurch erreicht werden, dass die Agentur bei falsch bestimmten Umweltwirkungsschwellen ihrerseits die Wirkungsschwelle festlegt. Allerdings wäre dafür zu klären, welchen Datensatz für die PNEC-Bestimmung die Agentur dabei zugrunde zu legen hat: den maximalen oder den öffentlich zugänglichen. Dabei ist zu bedenken, dass der Maximalsatz zu höheren PNEC-Werten führen kann als der öffentlich zugängliche. Bezieht die Agentur alle ihr vorliegenden Informationen ein, wären die Registranten, die zusätzliche Studien finanziert haben, benachteiligt, weil die zusätzlichen Informationen auch den Registranten zugutekommen, die nicht an der Finanzierung beteiligt waren. Gleichzeitig wird ein Registrant, der ein fehlerhaftes Dossier abgeliefert hat, durch die Zurechnung nicht von ihm finanzierter Informationen privilegiert. Dadurch würde die eigentlich gewünschte Generierung von Informationen über Stoffeigenschaften sanktioniert und regelwidriges Verhalten belohnt. Beschränkte sich die Agentur auf veröffentlichte Studien, müsste sie trotz besseren Wissens einen wissenschaftlich bereits überholten Wert vertreten. Da dieser Wert aber möglicherweise niedriger liegt, wäre dies ein geeignetes Sanktionsmittel für fehlerhafte PNEC-Bestimmungen. Da REACH jedoch die Ablei-

616 Siehe oben Kapitel D II 1. c, S. 98.

tung der Umweltwirkungsschwellen in die Hand der Registranten legt, wäre hierfür eine Änderung der Verordnung nötig.[617]

4. Sicherstellung der Stoffbewertung durch einen Mitgliedsstaat

Wird ein Stoff von keinem Mitgliedstaat ausgewählt, so sorgt laut Art. 45 Abs. 2 Satz 2 REACH die Agentur dafür, dass der Stoff bewertet wird. Nach den Leitlinien tut sie das, indem sie die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates bestimmt, die die Stoffbewertung durchzuführen hat. Unklar bleibt dabei, aufgrund welcher Kompetenz die Agentur diesen Eingriff in die mitgliedsstaatliche Souveränität vornehmen sollte.[618]

5. Fehlen von Vorgaben zur Feststellung einer PNEC-Überschreitung

Der Registrant ist verpflichtet, die Umweltwirkungsschwellen, die er im Rahmen seiner Registrierung bestimmt hat, auch einzuhalten. REACH lässt allerdings offen, wie dieser Vergleich im Detail vorzunehmen ist. Die Verordnung regelt weder Messverfahren noch Messbedingungen. Es bleibt daher z.B. offen, ob eine einmalige Überschreitung des PNEC-Werts schon als Verstoß gegen Art. 14 Abs. 6 REACH zu werten ist oder ob dies erst bei kontinuierlicher Überschreitung der Fall ist. Da die Durchsetzung von REACH aber nach Titel XIV den Mitgliedsstaaten obliegt, und diese nach Art. 125 REACH zur Unterhaltung eines Systems amtlicher Kontrollen verpflichtet sind, müssen die Mitgliedsstaaten diese Frage beantworten und Messverfahren und -bedingungen so regeln, dass ein einheitlicher Vollzug gewährleistet ist. In Deutschland ist die Überwachung der Durchführung von REACH nach § 21 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. Abs. 1 ChemG Aufgabe der Länder, daher sind zunächst diese in der Pflicht.[619] Da dieses Problem aber alle Bundesländer gleichermaßen betrifft, bietet es sich an, dies länderübergreifend zu klären. Allerdings ist dabei zu bedenken, dass die Regelung Grundlage für einen belastenden Verwaltungsakt sein

617 Siehe oben Kapitel D II 2. d, S. 106 f.
618 Siehe oben Kapitel D II 3. a, S. 108 f.
619 Siehe oben Kapitel E I 1. b, S. 142 f.

kann. Daher ist eine gesetzliche Regelung erforderlich, die bundeseinheitlich nicht von den Ländern, sondern nur vom Bund erlassen werden könnte.

6. Verzeichnis behördlich kontrollierter PNEC-Werte und Beurteilungsanleitung für die übrigen

Der Amtsermittlungsgrundsatz verpflichtet eine Behörde bei Entscheidungen, für die die Quantifizierung der Schädlichkeitsschwelle eines Stoffes relevant ist, die einschlägigen, registrierten PNEC-Werte aus der Datenbank der Agentur von sich aus zur Kenntnis zu nehmen. Die Behörde muss außerdem feststellen, ob diese Werte einer behördlichen Prüfung unterzogen wurden. Ist dies nicht der Fall, muss sie selbst feststellen, ob der jeweilige PNEC-Wert korrekt ermittelt wurde, sofern dies mit verhältnismäßigem Aufwand möglich ist.[620]

Es wäre für den Vollzug durch nicht REACH-erfahrene Behörden daher hilfreich, ein Verzeichnis, geprüfter PNEC-Werte zu erstellen. Hinsichtlich der nicht geprüften PNEC-Werte wäre eine Beurteilungsanleitung zur Qualität von PNEC-Werten sinnvoll. Da dieses Problem alle Länder betrifft, könnte die Anleitung in einer länderübergreifenden Arbeitsgruppe erstellt werden.

620 Siehe oben Kapitel F I 4., S. 232 f.

H Literatur

Albrecht, Eike; Krause, Lars: Produktbezogener Umweltschutz und die neue europäische Chemikalienpolitik (REACH), StoffR 2006, S. 243-247

Appel, Ivo: Konkretisierung rechtlicher Anforderungen durch technische Regeln: Immissionsschutzrecht, Gewässerschutzrecht, Bodenschutzrecht, in: Marburger, Peter (wiss. Leitung), Technische Regeln im Umwelt- und Technikrecht, 21. Trierer Kolloquium zum Umwelt und Technikrecht vom 4. bis 6. September 2005, Erich Schmidt Verlag 2006, S. 67-105 [Appel in: Marburger (wiss. Leitung), Technische Regeln im Umwelt- und Technikrecht, Fundstelle]

Arntz, Joachim: Untersuchungsgrundsatz und anwaltliche Mitwirkung im Verwaltungsprozess, Deutsches Verwaltungsblatt 2008, S. 78-83 [Arntz, DVBl. 2008, 78, Fundstelle]

Ausschuss für Gefahrstoffe, Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen: Nutzung der REACH-Informationen für den Arbeitsschutz, Ausgabe Januar 2010, GMBl. 2010, Nr. 7-11, S. 210-224 (v. 22.2.2010) BekGS 409 [BekGS 409, Fundstelle]

Bader, Johann; Funke-Kaiser, Michael: Verwaltungsverfahrensordnung Kommentar, 5. Aufl. 2011 [Bader/Funke-Kaiser, VwGO, Fundstelle]

Bader, Johann; Ronellenfitsch, Michael: Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 2010 [Bader/Ronellenfitsch, VwVfG, Fundstelle]

Bodar, C.W.M.; Berthault, F.; de Bruijn, J.H.M.; van Leeuwen, C.J.; Pronk, M.E.J.; Vermeire, T.G.: Evaluation of EU Risk Assessments Existing Chemicals (EC Regulation 793/93), RIVM Report 601504002/2002 [Boder, Berthault et al., RIVM Report 601504002/2002, Fundstelle]

Bönker, Christian: Umweltstandards in Verwaltungsvorschriften, 1992 [Bönker, Fundstelle]

Brennecke, Volker: Normsetzung durch private Verbände. Zur Verschränkung von staatlicher Steuerung und gesellschaftlicher Selbstregulierung im Umweltschutz, 1996

Breuer, Rüdiger: Direkte und indirekte Rezeption technischer Regeln durch die Rechtsordnung, Archiv des öffentlichen Rechts 1976, S. 46-88 [Breuer, AöR 1976, 46, Fundstelle]

Breuer, Rüdiger: Die rechtliche Bedeutung der Verwaltungsvorschriften nach § 48 BImSchG im Genehmigungsverfahren, Deutsches Verwaltungsblatt 1978, S. 28-37 [Breuer, DVBl. 1978, 28, Fundstelle]

Breuer, Rüdiger: Gerichtliche Kontrolle der Technik, NVwZ 1988, S. 104-115 [Breuer, NVwZ 1988, 104, Fundstelle]

Brugge, Winfried: Rechtsprobleme der Verweisung im Hinblick auf Publikation, Domokratie und Rechtsstaat, VerwArch 1987, S. 1-44

Bunke, Dirk; Zangl, Stéphanie; Hermann, Andreas; Blum, Christopher; Wurbs, Johanna: Ersatz oder Ergänzung? Schnittstellen zwischen REACH und produktbezogenen Regelungen am Beispiel von Bauprodukten, UWSF 2010, S. 36-45

Denninger, Erhard: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, 1990 [Denninger, Fundstelle]

Di Fabio, Udo: Verwaltungsvorschriften als ausgeübte Beurteilungsermächtigung, Deutsches Verwaltungsblatt 1992, S. 1338-1346 [Di Fabio, DVBl. 1992, 1338, Fundstelle]

Dolzer, Rudolf (Hrsg.): Bonner Kommentar zum Grundgesetz, 146. Aktualisierung, Juli 2010 [Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Fundstelle]

Ehlers, Dirk; Fehling, Michael; Pünder, Hermann (Hrsg.): Besonderes Verwaltungsrecht, 3. Auflage 2003, [Autor in: Ehlers/Fehling/Pünder, Fundstelle]

Erbguth, Wilfried: Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften, Deutsches Verwaltungsblatt 1989, S. 473-487 [Erbguth, DVBl. 1989, 473, Fundstelle]

Eyermann, Erich; Fröhler, Ludwig: Verwaltungsgerichtsordnung Kommentar, 13. Aufl. 2010 [Eyermann/Fröhler, VwGO, Fundstelle]

Feldhaus, Gerhard: Entwicklung und Rechtsnatur von Umweltstandards, UPR 1982, S. 137-147 [Feldhaus, UPR 1982, 137, Fundstelle]

Fent, K.: Ökotoxikologie, 3. Auflage 2007 [Fent, Fundstelle]

Fischer, Kristian: REACH und Verbraucherschutz, StoffR 2005, S. 147-150

Fischer, Kristian: The Scope of the Exposure Assessment within the Chemical Safety Assessment under REACH, StoffR 2010, S. 162-169 [Fischer, StoffR 2010, 162, Fundstelle]

Fluck, Jürgen: REACH: Die Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) und die Zusammenarbeit mehrerer Verpflichteter bei (Vor-)Registrierung und Bewertung, StoffR 2007, S. 104-117 [Fluck, StoffR 2007, 104, Fundstelle]

Fluck, Jürgen; Fischer, Kristian; von Hahn, Anja: REACH + Stoffrecht, Kommentar; deutsches, europäisches und internationales Chemikalien-, Pflanzenschutz-, Biozid- und sonstiges Stoffrecht, Stand 11. Ergänzungslieferung April 2011 [Fluck/Fischer/von Hahn, REACH + Stoffrecht, Fundstelle]

Foth, Heidi: Chemikaliensicherheit – naturwissenschaftliche Grundlagen, Bewertungsstrategien, Herausforderungen, in: Hendler, Reinhard (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 2. bis 4. September 2007, Erich Schmidt Verlag 2008, S. 35-73 [Foth in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), Fundstelle]

Foth, Heidi: Risikobewertung und Chemikaliensicherheit unter REACH, Bundesgesundheitsblatt 2008, S. 1387-1397 [Foth, Bundesgesundheitsbl. 2008, 1387, Fundstelle]

Frank, Ulrike; Greiner, Petra; Helmich, Simone; Nenno, Wolfgang; Preuss, Gisela; Schulte, Christoph: 25 Jahre Chemikaliengesetz, Von Seveso bis REACH, UWSF 2007, S. 1-3

Friauf, Karl; Höfling, Wolfram (Hrsg.): Berliner Kommentar zum Grundgesetz, 30. Ergänzungslieferung VII/10 [Berliner Kommentar zum Grundgesetz, Fundstelle]

Führ, Martin: Technische Normen in demokratischer Gesellschaft, ZUR 1993, S. 99-102 [Führ, ZUR 1993, 99, Fundstelle]

Führ, Martin; Bizer, Kilian: REACh as a pardigm shift in chemical policy – responsive regulation and behavioural models, Journal of Cleaner Production, 2005, S. 1-8 [Führ/Bizer, JCLO 2005, Fundstelle]

Führ, Martin; Merenyi, Stefanie: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht (Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach 793/93/EG - „Instrumentenlücke"), UBA Texte 03/05, Umweltbundesamt März 2005

Führ, Martin: Schnittstellen zwischen EG-Chemikalienrecht und Anlagen- und Wasserrecht, in: Führ, Martin; Wahl, Rainer; von Wilmowski, Peter (Hrsg.), Umweltrecht und Umweltwissenschaft – Festschrift für Eckard Rehbinder, 2007, S. 307-330 [Führ in: Festschrift für Eckard Rehbinder, Fundstelle]

Führ, Martin; Kleihauer, Silke: Nutzen der REACH-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben (mit Schwerpunkt im Anlagenrecht), Darmstadt (sofia) September 2010, einsehbar unter: http://www.reach-helpdesk.info/fileadmin/reach/dokumente/REACh-Schnittstellen/Nutzen_der_REACh-Informationen_2010-09-08_mf.pdf [Führ/Kleihauer, Nutzen der REACH-Informationen, Fundstelle]

Führ, Martin; Musu, Tony; de Vos, Helmut: Position Paper on the Scope of the Information under Art. 119(2) d REACH, 31.10.2010/ 28.3.2011 [Führ et al., Position Paper, Fundstelle]

Führ, Martin (Hrsg.): Praxishandbuch REACH, 2011 [Autor in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Fundstelle]

Führ, Martin: REACh als lernendes System – Wissensgenerierung und Perspektivenpluralismus durch Stakeholder Involvement, in: Bora, Alfons; Henkel, Anna; Reinhardt, Carsten: Wissensregulierung und Regulierungswissen, noch nicht veröffentlicht [Führ in: Bora et al., Fundstelle]

Furrer, Andreas; Bölscher, Viola: Technische Normen im Spannungsfeld zwischen Umweltschutz und freiem Binnenmarkt, ZUR 1998, S. 3-12

Gaentzsch, Günter, Ermittlungs- und Bewertungsdefizite im Verwaltungsverfahren, in: Bender, Bernd (Hrsg.), Festschrift für Konrad Redeker zum 70. Geburtstag 1993 [Gaentzsch in: Festschrift für Konrad Redeker, Fundstelle]

Greim, Helmut; Reuter, Ulrike: Toxikologische Kommentare zur Diskussion über REACH, UWSF 2006, S. 119-122

Greim, Helmut: Evidenzbasierte toxikologische Bewertung von Chemikalien am Beispiel von Stoffgruppen, Bundesgesundheitsblatt 2008, S. 1417-1425

Gundert-Remy, Ursula: Sicherheitsfaktoren in der Risikobewertung von Chemikalien, Bundesgesundheitsblatt 2003, S. 378-383 [Gundert-Remy, Bundesgesundheitsbl. 2003, 378, Fundstelle]

Gundert-Remy, Ursula: REACH aus der Sicht des Umwelt- und Verbraucherschutzes, in: Hendler, Reinhard (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 2. bis 4. September 2007, Erich Schmidt Verlag 2008, S. 299-309 [Gundert-Remy in: Hendler (wiss. Leitung), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), Fundstelle]

Gusy, Christoph: Wertungen und Interessen in der technischen Normung, UPR 1986, S. 241-250

Gusy, Christoph: „Antizipierte Sachverständigengutachten“ im Verwaltungs- und Verwaltungsgerichtsverfahren, NuR 1987, S. 156-165 [Gusy, NuR 1987, 156, Fundstelle]

Härtel, Ines: Handbuch Europäische Rechtsetzung, 2006 [Härtel, Fundstelle]

Hendler, Reinhard: Umweltrechtliche Grenzwerte, in der Gerichts- und Verwaltungspraxis, DÖV 1998, S. 481-491 [Hendler, DÖV 1998, 481, Fundstelle]

Hendler, Reinhard (Hrsg.): Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 2. bis 4. September 2007, Erich Schmidt Verlag 2008

Hendler, Reinhardt (wiss. Leitung): Perspektiven des Stoffrechts, 27. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 1. bis 2. September 2011, Erich Schmidt Verlag 2012

Hill, Hermann: Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften, NVwZ 1988, S. 401-410 [Hill, NVwZ 1988, 401, Fundstelle]

Ingerowski, Jan Boris: Die REACh-Verordnung: eine Bestandsaufnahme und Bewertung der Instrumente und Strategien des neuen europäischen Chemikalienrechts unter dem Aspekt des wirksamen Schutzes von Umwelt und Gesundheit vor chemischen Risiken, 2010 [Ingerowski, Fundstelle]

Jarass, Hans: Der rechtliche Stellenwert technischer und wissenschaftlicher Standards, NJW 1987, S. 1225-1231 [Jarass NJW 1987, 1225, Fundstelle]

Jarass, Hans: Inhalte und Wirkungen der TA Siedlungsabfall, 1999 [Jarass, Fundstelle]

Jarass, Hans: Bundes-Immissionsschutzgesetz Kommentar, 9. Auflage 2012 [Jarass, BImSchG, Fundstelle]

Karpen, Hans-Ulrich: Die Verweisung als Mittel der Gesetzgebungstechnik, 1970[Karpen, Fundstelle]

Kern, Katharina: Rechtliche Regulierung der Umweltrisiken von Human- und Tierarzneimitteln, 2010 [Kern, Fundstelle]

Kleihauer, Silke; Führ, Martin; Hommen, Udo; Hund-Rinke, Kerstin; Heiß, Christiane: Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien – ein Methodenvergleich von nationalen und internationalen Bewertungsgrundlagen, UBA Texte 38/2012 [Kleihauer et al., Fundstelle]

Klein, Helmut; Wahl, Heiner; Allescher, Werner: REACH und Arbeitsschutz, StoffR 2006, S. 163-167 [Klein et al., StoffR 2006, 163, Fundstelle]

Kloepfer, Michael; Brandner, Thilo: Rechtsprobleme der Gernzwerte für Abwassereinleitungen, ZfW 1989, S. 1-25

Klimsch, H.-J.: A Systematic Approach for Evaluation the Qualita of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 25, S. 1-5 (1997) [Klimsch, Regul. Toxicol. Pharmacol. 1997, 25, 1 ff.]

Kloepfer, Michael (Hrsg.): Selbst-Beherrschung im technischen und ökologischen Bereich: Selbststeuerung und Selbstregulierung in der Technikentwicklung und im Umweltschutz, Berliner Kolloquium der Gottlieb Daimler- und Karl Benz-Stiftung 1998 [Kloepfer (Hrsg.), Kolloquium, Fundstelle]

Kloepfer, Michael: Umweltrecht, 3. Auflage 2004 [Kloepfer, Umweltrecht, Fundstelle]

Knack, Hans Joachim; Henneke, Hans-Günter: Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 9. Aufl. 2010 [Knack/Henneke, VwVfG]

Koch, Hans-Joachim; Pache, Eckhard; Scheuing, Dieter: Gemeinschaftskommentar zum BImSchG, Band 3, 32. Lieferung, Dezember 2012 [Koch/Scheuing, BImSchG, Fundstelle]

Köhler-Rott, Renate: Der Untersuchungsgrundsatz im Verwaltungsverfahren und die Mitwirkungslast der Beteiligten, 1997 [Köhler-Rott, Fundstelle]

Kopp, Ferdinand; Ramsauer, Ulrich: Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 12. Aufl. 2011 [Kopp/Ramsauer, VwVfG]

Kopp, Ferdinand; Schenke, Wolf-Rüdiger: Verwaltungsgerichtsordnung Kommentar, 18. Aufl. 2012 [Kopp/Schenke, VwGO]

Kotulla, Michael (Hrsg.): Bundes-Immissionsschutzgesetz Kommentar und Vorschriftensammlung, Loseblattsammlung, 17. Lieferung Juni 2011 [Bearbeiter in: Kotulla, BImSchG, Fundstelle]

Krause, Lars: Der Risikobegriff im Gefahrstoffrecht, StoffR 2009, 20-26

Krist, Georg: Die Bedeutung technischer Regelwerke des Immissionsschutzrechts im Verwaltungsprozeß, UPR 1993, S. 178-180

Krüger, Herbert: Rechtsetzung und technische Entwicklung, NJW 1966, S. 617-624 [Krüger, NJW 1966, 617, Fundstelle]

Kunig, Philip: Grundgesetz-Kommentar, 4./5. Auflage 2003 [Bearbeiter in: Kunig, GG Kommentar, Fundstelle]

Kutscheidt, Ernst: Die Änderung der TA Luft aus der Sicht der Rechtsprechung, NVwZ 1983, S. 581-585 [Kutscheidt, NVwZ 1983, 851, Fundstelle]

Lambrecht, Claus: Generalklausel und technischer Fortschritt, DÖV 1981, 700-706 [Lambrecht, DÖV 1981, 700, Fundstelle]

Landmann, Robert von; Rohmer, Gustav: Umweltrecht Band III Kommentar, 61. Ergänzungslieferung 1. April 2011 [Landmann/Rohmer, Umweltrecht, Fundstelle]

Lenz, Otto; Borchardt, Klaus-Dieter: EU-Verträge, Kommentar nach dem Vertrag von Lissabon, 5. Auflage 2010 [Lenz/Borchardt, EUV, Fundstelle]

Lübbe-Wolff, Gertrude: Konstitution und Konkretisierung außenwirksamer Standards durch Verwaltungsvorschriften, DÖV 1987, S. 896-903

Lübbe-Wolff, Gertrude: Verfassungsrechtliche Fragen der Normsetzung und Normkonkretisierung im Umweltrecht, ZG 1991, S. 219-248 [Lübbe-Wolff, ZG 1991, 219, Fundstelle]

Lukes, Rudolf, Technischer Sachverstand und Rechtsentscheidung, in: Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Bitburger Gespräche, Jahrbuch 1981, S. 117-130 [Lukes in: Bitburger Gespräche 1981, Fundstelle]

Lulei, Michael: REACH: Zu den Leitlinien der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA), Bundesgesundheitsblatt 2008, S. 1444-1451 [Lulei (VCI), Bundesgesundheitsbl. 2008, 1444, Fundstelle]

Malkiewicz, Katarzyna; Hansson, Sven Ove; Rudén, Christina: Assessment factors für extrapolation from short-time to chronic exposure – Are the REACH guidelines adequate?, Toxicology Letters 2009, S. 16-22 [Malkiewicz et al., Toxicology Letters 1009, 16, Fundstelle]

Marburger, Peter: Die Regeln der Technik im Recht, 1979 (Habil.-Schr. 1977-1978) [Marburger 1979, Fundstelle]

Marburger, Peter: Das technische Risiko als Rechtsproblem, in: Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Bitburger Gespräche, Jahrbuch 1981, S. 39-59 [Marburger in: Bitburger Gespräche, Fundstelle]

Marburger, Peter: Formen, Verfahren und Rechtsprobleme der Bezugsnahme gesetzlicher Regelungen auf industrielle Normen und Standards, in: Müller-Graff, Peter-Christian, Technische Regeln im Binnenmarkt, Schriftenreihe des Arbeitskreises Europäische Integration e.V., 1991, S. 27-55 [Marburger in: Müller-Graf, Fundstelle]

Marburger, Peter (wiss. Leitung): Technische Regeln im Umwelt- und Technikrecht, Trierer Kolloquium zum Umwelt und Technikrecht vom 4. bis 6. September 2005, Erich Schmidt Verlag 2006

Maunz, Theodor; Dürig, Günter: Grundgesetz Kommentar, Band III, Loseblattsammlung 65. Lfg. 2012 [Maunz/Dürig, GG, Fundstelle]

Mayer-Figge, Andrea: Vollzug des Chemikalienrechts in Europa, StoffR 2010, S. 196-204 [Mayer-Figge, StoffR 2010, 196, Fundstelle]

Milieu Ltd.: Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States, Final Report March 2010, einsehbar unter: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/enforcement_en.htm [Milieu, Report, Fundstelle]

Milieu Ltd.: Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps, Final Report 12 March 2012, einsehbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/review2012/scope-final-report_en.pdf [Milieu, Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps, Final Report 12 March 2012]

Nicklisch, Fritz: Wechselwirkung zwischen Technologie und Recht, NJW 1982, S. 2633-2688 [Nicklisch, NJW 1982, 2633, Fundstelle]

Nicklisch, Fritz: Technische Regelwerke – Sachverständigengutachten im Rechtssinne?, NJW 1983, S. 841-904 [Nicklisch, NJW 1983, 841, Fundstelle]

Nierhaus, Michael: Beweismaß und Beweislast. Untersuchungsgrundsatz und Beteiligtenmitwirkung im Verwaltungsprozess, 1989 [Nierhaus, Fundstelle]

Obermayer, Klaus: Kommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 1990 [Obermayer, VwVfG, Fundstelle]

Ossenbühl, Fritz: Die verfassungsrechtiche Zulässigkeit der Verweisung als Mittel der Gesetzgebungstechnik, DVBl 1967, S. 401-408 [Ossenbühl, DVBl. 1967, 401, Fundstelle]

Ossenbühl, Fritz: Verwaltungsvorschriften und Grundgesetz, 1968

Ossenbühl, Fritz: Rechtsverordnung und Verwaltungsvorschriften als Neben- oder Ersatzgesetzgebung? in: Hill (Hrsg.), Zustand und Perspektiven der Gesetzgebung: Vorträge und Diskussionsbeiträge der 56. Staatswissenschaftlichen Fortbildungstagung 1988 der Hochschule für Verwaltungswissenschaften, 1989, S. 99 -112 [Ossenbühl in: Hill (Hrsg.) Zustand und Perspektiven der Gesetzgebung, Fundstelle]

Ossig, Ulrich: Verwaltungsvorschriften zur Sachverhaltsermittlung – Grenzen ihrer Bindungswirkung für die Gerichte. Zugleich ein Beitrag zum Vorbehalt des Gesetzes, 1985 [Ossig, Fundstelle]

Pache, Eckhard: Rechtliche Aspekte der REACH-Verordnung, Bundesgesundheitsblatt 2008, S. 1408-1416 [Pache, Bundesgesundheitsbl. 2008, 1408, Fundstelle]

Papier, Hans-Jürgen: Rechtskontrolle technischer Großprojekte in: Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Bitburger Gespräche, Jahrbuch 1981, S. 81-99 [Papier in: Bitburger Gespräche, Fundstelle]

Papier, Hans-Jürgen: Bedeutung der Verwaltungsvorschriften im Recht der Technik, in: Lessmann, Herbert (Hrsg.), Festschrift für Rudolf Lukes 1989 [Papier in: Festschrift für Rudolf Lukes, Fundstelle]

Paetow, Stefan: Rechtsformen der untergesetzlichen Konkretisierung von Umweltanforderungen, NuR 1999, S. 199-203 [Paetow, NuR 1999, 199, Fundstelle]

Quick, Teinhard; Schmülling, Ulrike: Das Komitologie-Verfahren, StoffR 2008, S. 85-90

Redeker, Konrad: Untersuchungsgrundsatz und Mitwirkung der Beteiligten im Verwaltungsprozeß, DVBl. 1981, S. 83-87. [Redeker, DVBl. 1989, 83, Fundstelle]

Redeker, Konrad: Legislative, Exekutive und Verwaltungsgerichtsbarkeit, NVwZ 1996, S. 126-131 [Redeker, NVwZ 1996, 126, Fundstelle]

Redeker, Konrad; von Oertzen, Hans-Joachim: Verwaltungsgerichtsordnung Kommentar, 15. Aufl. 2010 [Redeker/von Oertzen, VwGO, Fundstelle]

Rehbinder, Eckard: Harmonisierung des Chemikalienrechts? Die Harmonisierungswirkungen der Richtlinie 79/831/EWG in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Lichte des deutschen Rechts, Rechtsgutachten für das Chemierechtsgespräch vom 21. bis 23. November 1984 in Trier

Rehbinder, Eckard: Die REACH-Verordnung – Entstehungsgeschichte, Zielsetzung, Anwendungsbereich, Hauptinhalte, in: Hendler, Reinhard (Hrsg.), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH) 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 2. bis 4. September 2007, S. 35-73 [Rehbinder in: Hendler (Hrsg.), Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), Fundstelle]

Rengeling, Hans-Werner: Der Stand der Technik bei der Genehmigung umweltgefährdender Anlagen, 1985 [Rengeling, Fundstelle]

Rengeling, Hans-Werner: Europäisches Chemikalien- und Stoffrecht, DVBl. 2005, 393-403 [Rengeling, DVBl. 2005, 393, Fundstelle]

Reusch, Philipp; Burckhart, Andreas: Kompetenz zur Errichtung der Europäischen Agentur für chemische Stoffe – (Vertrags-)Lücke zwischen Theorie und Praxis in der Europäischen Union, StoffR 2009, S. 224-231 [Reusch, Burckhart, StoffR 2009, 224, Fundstelle]

Rittstieg, Andreas: Die Konkretisierung technischer Standards im Anlagenrecht, 1982

Rittstieg, Andreas: Das „antizipierte Sachverständigengutachten“ - eine falsa demonstratio?, NJW 1983, S. 1098-1100 [Rittstieg, NJW 1983, 1098, Fundstelle]

Roßnagel, Alexander: Die rechtliche Fassung technischer Risiken, UPR 1986, S. 46-56 [Roßnagel, UPR 1989, 46, Fundstelle]

Roßnagel, Alexander: Die rechtliche Festlegung von Risikogrenzwerten, UPR 2006, S. 125-131

Rothkegel, Ralf: Anforderungen aus Art. 16 II 2 GG an die Tatsachenfeststellung im Asylverfahren, NVwZ 1990, S. 717-725 [Rothkegel, NVwZ 1990, 717, Fundstelle]

Rühl, Reinhold: Stoffe ohne Grenzwert bei der Gefährdungsbeurteilung und unter REACH, Sichere Arbeit (2008) Nr. 4, S. 32-36. [Rühl, Sichere Arbeit 2008, 32]

Sachs, Michael: Die dynamische Verweisung als Ermächtigungsnorm, NJW 1981, S. 1651-1652 [Sachs, NJW 1981, 1651, Fundstelle]

Sachverständigenrat für Umweltfragen: Die Registrierung von Chemikalien unter dem REACH-Regime – Prioritätensetzung und Untersuchungstiefe, Stellungnahme Oktober 2005

Salzwedel, Jürgen: Risiko im Umweltrecht – Zuständigkeit, Verfahren und Maßstäbe der Bewertung, NVwZ 1987, S. 276-279 [Salzwedel, NVwZ 1987, 276, Fundstelle]

Schink, Alexander: Amtsermittlung und Gefahrerforschung, DVBl. 1989, S. 1182-1188 [Schink, DVBl. 1989, 1182, Fundstelle]

Schmidt-Bleibtreu, Bruno; Hofmann, Hans; Hopfauf, Axel: Kommentar zum Grundgesetz, 12. Aufl. 2011 [Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfauf, GG, Fundstelle]

Schoch, Friedrich; Schmidt-Aßmann, Eberhard; Pietzner, Rainer: VwGO Kommentar, Band II, Loseblattsammlung, 21. Ergänzungslieferung Stand Juni 2011 [Schoch/Schmidt-Aßmann, VwGO]

Scholz, Rupert: Technik und Recht in: Festschrift zum 125-jährigen Bestehen der juristischen Gesellschaft zu Berlin, 1984, S. 691-714 [Scholz, Fundstelle]

Sellner, Dieter: Kontrolle immissionsschutzrechtlicher und atomrechtlicher Entscheidungen im Verwaltungsgerichtsprozeß, BauR 1980, S. 391-406 [Sellner, BauR 1980, 391, Fundstelle]

Sendler, Horst: Ist das Umweltrecht normierbar?, UPR 1981, S. 1-14 [Sendler, UPR 1980, 1, Fundstelle]

Skouris, Wassilios: Grundlagen des Sachverständigenbeweises im Verwaltungsverfahren und im Verwaltungsprozess, AöR 1982, S. 215-258 [Skouris, AöR 1982, 215, Fundstelle]

Sobota, Katharina: Zum Umfang der behördlichen Untersuchungspflicht gemäß § 24 VwVfG, § 31 VermG, DÖV 1997, S. 144-152 [Sobota, DÖV 1997, 144, Fundstelle]

Sodan, Helge; Ziekow, Jan: Verwaltungsgerichtsordnung Großkommentar, 2. Aufl. 2010 [Sodan/Ziekow, VwGO, Fundstelle]

Solle, Stefan: „Komitologie“ nach dem Vertrag von Lissabon, StoffR 2011, S. 256-264 [Solle, StoffR 2011, 256, Fundstelle]

Sparwasser, Reinhard; Engel, Rüdiger; Voßkuhle, Andreas: Umweltrecht, 5. Auflage 2003 [Sparwasser/Engel/ Voßkuhle, Umweltrecht, Fundstelle]

Stelkens, Paul; Bonk, Joachim; Sachs, Michael: Verwaltungsverfahrensgesetz Kommentar, 7. Aufl. 2008 [Verfasser in: Stelkens/Bonk/ Sachs, VwVfG, Fundstelle]

Storost, Ulrich: Schutz vor Luftverunreinigungen in der gerichtlichen Praxis, VblBW 2012, S. 161-170 [Storost, VBlBW2012, 161, Fundstelle]

Ule, Carl Hermann: Unbestimmte Begriffe und Ermessen im Umweltrecht, DVBl. 1973, S. 756- 763 [Ule, DVBl. 1973, 756, Fundstelle]

Ule, Carl Hermann: Verwaltungsverfahrensrecht, 3. Aufl. 1986 [Ule, Verwaltungsverfahrensrecht, Fundstelle]

Ule, Carl Hermann; Laubinger, Hans-Werner: Bundes-Immissionsschutzgesetz BImSchG Kommentar, Loseblattsammlung, 181. Lieferung 2011 [Ule/Laubinger, BImSchG, Fundstelle]

Versteyl, Andrea; Buchsteiner, Dirk: Auswirkungen der REACH-Verordnung im umweltrechtlichen Vollzug – Voraussetzungen des rechtskonformen Betriebes bei verschärften Einsatzbedingungen, StoffR 2011, S. 250-255 [Versteyl/Buchsteiner, StoffR 2011, 250, Fundstelle]

Vogel, Klaus: Verwaltungsvorschriften zur Vereinfachung der Sachverhaltsermittlung und „normkomkretisierende" Verwaltungsvorschriften, in: Bull, Hans Peter (Hrsg.), Festschrift für Werner Thieme, 1993, S. 605-617 [Vogel in: Festschrift für Werner Thieme, Fundstelle]

Von Holleben, Horst; Scheidmann, Hartmut: Das Registrierungsdossier im Compliance Check, StoffR 2010, S. 116-126 [Von Holleben, Scheidmann, StoffR 2010, 116, Fundstelle]

Von Holleben, Horst; Scheidmann, Hartmut: (Zwangs-)Datenteilung für Phase-in-Stoffe nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist am 30.11.2010, StoffR 2011, S. 13-22. [Von Holleben, Scheidmann, StoffR 2011, 13, Fundstelle]

Von Lersner, Heinrich: Verfahrensvorschläge für umweltrechtliche Grenzwerte, NuR 1990, S. 193-197 [von Lersner, NuR 1990, 193, Fundstelle]

Welzbacher, Ulrich: DNELs – neue Grenzwerte unter REACH, Sicherheitsingenieur 5/2010, S. 8-18 [Welzbacher, Sicherheitsingenieur 5/2010, 8, Fundstelle]

Wemdzio, Marcel: Die Bedeutung von Sachverständigen und Sachverständigengutachten in Verfahren vor Verwaltungsbehörden und -gerichten, NuR 2012, S. 19-28 [Wemdzio, NuR 2012, 19, Fundstelle]

Veröffentlichungen der EU:

Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Weissbuch Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik, 27.2.2001, KOM (2001) 88 endgültig [KOM (2001) 88 endg., Fundstelle]

Commission of the European Communities: Commission Working Document. Report on the Operation of Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, Directive 88/379/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations, Regulation (EEC) 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances, Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations, 18.11.1998, SEK (1998) 1986 final [SEK (1998) 1986 endg., Fundstelle]

Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) {über persistente organische Schadstoffe}, KOM (2003) 644 endgültig [KOM (2003) 644 endg., Fundstelle]

European Commission: REACH in brief, October 2007

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Europäische Chemikalienagentur Mai 2008

Diese und die folgenden Leitlinien sind einsehbar über:
http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil A: Einführung in die Leitlinien, ECHA-211-G-15-DE, Dezember 2011, Version 1.1

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil B: Ermittlung schädlicher Wirkungen, ECHA-11-G-09-DE, Dezember 2011, Version 2.1

Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien, ECHA Mai 2008, Version 1.1

Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part E: Risk Characterisation, ECHA 2008

Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part F: Chemical Safety Report, ECHA July 2008, Version 2

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.2: Framework for generation of information on intrinsic properties, ECHA-2011-G-11-EN, December 2011, Version 2.1 [GD R.2, Fundstelle]

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.3 Information gathering, ECHA-2011-G-12-EN, December 2011, Version 1.1 [GD R.3, Fundstelle]

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.4 Evaluation of available information, ECHA-2011-G-13-EN, December 2011, Version 1.1 [GD R.4, Fundstelle]

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.6: QSARs and grouping of chemicals, ECHA May 2008

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.7a bis c: Endpoint specific guidance, ECHA May 2008

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.10 Characterisation of dose [concentration]-response for environment, ECHA May 2008 [GD R.10, Fundstelle]

Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation, ECHA May 2010, Version 2.0

Die folgenden Leitlinien sind einsehbar über:
http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, ECHA-12-G-01-DE, April 2012, Version 2.0

Guidance on data sharing, ECHA September 2007

Leitlinien zur Registrierung, ECHA-12-G-07-DE, Mai 2012 Version 2.0 [GD Reg, Fundstelle]

Guidance on priority setting for evaluation, ECHA 2008 [GD PSE, Fundstelle]

Guidance on Dossier and Substance Evaluation, ECHA 2007 [GD DSE, Fundstelle]

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender, ECHA Januar 2008

Die folgenden Berichte sind einsehbar über:
http://echa.europa.eu/de/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports

Evaluation Progress Report 2008, ECHA 27-02-2009

Evaluation under REACH, Progress Report 2009, ECHA-10-R-001-EN, 25/2/2009

Bewertungsaktivitäten gemäß REACH, Fortschrittsbericht 2009, ECHA-10-R-001.DE, 25.2.20

Evaluation under REACH, Progress Report 2010, ECHA-11-R-001-EN, 28/2/2010

Bewertungsaktivitäten gemäß REACH Fortschrittsbericht 2010, ECHA 2011

Evaluation under REACH, Progress Report 2011, ECHA12-R-02-EN, 27/2/2012

Bewertungen gemäß REACH, Fortschrittsbericht 2011, ECHA-12-R-02.1-DE, 27.2.2012

The Operation of REACH and CLP, ECHA-11-R-003-EN, 30 June 2011

Mehrjähriges Arbeitsprogramm 2013-2015, ECHA-MB/19/2012 endg

Die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 zur Registrierung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) verpflichtet die Produzenten oder Importeure registrierungspflichtiger Stoffe, die in einer Menge von mindestens 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, zur Bestimmung von Umweltwirkungsschwellen (PNEC-Werten) für jede schädliche Eigenschaft des zu registrierenden Stoffes. Diese geben die Konzentration eines Stoffes in einem Umweltsegment an, bei deren Überschreitung eine Beeinträchtigung der betroffenen Umweltgüter durch den Stoff nicht mehr ausgeschlossen werden kann. Die Europäische Chemikalienagentur in Helsinki ist verpflichtet, diese Werte in ihrer Datenbank zu veröffentlichen. Auf diese Datenbank können auch deutsche Behörden zugreifen und die Werte für den Vollzug des Umweltrechts nutzen. Da bei der Bestimmung der Umweltwirkungsschwellen das gesamte verfügbare Wissen über die Stoffeigenschaften zu berücksichtigen ist, sind korrekt bestimmte PNEC-Werte eine wertvolle Informationsquelle mit hohem Aussagegehalt.
Unklar ist aber, welche Rechtsnatur die PNEC-Werte haben und ob sie in anderen Rechtsbereich genutzt werden können oder sogar müssen.

ISBN 978-3-86219-152-9

9 783862 191529 >