

## Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung

### Bericht vom 24. Kolloquium des Instituts für Umwelt- und Technikrecht der Universität Trier

Trier, 31. August - 2. September 2008

von Katja Stoppenbrink, Europäische Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler

Während Nanowissenschaften und -technologien sowohl in der deutschen Forschungs- und Technologieförderung als auch in der Technikfolgenabschätzung in den letzten Jahren große Aufmerksamkeit erfahren haben, hat sich die Rechtswissenschaft in der Beschäftigung mit diesem gemeinhin als Schlüsseltechnologie, Innovationstreiber und Wachstumsmotor qualifizierten Bereich bisher zurückgehalten. Stellt die Nanotechnologie vor diesem Hintergrund überhaupt eine Herausforderung für Rechtsordnung und Rechtswissenschaft dar? Benötigen wir gar ein „Nanorecht“? Oder zeigt sich einmal mehr die (womöglich notwendige) Rolle des Rechts als reaktive, lediglich nachvollziehende Ordnungskraft gesellschaftlichen Wandels und wissenschaftlich-technischer Entwicklungen? Um dem diagnostizierten Mangel rechtswissenschaftlicher Auseinandersetzung mit Nanotechnologie abzuwehren und ein Forum für den Dialog von Rechtswissenschaftlern und Praktikern zur Frage der Regulierung von Nanopartikeln und -materialien zu bieten, hatte das Institut für Umwelt- und Technikrecht der Universität Trier unter der Leitung von Peter Reiff vom 31. August bis 2. September zu seinem bereits seit 1985 stattfindenden alljährlichen Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht geladen.<sup>1</sup>

#### 1 Recht klein? Die Berührungspunkte von Nanotechnologie und Rechtswissenschaft

Mit Hinweis auf die am 17. Juni 2008 von der Europäischen Kommission veröffentlichte Mitteilung über die „Regelungsaspekte bei Nano-

materialien“<sup>2</sup>, stellte *Peter Reiff* bereits eingangs klar, dass der Tagungstitel weder rhetorisch noch interrogativ zu verstehen sei. Die Frage laute also nicht, *ob* Nanotechnologie eine Herausforderung für die Rechtsordnung sei, sondern *wie* diese ihr begegne. Ziel der Tagung sei es, diese Fragestellung sowohl aus öffentlich-rechtlicher Sicht als auch aus der Perspektive des privaten Haftungsrechts und des Versicherungsrechts zu beleuchten.

Da vielen Juristen die wissenschaftlichen Grundlagen der Nanotechnologie wenig vertraut sind, präsentierte zu Beginn der Tagung *Günter Schmid* vom Institut für anorganische Chemie der Universität Duisburg-Essen aus naturwissenschaftlich-technischer Sicht seine Einschätzungen der Chancen und Risiken der Nanotechnologie. Er gab einen Überblick über Einsatzmöglichkeiten und Perspektiven und forderte eine bessere Nutzung der wirtschaftlichen Potenziale der Nanotechnologie.<sup>3</sup> Zur Frage der Risiken thematisierte er eine aktuelle toxikologische Studie<sup>4</sup>, die mit einer Asbest-Analogie für weltweiten Aufruhr gesorgt hat, deutete den Umgang mit diesen und anderen Daten aber in erster Linie als Kommunikationsproblem. Diskutiert wurde im Anschluss, ob es im Laufe von Lebenszyklen von Nanomaterialien zu einem Herauslösen und Eintrag von Nanopartikeln in die Umwelt kommen könne und wie umwelt- und abfallrechtlich damit umzugehen sei.

#### 2 Nanotechnologie und das Vorsorgeprinzip

*Christian Calliess*, Professor für Öffentliches Recht und Europarecht (Freie Universität Berlin) und seit Juli 2008 Mitglied des Sachverständigenrates für Umweltfragen, untersuchte die Auswirkungen des Vorsorgeprinzips auf die Nanotechnologie. Das Vorsorgeprinzip (Art. 174 Abs. 2 EGV und Art. 20a GG) beinhaltet zwei Aspekte – Ressourcen- und Risikovorsorge – die folgende Struktur<sup>5</sup> aufweisen: Wenn in zwei Schritten (Risikoermittlung und Risikobewertung) ein Vorsorgeanlass festgestellt werden kann, ergibt sich ein Bedarf an einer Vorsorgemaßnahme. Problem der Nanotechnologie ist die Risikoermittlung, da im Bereich Gesundheitsschutz bisher nur einige tierexperimentelle Nachweise zu Nanoparti-

keln, im Umweltschutz<sup>6</sup> noch weniger Erkenntnisse vorliegen. Calliess plädierte in diesem Zusammenhang für eine widerlegbare Gefahrenvermutung, die wirtschaftlichen Akteuren zugleich einen Anreiz zu parallel betriebener Wirkungsforschung bieten sollte.

Das Rechtsstaatsprinzip verhindert, dass eine ungeschriebene Beweislastumkehr angenommen werden kann, die sich allein aus dem Vorsorgeprinzip und entsprechenden Schutzpflichten des Staates ergibt. Nach Calliess besteht aber die Möglichkeit für gesetzgeberische Vorsorgemaßnahmen. Er verwies auf die Mitteilung der EU-Kommission, die weitere Rechtsetzung nicht für zwingend erforderlich hält und das Vorsorgeprinzip als Legitimation für Informationsmaßnahmen und Forschungsförderung interpretiert. Calliess fragte, ob die in verschiedenen einschlägigen Rechtsgebieten enthaltenen Vorschriften mit Blick auf das Vorsorgeprinzip ausreichend seien, und zitierte das Umweltgutachten, das Lücken im sektoralen Umweltrecht diagnostiziert. Er hält den von der am 1. Juni 2007 in Kraft getretenen EU-Chemikalienverordnung REACH<sup>7</sup> verfolgten mengenbasierten Ansatz für problematisch und stellte die Frage, ob nicht nanoskalige Substanzen als eigene Stoffe im Sinne der Stoffdefinition in Art. 3 Nr. 1 der REACH-Verordnung betrachtet werden sollten. Weiterhin forderte er die Einführung einer EU-weiten Studiendatenbank und eine Kennzeichnungspflicht von Nanoprodukten.

### 3 Within REACH? Nanotechnologie und das Chemikalien- und Umweltrecht

*Martin Kayser*, Leiter der Produktsicherheit der BASF AG Ludwigshafen, befasste sich aus Unternehmensperspektive mit der Erfassung von nanoskaligen Stoffen durch das Chemikalienrecht und erläuterte das Stoffzulassungsprinzip der REACH-Verordnung. Unter deren Stoffdefinition fallen Stoffe unabhängig von ihrem Größenverhältnis, folglich auch in ihrer nanoskaligen Größe. Die Informationspflichten nach Art. 12 der REACH-Verordnung sind mengenabhängig. Ein Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report) ist zu erstellen, wenn die Schwelle von zehn Tonnen pro Jahr überschritten wird. Kayser erörterte und verneinte

die Frage, ob für Nanomaterialien die Mengenschwellen abzuändern seien. Von der Anwendungsregistrierung, die ein sogenanntes erweitertes Sicherheitsdatenblatt erfordere, würden, so Kayser, auch alle Nanoanwendungen erfasst. Er unterstützte daher die Initiative zugunsten eines freiwilligen Informationssystems zu nanotechnologischen Anwendungen, produzierten Volumina und verwendeten Nanomaterialien. Außerdem wies er auf die Selbstverpflichtung der BASF hin (Verhaltenskodex Nanotechnologie<sup>8</sup>). Die Diskussion befasste sich mit den Möglichkeiten kleiner und mittlerer Unternehmen, eigene Risikobegleitforschung zu betreiben. Sowohl Expertise als auch Arbeits- und Umweltschutz im Umgang mit Nanopartikeln werden in vielen Unternehmen als problematisch eingeschätzt.

Zu den umweltrechtlichen Anforderungen an die Produktion von Nanomaterialien in Anlagen referierte *Eckard Pache* (Universität Würzburg). Seinr Tour d'Horizon der anwendbaren Vorschriften begann mit dem Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG). § 5 BImSchG, der die Betreiberpflichten bei genehmigungsbedürftigen Anlagen benennt, schreibt eine Schutzpflicht (Abs. 1 Nr. 1) und ein Vorsorgegebot (Abs. 1 Nr. 2) fest. Es handelt sich um Gefahrenabwehrrecht, das in der Verordnung über Immissionswerte für Schadstoffe in der Luft (22. BImSchV) und die Verwaltungsvorschrift der Technischen Anleitung Luft konkretisiert wird. Pache diskutierte die Nanopulver-Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG)<sup>9</sup>, die das Verhältnis von Schutzpflicht und Vorsorgegrundsatz unter den Bedingungen von Ungewissheit über einen Schadenseintritt zum Gegenstand hat. Problematisch war darin, dass es für Nanomaterialien keine anerkannten Wirkungsschwellen gab. Das BVerwG habe sich mit einem Rückgriff auf eine Studie zu Feinstaubkrebsrisiken beholfen. Dies sei vielfach kritisiert worden, zeige nach Ansicht von Pache aber, dass eine Anwendung geltenden Rechts auf Nanotechnologie und eine plausible Begrenzung der rechtlich erforderlichen Vorsorgeaufwendungen möglich sei. Ein Nanotechnologiestoffgesetz ist nach Pache nicht erforderlich. Als Desiderat formulierte er eine partikelspezifische Grenzwertfestlegung auch im Arbeitsschutz- und Gefahrstoffrecht, da bisher

nur generelle Regelungen vorhanden seien. In der anschließenden Diskussion wurden diese Positionen weitgehend bestätigt. Im Rahmen der arbeitsschutzrechtlichen Gefahrstoffverordnung müssten nun technische Regeln für Gefahrstoffe erlassen werden – ähnlich wie z. B. für den Umgang mit Asbest.

#### 4 Haftungsrisiken der Nanotechnologie

Nach diesen öffentlich-rechtlichen Vorträgen stand der zweite Tag des Trierer Kolloquiums im Zeichen privatrechtlicher Haftungsfragen. *Gerald Spindler*, Rechtswissenschaftler und Ökonom (Universität Göttingen), referierte überblicksartig zu den Regulierungsoptionen bei unbekanntem Kausalverläufen, bevor er auf das Recht der Produkt-, Arzneimittel- und Umwelthaftung einging. Im Produkthaftungsrecht haften Hersteller nicht für Entwicklungsgefahren, sondern haben eine Produktbeobachtungspflicht nach Inverkehrbringen. Das Arzneimittelgesetz kennt sowohl eine Gefährdungshaftung als auch eine begrenzte Beweislastumkehr im Sinne einer Kausalitätsvermutung (§ 84). Diese Vorschrift könnte, so Spindler, eine Blaupause für andere gesetzgeberische Ansätze bei unbekanntem Kausalverläufen sein. Nach systematischen Ausführungen zu Varianten des Kausalitätsnachweises ging Spindler auf das öffentlich-rechtliche Vollzugsproblem ein: Das Privatrecht sei effizienter, wenn Standards und entsprechende Kennzeichnungspflichten vorhanden seien und Konkurrenten mithilfe des Wettbewerbsrechts flankierend für deren Einhaltung sorgen könnten. Dies wurde nachfolgend ebenso kontrovers diskutiert wie die Frage nach Testpflichten der Hersteller. Nach Spindler besteht keine Herstellerpflicht zur Bildung von Risikowissen, die sich als „echte Forschungspflicht“ verstehen lasse. *Peter Marburger* vom Institut für Umwelt- und Technikrecht widersprach: Die Auslegung des Rechtsbegriffs der „Erforderlichkeit“<sup>10</sup> im Rahmen der Fahrlässigkeitsprüfung ergebe eine Risikoermittlungspflicht.

*Christian Armbrüster* (Freie Universität Berlin) legte Bewältigungsstrategien dar, die das Privatversicherungsrecht für die Haftungsrisiken der Nanotechnologie bietet. Nach grundlegenden Erläuterungen zum zentralen Begriff der Versicherbarkeit, machte er deutlich, dass Nano-

risiken von den Versicherungspolicen bereits erfasst werden. Ein Rückgriff auf Vorsorgeklauseln in Versicherungsverträgen, die zur Versicherung neu auftretender Risiken dienen, sei nicht erforderlich. Die Versicherbarkeit von Nanorisiken sei aber insgesamt noch in der „Studierphase“. Das Schreckensszenario bilde das Beispiel „Asbest“, das vollständig vom Versicherungsschutz ausgenommen worden sei. Das Verhalten der Rückversicherer könne man in dieser Hinsicht als „Frühwarnsystem“ verstehen. Armbrüster diskutierte abschließend verschiedene Varianten der Verbesserung der versicherungsmathematischen und wirtschaftlichen Versicherbarkeit wie die Einführung von Haftungshöchstgrenzen, Entschädigungsfonds oder Pflichtversicherungen. Für die Risiken der Nanotechnologie böten sich solche Modelle aus seiner Sicht nicht an.

Als Vertreter der Versicherungswirtschaft sprach sich auch *Thomas Epprecht*, Experte für emergente Risiken der Rückversicherungsgesellschaft Swiss Re (Zürich), gegen ein Nanotechnologiegesez aus.<sup>11</sup> Er forderte eine Regulierung auf Verordnungsebene, in der Zulassungsbedingungen wie standardisierte Testverfahren festgelegt würden. Eine versicherungsrechtliche Sonderbehandlung setze eine Nanodefinition voraus; der bloße Verweis auf den nanoskaligen Bereich sei zur Grenzziehung sinnlos. Epprecht rundete die Tagung mit Ausführungen zu Risikowahrnehmung und -management der Versicherer ab.

#### 5 Fazit und rechtspolitische Desiderata

Wohl unisono lehnten die versammelten Rechtswissenschaftler und Praktiker die Forderung nach Einführung eines Nanotechnologiegesezes ab. Die rechtliche Bewältigung von Nanowissenschaften und -technologien sei eine Querschnittsaufgabe für verschiedene, öffentlich-rechtliche wie privatrechtliche Rechtsgebiete. Das neue europäische Chemikalienrecht weist nach Ansicht mancher Referenten und Teilnehmer des Kolloquiums Defizite auf. So seien der mengenbasierte Ansatz der REACH-Verordnung problematisch und bisherige Testregime unangemessen. Neben einem auf die unerwünschten und unbeabsichtigten Folgen nanotechnologischer Entwicklungen bezogenen

Erkenntnisdefizit gebe es ein Umsetzungsdefizit. So komme es nun auf die Formulierung untergesetzlicher Umwelt- und Arbeitsschutzstandards, von Grenzwerten und technischen Regeln an. Derzeit gingen die einzelgesetzlichen Verweise auf den „Stand der Technik“<sup>12</sup>, die „allgemein anerkannten Regeln der Technik“<sup>13</sup> oder den „Stand von Wissenschaft und Technik“<sup>14</sup> mangels untergesetzlicher Normierungen ins Leere. Die Herausforderung für die Rechtsordnung besteht darin, die nötigen Normierungen auf den Weg zu bringen. An grundsätzlich geeigneten Strukturen und Regulierungsinstrumenten fehle es ihr nicht.

Offen blieb die Frage nach praktischer Umsetzbarkeit und Kontrolle der Regelungen in kleinen und mittleren Unternehmen. Zu kurz kamen auf der Trierer Tagung rechtsvergleichende, europäische und internationale Aspekte. Das könnte sich im nächsten Jahr ändern, denn abschließend erfolgte die Ankündigung der nächsten Jahrestagung des Instituts für Umwelt- und Technikrecht vom 30. August bis 1. September 2009 zum Thema „Energieversorgung und Umweltschutz in Zeiten hoher Rohstoffpreise“.

### Anmerkungen

- 1) Der Tagungsband erscheint in der Schriftenreihe „Umwelt- und Technikrecht“ des Erich Schmidt Verlags Berlin, Bd. 99, ISBN 987-3-503-11099-5.
- 2) Siehe [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2008\\_0366\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2008_0366_de.pdf) (download 3.11.08).
- 3) Vgl. Schmid, G.; Brune, H.; Ernst, H. et al. 2006: Nanotechnology. Assessment and Perspectives. Reihe Wissenschaftsethik und Technikfolgenbeurteilung, Bd. 27, Berlin, S. 327 u. 307ff.
- 4) Poland, C.; Duffin, R.; Kinloch, I. et al., 2008: Carbon Nanotubes Introduced into the Abdominal Cavity of Mice Show Asbestos-like Pathogenicity in a Pilot Study. In: Nature Nanotechnology 3 (2008), S. 423-428; <http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n7/abs/nnano.2008.111.html> (download 3.11.08).
- 5) Vgl. Calliess, Ch., 2006: Inhalt, Struktur und Vorgaben des Vorsorgeprinzips im Kontext der Gestaltung des Umweltrechts. In: Hendler, R. et al. (Hg.): Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts 2006. Berlin, S. 89-145.
- 6) Vgl. SRU – Sachverständigenrat für Umweltfragen, 2008: Umweltgutachten 2008. Umweltschutz im Zeichen des Klimawandels. Hausdruck, S. 528-539, insbesondere S. 531 und 537.
- 7) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), EG Abl. L 396 S. 1.
- 8) BASF: Verhaltenskodex Nanotechnologie; <http://www.basf.com/group/corporate/de/content/sustainability/dialogue/in-dialogue-with-politics/nanotechnology/code-of-conduct> (download 13.12.08).
- 9) Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. Dezember 2003 – 7C 19.02, abgedruckt in BVerwGE 119, S. 329ff. und Zeitschrift für Umweltrecht (ZUR) 16/4 (2004), S. 229-231.
- 10) Vgl. die Leitfäden des VCI für einen verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien vom 11.3.08; [http://www.vci.de/template\\_downloads/tmp\\_VCIInternet/Nano\\_Responsible\\_Production~DokNr~122306~p~101.pdf](http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/Nano_Responsible_Production~DokNr~122306~p~101.pdf) (download 3.11.08) als Indiz für die Verkehrsblichkeit eines bestimmten Herstellerverhaltens.
- 11) Die Swiss Re hat bereits 2004 eine viel beachtete Studie zu den Risiken der Nanotechnologie veröffentlicht: Nanotechnologie. Kleine Teile – grosse Zukunft? [http://www.swissre.com/resources/48c84780455c7a06b0d0ba80a45d76a0-Publ04\\_Nanotech\\_de.pdf](http://www.swissre.com/resources/48c84780455c7a06b0d0ba80a45d76a0-Publ04_Nanotech_de.pdf) (download 13.12.08).
- 12) Z. B. § 3 Abs. 6 und § 5 Nr. 2 BImSchG.
- 13) Vgl. § 3 Abs. 1 GSG und § 3 Arbeitsstättenverordnung.
- 14) § 1 Abs. 2 Nr. 5 Produkthaftungsgesetz.

« »