



INSTITUT FÜR TECHNIKFOLGEN-ABSCHÄTZUNG

manu:script

Kleine Teile, große Wirkung?

Nanotechnologieregulierung in der Europäischen Union

Iris Eisenberger

pub.oea.w.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_10_01.pdf



OAW

Österreichische Akademie
der Wissenschaften

Wien, Dez./2010
ITA-10-01
ISSN 1681-9187

Kleine Teile, große Wirkung?

Nanotechnologieregulierung in der Europäischen Union

Iris Eisenberger

Institut für Staats- und Verwaltungsrecht, Universität Wien

Keywords

Nanotechnologieregulierung, Verhaltenskodex Nanotechnologie, Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetik-Verordnung, RoHS-Richtlinie, Novel-Food-Verordnung, Lebensmittelverbraucherinformation

Abstract

Der Beitrag beschäftigt sich mit der europäischen Nanotechnologieregulierung. Er führt Allgemeines zur Nanotechnologieregulierung aus, gibt einen historischen Überblick über die Regulierungsstrategien der Europäischen Union und beschäftigt sich mit konkreten nanospezifischen Neuregelungen, wie dem Verhaltenskodex Nanotechnologie, der Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung, der Novel-Food-Verordnung, der Lebensmittelverbraucherinformations-Verordnung, der Kosmetik-Verordnung sowie der RoHS-Richtlinie (gefährliche Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Inhalt

1	Einleitung.....	3
2	Allgemeines zur Regulierung der Nanotechnologie: Technologisch wie strukturell bedingte Probleme und die Herausforderungen der Ungewissheit.....	6
3	Zur Entwicklung einer europäischen Nanotechnologieregulierung: Von „prinzipiell geeignet“ zu „keine Daten, kein Markt“?	8
4	Der Verhaltenskodex Nanotechnologie: Vom Paradoxon des nicht verbindlichen Rechtsaktes mit möglicher rechtlicher Bindungswirkung.....	10
4.1	Inhalt des Kodex.....	10
4.2	Rechtswirkungen.....	11
5	Europäische Nanotechnologieregulierung im Werden.....	14
5.1	Lebensmittelzusatzstoffe: Die Nanotechnologie zieht in das verbindliche Unionsrecht ein	14
5.2	Nanomaterialhaltige Kosmetika: Europäisches Verordnungsrecht ab 2013	15
5.3	Nanotechnologie in neuartigen Lebensmitteln: Inmitten des neu auszuverhandelnden Machtgefüges der europäischen Institutionen.....	21
5.4	Lebensmittelverbraucherinformation: Parlament bleibt treibende Kraft des nanospezifischen Verbraucherschutzes	25
6	Zusammenfassung und Ausblick	26
7	Literatur	28

Dieses ITA-manu:script ist die leicht abgeänderte und erweiterte sowie um Fußnoten ergänzte Fassung eines Vortrages, gehalten im Rahmen einer vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Institut für Technikfolgen-Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften am 18. Februar 2010 abgehaltenen Veranstaltung zur Regulierung von Nanomaterialien. Die dem Vortrag zugrunde liegenden Forschungsarbeiten wurden vom FWF im Rahmen eines Erwin-Schrödinger-Stipendiums finanziert und an der Harvard Kennedy School, Program on Science, Technology and Society sowie an der Universität Freiburg, Institut für Staatswissenschaft & Rechtsphilosophie durchgeführt. Für das Durchlesen des Manuskripts sowie zahlreiche wertvolle Hinweise möchte ich Gerda Marx und Wolfgang Urbantschitsch herzlich danken. Unzulänglichkeiten bleiben selbstverständlich meine eigenen.

IMPRESSUM

Medieninhaber:

Österreichische Akademie der Wissenschaften
Juristische Person öffentlichen Rechts (BGBl 569/1921 idF BGBl I 130/2003)
Dr. Ignaz Seipel-Platz 2, A-1010 Wien

Herausgeber:

Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA)
Strohgasse 45/5, A-1030 Wien
<http://www.oeaw.ac.at/ita>

Die ITA-manuscripts erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung von Arbeitspapieren und Vorträgen von Institutsangehörigen und Gästen.

Die manu:scripts werden ausschließlich über das Internetportal „epub.oeaw“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

<http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript>

ITA-manu:script Nr. ITA-10-01 (Dezember/2010)

ISSN-online: 1818-6556

http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_10_01.pdf

© 2010 ITA – Alle Rechte vorbehalten

I Einleitung

Wenn wir über ein „Milliardstel Meter“ oder „einige zehn Tausendstel eines menschlichen Haares“ sprechen, dann befinden wir uns im Nanometerbereich¹. Künstlich hergestellte oder manipulierte Strukturen in dieser Größenordnung fassen wir in der Regel mit dem Begriff Nanotechnologie zusammen². Aus der Makrowelt geläufige Stoffe und Materialien wirken und funktionieren auf der Nanoebene in bislang unbekannter Weise³. Setzt man Nanostoffe gezielt zusammen, führt das unter anderem zu besseren Farbeffekten, selbstreinigenden Eigenschaften oder zu härteren, bruchfesteren, elastischeren und leitfähigeren Materialien⁴. Erhältlich sind bereits unterschiedliche Produkte wie kratzfeste Nanolacke, wasserabweisende, selbstreinigende oder geruchsneutralisierende Textilien, keimabweisende PET-Flaschen, Bakterien vernichtende Haushaltsgeräte, antibakteriell wirkende Kosmetika, miniaturisierte Diagnosegeräte, oder Nanosensoren⁵.

Die Geburtsstunde der Nanotechnologie liegt in den 1950er Jahren: Der spätere Nobelpreisträger und Visionär *Richard Feynman*⁶ erahnte bereits in seinem Vortrag „*There's Plenty of Room at the Bottom*“⁷, dass man Atome in absehbarer Zeit direkt manipulieren würde können. Jeder erdenkliche Stoff würde herstellbar sein, indem der Physiker die Atome dort platzierte, wo der Chemiker sie gerne hätte. Während der japanische Wissenschaftler *Norio Taniguchi* die Idee *Feynmans* aufgriff und in einem Aufsatz⁸ erstmals den Begriff „Nanotechnologie“ verwendete, dauerte es rund 20 Jahre bis sich *Feynmans* Visionen zu realisieren begannen. 1981 erfanden zwei Forscher bei IBM, der Deutsche *Gerd Binnig* sowie der Schweizer *Heinrich Rohrer*, das Rastertunnelmikroskop⁹. Ein Mikroskop, mit dem es möglich sein würde, einzelne Atome abzubilden sowie genaue Oberflächenbilder herzustellen. Diese Technologie leistet heute weit mehr: Materialeigenschaften wie Leitfähigkeit und Elastizität lassen sich auf atomarer Ebene untersuchen sowie einzelne Atome tatsächlich gezielt manipulieren und verschieben¹⁰.

¹ Vgl. KOM (2004) 338 v. 12.5.2004, Mitteilung der Kommission – Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie, Pkt. 1.1.

² Zum Stand der unterschiedlichen auf internationaler Ebene bestehenden Definitionen der Nanotechnologie siehe *Fiedeler/Simkó/Gazsó/Nentwich*, Zur Definition der Nanotechnologie, NanoTrustDossier 001/2008.

³ Vgl. *Wendorff*, Nanochemie, in: Scherzberg/Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung (2009), 3 (insb. 5).

⁴ Siehe in diesem Zusammenhang ganz allgemein *Paschen/Coenen/Fleischer/Grünwald/Oertel/Revermann*, Nanotechnologie – Forschung, Entwicklung, Anwendung (2004) insb. 1ff.; *Schmid*, Chancen und Risiken der Nanotechnologie aus naturwissenschaftlicher und technischer Sicht, in: Hendl/Marburger/Reiff/Schröder (Hrsg.), Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung (2009) 11; *Grunwald/Fleischer*, Nanotechnologie – Wissenschaftliche Basis und Gesellschaftliche Folgen, in: *Gazsó/Greßler/Schiemer* (Hrsg.), Nano – Chancen und Risiken aktueller Technologien (2007) 1 (insb. 2ff.).

⁵ Für einen Überblick der am österreichischen Markt erhältlichen Nano-Konsumprodukte siehe *Greßler/Nentwich/Simkó/Gazsó/Fiedeler*, Nano-Konsumprodukte in Österreich, NanoTrustDossier 009/2009.

⁶ *Richard Phillip Feynman* erhielt 1965 für seine Arbeiten im Bereich der Quantenelektrodynamik den Nobelpreis für Physik. Vgl. die Liste aller Physiknobelpreisgewinner; nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates, 7.7.2010.

⁷ *Feynman*, *There's Plenty of Room at the Bottom*, in: Horace (ed.), *Miniaturization* (1961) 282. *Feynman* hielt den Vortrag im Jahr 1959 vor der *American Physical Society* am *California Institute of Technology* (*Caltech*).

⁸ *Taniguchi*, On the Basic Concept of “Nano-Technology“, *Proceedings of the ICPE* (1974).

⁹ *Gerd Binnig* und *Heinrich Rohrer* erhielten 1986 für die Erfindung des Rastertunnelmikroskops den Nobelpreis, nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates, 7.7.2010.

¹⁰ Dem Amerikaner *Don Eigler* und seinem Kollegen *Erhard Schweizer* gelang es 1989 mit der Spitze des Mikroskops einzelne Atome zu verschieben und mit 35 Xenotomen das Wort IBM auf einer Platinoberfläche zu platzieren. Vgl. dazu *Boeing*, Nano?! Die Technik des 21. Jahrhunderts (2002), 50ff.

50 Jahre nach *Feynmans* Vortrag ist die Nanotechnologie unvergleichlich mehr als nur die wissenschaftliche Umsetzung visionärer Ideen. Die Europäische Kommission¹¹ beispielsweise bezeichnet die Nanotechnologie¹² aufgrund ihres wirtschaftlichen Potentials, ihrer gesellschaftlichen Problemlösungskapazität sowie ihrer Wissensintensität als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts. Die Nanotechnologie soll helfen, gesellschaftliche Probleme in den Bereichen Gesundheit, Energie, Umwelt sowie in der verarbeitenden Industrie innovativ zu bewältigen. Sie ruft aber auch vermehrt Kritiker auf den Plan: insbesondere potentielle Risiken künstlich erzeugter Nanomaterialien sind Gegenstand zahlreicher Expertisen¹³. Zusätzlich tauchen immer häufiger Bedenken ethischer und sozialer Natur auf¹⁴. Die Rede ist hier von Visionen in der Nanotechnologie, die weit über *Feynmans* Ideen hinausgehen: etwa die mögliche Leistungssteigerung des Menschen sowie die Verschmelzung von Mensch und Maschine¹⁵ oder *Eric Drexlers* apokalyptische Phantasien¹⁶ über selbstreplizierende Nanoroboter und unsichtbare Nanofabriken: Schlicht Entwicklungen, die das Menschsein an sich betreffen.

Es überrascht daher wenig, dass Wissenschaft, Politik und Gesellschaft die Nanotechnologie zunehmend diskutieren¹⁷. Im Bereich der Forschung erlangen die Grundlagen- und die Begleitforschung einen immer größeren Stellenwert¹⁸. Im Zentrum stehen dabei die Risikoforschung, aber auch ethische, rechtliche¹⁹ sowie soziale Aspekte der Nanotechnologieforschung (sogenannte „ELSI“-Forschung²⁰). Auch die Politik widmet sich in den letzten Jahren intensiver dieser neuen Technologie. Seit 2004 entwickelt die Europäische Union eine gezielte Nanotechnologiestrategie²¹ und im österreichischen Regierungsprogramm für die XXIV. Gesetzgebungsperiode wird die Nanotechnologie erstmals erwähnt²². Neben einigen parlamentarischen Anfragen und Entschlüssen²³ zu Fragen der Nanotechnologie hat die Bundesregierung Anfang 2010 einen österreichischen Aktionsplan Nanotechnologie²⁴ beschlossen. Auch im gesellschaftlichen Diskurs nimmt die Nanotechnologie einen immer breiteren Raum ein. Eine Google-Suche mit dem Stichwort „Nanotechnologie“ liefert rund siebeneinhalb Millionen Einträge. Schließlich bleiben nanotechnologische Entwick-

¹¹ Vgl. KOM (2009) 512 v. 30.9.2009, Mitteilung der Kommission: An die Zukunft denken – Entwicklungen einer gemeinsamen Strategie für Schlüsseltechnologien, insb. Pkt. 2.

¹² In diesem Zusammenhang werden auch die Biotechnologie, die Informations- und Kommunikationstechnologien als Schlüsseltechnologien bezeichnet.

¹³ Anstelle vieler siehe nur SCENIHR, Risk Assessment of Products of Nanotechnologies (2009).

¹⁴ Vgl. etwa *Joy*, Why the future doesn't need us, Wired 2000 Nr. 8.04, der davon überzeugt ist, dass die Nanotechnologie, neben der Robotik und der Gentechnologie, den Menschen als Spezies gefährden könnte.

¹⁵ Siehe in diesem Zusammenhang EGE, Opinion on the ethical aspects of nanomedicine (2007).

¹⁶ Siehe dazu *Drexler*, Engines of Creation (1996).

¹⁷ Vgl. dazu nur *Eisenberger/Nentwich/Fiedeler/Gazsó/Simkó*, Nano-Regulierung in der Europäischen Union, NanoTrustDossier 017/2010; *dieselben*, Nano-Regulierung in Österreich (I): Stoff- und Produktrecht, NanoTrustDossier 018/2010; *dieselben*, Nano-Regulierung in Österreich (II): ArbeitnehmerInnenschutz, Anlagen- und Umweltrecht 019/2010 m. w. N.

¹⁸ Siehe in diesem Zusammenhang *Fiedeler/Nentwich/Simkó/Gazsó*, Was ist eigentlich Begleitforschung zur Nanotechnologie? NanoTrustDossier 011/2009.

¹⁹ Zur frühen rechtswissenschaftlichen Auseinandersetzung mit der Nanotechnologie siehe *Forrest*, Regulating Nanotechnology Development (1989), www.foresight.org/nano/Forrest1989.html, 7.7.2010; *Fiedler/Reynolds*, Legal Problems of Nanotechnology: An Overview, S. Cal. Inderdisc. L. J. 1994, 593.

²⁰ „Ethical“, „legal“, „social“ bzw. „societal“, „issues“ oder „implications“. Manchmal wird auch der Begriff ELSA-Forschung verwendet, wobei das A für „aspects“ steht.

²¹ Siehe dazu die Ausführung unter Kapitel 3.

²² Siehe www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=32965, 7.7.2010.

²³ Dazu *Eisenberger et al*, NanoTrustDossier 018/2010, 2.

²⁴ Siehe www.bmg.gv.at/cms/site/standard.html?channel=CH0983&doc=CMS1267698788940, 7.7.2010.

lungen auch auf rechtlicher Ebene nicht unbemerkt²⁵. Die Europäische Union erlässt seit 2008 nanospezifische Regelungen in unterschiedlichen (Rechts)Bereichen²⁶.

Der vorliegende Beitrag führt Allgemeines zur Nanotechnologieregulierung aus (Kapitel 2), gibt einen historischen Überblick über die europäischen Regulierungsstrategien (Kapitel 3), widmet sich dem Kodex Nanotechnologie (Kapitel 4), greift konkrete nanospezifische Regelungen insbesondere im Bereich Lebensmittel und Kosmetika heraus (Kapitel 5) und zeigt künftige Entwicklungen auf (Kapitel 6).

²⁵ Siehe etwa *Van Calster*, *Regulating Nanotechnology in the European Union*, *Nanotech. L. & Bus.* 4/2006, 52.

²⁶ Siehe dazu die Ausführungen in Kapitel 4 und 5.

2 Allgemeines zur Regulierung der Nanotechnologie: Technologisch wie strukturell bedingte Probleme und die Herausforderungen der Ungewissheit

Die Regulierung technologischer Innovationen ist weder neu noch ist sie – dem Mythos der rechtlich unbeherrschbaren Technik²⁷ bzw. des der Technologie hinterherhinkenden Rechts²⁸ entsprechend – unmöglich²⁹. Gleichwohl gibt es einige nicht ausschließlich in der Natur der Nanotechnologie liegende Gründe, die eine Regulierung herausfordernd³⁰ und notwendig machen³¹.

Als ermöglichende Technologie reicht die Nanotechnologie in beinahe alle Lebensbereiche³² und damit in unzählige Rechtsfelder³³. Disziplinenübergreifendes Forschen führt vermehrt zu Entwicklungen und Produkten, die nicht nur die Grenzen tradierter Sach- und Forschungsbereiche, sondern auch die der korrespondierenden Rechtsbereiche verschwimmen lassen³⁴. Dies wiederum erschwert eine einheitliche und kohärente Nanotechnologieregulierung. Die Komplexität der Regulierungsaufgaben wird sich weiter verdichten, sobald Nanowissenschaften, Biowissenschaften, Kognitionswissenschaften und Informationswissenschaften endgültig miteinander verschmelzen³⁵.

²⁷ Zur älteren rechtswissenschaftlichen Auseinandersetzung mit der Frage, ob Technik durch Recht überhaupt beherrschbar ist, siehe anstatt vieler *Davy B.*, Gefahrenabwehr im Anlagenrecht (1990) 1ff., m. w. N.

²⁸ Zur „Geschwindigkeit“ und „Komplexität“ technologischer Entwicklung anstelle vieler *Hoffmann-Riem/Fritzsche*, Innovationsverantwortung – zur Einleitung, in: Eifert/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationsverantwortung (2009) 9 (14f.) m. w. N.

²⁹ *Pauger*, Die Umweltverträglichkeitsprüfung im Spannungsfeld von Politik, Recht und Technik, ÖZW 1993, 2 (3f.) meint, dass sich „Technik nach eigenen, nicht von außen gesteuerten – rapiden – Gesetzmäßigkeiten entwickelt“ und fragt, „ob Recht überhaupt [ein] geeignetes Steuerungsmittel zur Bewältigung der technischen Herausforderungen ist“. Technizistische Deutungsmuster dieser Art finden sich, auch wenn die Sozialwissenschaften dies schon längst widerlegt haben (Vgl. anstelle vieler *Bijker*, *Of Bicycles, Bakelites and Bulbs* [1995]), allzu häufig in rechtswissenschaftlichen Arbeiten. Mit der Regulierung technologischer Entwicklungen aus innovationsrechtlicher Perspektive siehe *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsverantwortung (2009). Siehe dazu schon *Eisenberger*, Technik der Grundrechte – Grundrechte der Technik, in FS-Korinek (2010) 115 (127f.).

³⁰ Allgemein zur Regulierung der Nanotechnologie vgl. *Scherzberg*, Innovationsverantwortung in der Nanotechnologie, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsverantwortung (2009) 185; *Scherzberg/Wendorff*, Nanotechnologie (2009); *Hendler/Marburger/Reiff/Schröder*, Nanotechnologie (2009); *Stokes*, Regulating nanotechnologies: sizing up the options, *Legal Studies* 2/2009, 281; *Bowman/Hodge*, A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation, *The Columbia Science and Technology Law Review* 2007, 1; *Führ* et al, Rechtsgutachten Nano-Technologien (2007).

³¹ Siehe in diesem Zusammenhang beispielsweise *Bowman/Hodge*, Nanotechnology: Mapping the wild regulatory frontier, *Futures* 38/2006, 1060; *Beyerlein*, The Need and Purpose of a “Nanotechnology Act” in Germany and Europe, *Nanotech. L. & Bus.* 3/2006, 539.

³² Siehe dazu nur *Paschen* et al, Nanotechnologie (2004).

³³ Für die unzähligen in diesem Zusammenhang relevanten Rechtsbereiche siehe KOM (2008) 366 v. 17.6.2008, Mitteilung der Kommission: Regelungsaspekte bei Nanomaterialien; SEC (2008) 2036 v. 17.6.2008, Commission Staff Working Paper: Regulatory Aspects of Nanomaterials; Österreichischer Aktionsplan Nanotechnologie (2010).

³⁴ Zu dieser Problematik siehe etwa EMEA, Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use (2006).

³⁵ Zur zunehmenden Verschmelzung dieser Technologiebereiche und zu den damit zusammenhängenden Herausforderungen siehe KOM (2009) 607 v. 29.10.2009, Mitteilung der Kommission: Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter Durchführungsbericht 2007-2009 Pkt. 5

Die global organisierte Nanotechnologieforschung und -entwicklung³⁶ erschwert die Regulierung zusätzlich. Ferner blockieren die Aufgabenverteilung zwischen den Mitgliedstaaten und der Europäischen Union sowie die unterschiedlich weitreichenden Kompetenzen gelegentlich eine angemessene Technikregulierung – so auch im Bereich der sachbereichsübergreifenden Nanotechnologie.

Die Geschwindigkeit technologischer Entwicklungen und die zeit- und sachgemäße Reaktionsfähigkeit des Rechts sind von jeher Themen, wenn es darum geht, Technik gefahren- und risikoadäquat zu beherrschen³⁷. Das Recht kennt unterschiedliche Regelungsmechanismen, um mit dem Tempo technologischer Innovationen mithalten zu können: so benutzt der Gesetzgeber Technik Klauseln³⁸, private Institutionen entwickeln Normen und Standards³⁹ und die Verwaltung legt technische Details fest⁴⁰. Damit werden in erster Linie Gefahren abgewährt und potentielle Risiken bewältigt. Darüber hinaus greift das Recht zunehmend innovationssteuernd in Technikentwicklungen ein. Neben direkten Fördermaßnahmen (etwa staatlichen Subventionen) und indirekten Maßnahmen wie beispielsweise Steuererleichterungen, arbeitet das Technikrecht mit einer Fülle weiterer innovationsfördernder Instrumente⁴¹.

Eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen im Bereich der Technikregulierung die zumeist fehlenden bzw. ungeeigneten Testmethoden und -verfahren sowie unzureichendes Risikowissen⁴². Sie erschweren die Regulierung ebenso wie die unvorhersehbaren Technikpfade⁴³.

Schließlich können Erfahrungen mit bekannten Stoffen nicht eins zu eins auf Nanomaterialien umgelegt werden⁴⁴. Nanopartikel verhalten sich aufgrund ihrer Größe anders als das bereits bekannte und zumeist getestete größere Bulkmaterial. Das europäische Stoff- und Produktrecht setzt bei der Regulierung i. d. R. aber an der stofflichen Substanz und nicht an der Partikelgröße bzw. den spezifischen Eigenschaften und Wirkungen an. Dies hat zur Folge, dass bestehende Bestimmungen gelegentlich ins Leere laufen⁴⁵. Sind geeignete Regelungsmechanismen hingegen schon vorhanden, fehlt es mitunter am notwendigen Risikowissen.

sowie *Roco/Bainbridge*, *Converging Technologies for Improving Human Performance – Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science* (2003).

³⁶ Zu transnationalen bzw. internationalen Lösungsansätzen der Nanotechnologieregulierung siehe etwa *Marchant/Sylvester*, *Transnational Models for Regulation of Nanotechnology*, *J. L. Med. & Ethics* 34/ 2006, 714.

³⁷ Siehe dazu Fn. 28.

³⁸ Vgl. dazu *Saria* (Hrsg.), *Der „Stand der Technik“ – Rechtliche und technische Aspekte der „Technikklauseln“* (2007); *Davy B.*, *Legalität durch Sachverstand? Zur Bestimmbarkeit von Technik-Klauseln im österreichischen Verwaltungsrecht*, *ZfV*. 1983, 485.

³⁹ Siehe dazu die Beiträge zum Technischen Sicherheitsrecht in *Holoubek/Potacs*, *Öffentliches Wirtschaftsrecht*, 2. Aufl., Bd. 2 (2007) 451ff. (insb. die Beiträge von *Holoubek* und *Binder*).

⁴⁰ Während im innerstaatlichen Recht technische Details zumeist durch den Ordnungsgeber festgelegt werden, bedient sich das Unionsrecht bei der Bewältigung technischer Details häufig des Komitologieverfahrens. In diesem Zusammenhang siehe auch die Ausführungen zur Novel-Food-Verordnung unter Kapitel 5.3.

⁴¹ Allgemein zum Spannungsverhältnis von Innovation und Recht siehe *Eifert/Hoffmann-Riem*, *Innovationsverantwortung* (2009); *Hoffmann-Riem*, *Innovationen durch Recht und im Recht*, in: *Schulte* (Hrsg.), *Technische Innovation und Recht – Antrieb oder Hemmnis?* (1997) 3; *Scherzberg*, *Innovationen und Recht: Zum Stand der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung*, in: *Hoffmann-Riem* (Hrsg.), *Offene Rechtswissenschaft* (2010) 273; speziell für den Bereich der Nanotechnologie siehe etwa *Bowman/Hodge*, *A Big Regulatory Tool-Box for a Small Technology* (2008). Zu unterschiedlichen verhaltenssteuernden Rechtsinstrumenten im Bereich des Umweltrechts siehe etwa *Schulev-Steindl*, *Umweltrecht – eine Disziplin im Zeichen globaler Ressourcenknappheit*, *RdU*. 2010, 1.

⁴² Anstelle vieler SCENIHR, *Risk* (2009) sowie *Scherzberg*, *Risikoabschätzung unter Ungewissheit – Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie*, *ZUR* 6/2010, 303.

⁴³ Siehe in diesem Zusammenhang auch die entwicklungsgeschichtlichen Ausführungen zur Novel-Food-Verordnung unter Kapitel 5.3 sowie jüngst *Lohse*, *(Noch) ungewisse Risiken: gesetzgeberische Handlungsmöglichkeiten und -pflichten am Beispiel der Nanotechnologien*, in: *Dalibor et al* (Hrsg.), *Risiko im Recht – Recht im Risiko* (2010) (Manuskript im Druck).

⁴⁴ Siehe dazu *Wendorff*, *Nanochemie* (2008) 3 (insb. 4f.).

⁴⁵ Vgl. in diesem Zusammenhang *Scherzberg*, *Innovationsverantwortung* (2009), 185 (insb. 194ff.).

3 Zur Entwicklung einer europäischen Nanotechnologieregulierung: Von „prinzipiell geeignet“ zu „keine Daten, kein Markt“?

„[K]eine Daten, kein Markt“, dies forderte das Europäische Parlament für alle Nanotechnologieanwendungen und -produkte im Jahr 2009⁴⁶. Damit widersetzte sich das Parlament der im Jahr 2004 eingeleiteten Regulierungsstrategie der Europäischen Kommission (Strategiepapier 2004)⁴⁷; einer Strategie, die dem Grundtenor folgt, dass der bestehende Rechtsrahmen die Gefahren und Risiken der Nanotechnologie im Prinzip abdecke⁴⁸ und die Nanotechnologieentwicklung auf der Grundlage bestehender Regelungen zu erfolgen habe⁴⁹.

Zusätzlich ordnet die Kommission an, dass Nanotechnologien sicher und verantwortungsbewusst entwickelt und Chancen und Risiken adäquat berücksichtigt werden sollten. Darüber hinaus beschloss die Kommission, die bestehenden Rechtsbereiche zu überprüfen und dabei zu Tage tretende Lücken zu schließen.

An diesen im Jahr 2004 festgelegten Grundsätzen hat sich im Wesentlichen bis heute nichts geändert. Bekräftigt, vertieft und zum Teil umgesetzt wurden sie in unterschiedlichen Kommissionsdokumenten: beginnend mit dem Nanotechnologieaktionsplan für die Jahre 2005 bis 2009⁵⁰, zweier diesbezüglicher Implementierungsberichte in den Jahren 2007⁵¹ und 2009⁵² sowie einer Mitteilung zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien im Jahr 2008⁵³. Obgleich die Kommission die vorhandenen Rechtsvorschriften für prinzipiell geeignet hielt, sah sie an unterschiedlichen Stellen dennoch Verbesserungspotential: insbesondere in den Bereichen Umsetzung und Risikobewertung⁵⁴.

Erste Brüche in den Argumentationslinien und Regulierungsstrategien der Europäischen Union lassen sich im Jahr 2009 festmachen. Treibende Kraft in diesem Änderungsprozess war und ist das Europäische Parlament. Die eingangs erwähnte Parlamentsentschließung⁵⁵ schlug nicht nur einen kritischen Ton gegenüber der Kommission an, sondern forderte neben der flächendeckenden Umsetzung des Grundsatzes „keine Daten, kein Markt“ spezifische Anpassungen und Neuregelungen sowie eine stärkere Einbeziehung der Öffentlichkeit. Als entscheidene Regulierungsbereiche strich das Parlament das Lebensmittel- sowie das Chemikalienrecht hervor.

⁴⁶ Vgl. P6_TA(2009)0328, Regelungsaspekte bei Nanomaterialien – Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208[INI]) Erwägungspunkt AA.

⁴⁷ KOM (2004) 338.

⁴⁸ KOM (2008) 366 Pkt. 4, wonach „Nanomaterialien im gemeinschaftlichen Rechtsrahmen im Allgemeinen abgedeckt“ sind; nochmals bekräftigt in KOM (2009) 607 Pkt. 6.1.

⁴⁹ So schon KOM (2004) 338, Pkt. 3.4.4.

⁵⁰ KOM (2005) 243 v. 7.6.2005, Mitteilung der Kommission: Nanowissenschaften und Nanotechnologien – Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009.

⁵¹ KOM (2007) 505 v. 6.9.2007, Mitteilung der Kommission: Nanowissenschaften und Nanotechnologien – Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007.

⁵² KOM (2009) 607.

⁵³ KOM (2008) 366 sowie SEC (2008) 2036.

⁵⁴ Siehe dazu KOM (2009) 607 insb. Pkt. 6 und die Schlussfolgerungen.

⁵⁵ Siehe FN. 46.

Das Europäische Parlament blieb keineswegs ungehört. Im zweiten Implementierungsbericht zum Aktionsplan der Kommission⁵⁶ zeichnete sich bereits ein Strategiewechsel ab: eine verbesserte Anwendung und Vollziehung wurden für das Jahr 2011 ebenso in Aussicht gestellt wie ein weiterer Bericht zur Überprüfungen des Rechtsrahmens sowie eine abschließende Liste der am Markt befindlichen Produkte.

Parallel dazu bzw. infolge der politischen Bekundungen zur Nanotechnologieregulierung hat die Europäische Union bereits nanospezifische Rechtsakte bzw. Regelungen erlassen: darunter ein nicht verbindlicher Kodex für eine verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanotechnologie und konkrete Regelungen im Lebensmittel- sowie im Kosmetikrecht.

⁵⁶ Siehe FN. 35.

4 Der Verhaltenskodex Nanotechnologie: Vom Paradoxon des nicht verbindlichen Rechtsaktes mit möglicher rechtlicher Bindungswirkung

4.1 Inhalt des Kodex

Im Februar 2008 beschloss die Europäische Kommission den ersten – ausschließlich der Nanotechnologie gewidmeten – Rechtsakt: eine Empfehlung für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien⁵⁷. Als eine auf Grundlage des Artikel 211 EG-Vertrages⁵⁸ erlassene Kommissionsempfehlung ist sie gem Artikel 249 EG-Vertrag (nunmehr Artikel 288 AEUV) nicht verbindlich⁵⁹; eine Freiwilligkeitsbekundung im Verhaltenskodex selbst (Punkt 1 Abs. 3) sowie ausschließlich appellativ gehaltene Verhaltensanordnungen bekräftigen diese Unverbindlichkeit. Nichts desto trotz empfiehlt der Kodex eine flächendeckende Anwendung und Überwachung durch die Kommission und die Mitgliedstaaten (Punkt 4.3).⁶⁰

Inhaltlich umfasst der Verhaltenskodex Grundsätze und Leitlinien für eine integrierte, sichere und verantwortungsvolle Forschung (Erwägungsgrund 4). Er richtet sich nicht nur an die Mitgliedstaaten⁶¹, sondern auch an Behörden, Arbeitgeber, Forschungsförderer, Forscher sowie an Bürger und

⁵⁷ K (2008) 424 v. 7.2.2008, Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien.

⁵⁸ Siehe in diesem Zusammenhang *Vöneky/von Achenbach*, Erste Stellungnahme zu der „Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien“ (2008) 4. Die beiden werfen die Frage auf, inwieweit Artikel 211 EG-Vertrag eine hinreichende Kompetenzgrundlage für den Kodex darstellen könne; immerhin gehe vom Kodex „eine starke faktische Bindungswirkung“ aus. Die Handlungsform der Empfehlung ist jedoch gerade für die Fälle vorgesehen, für die keine hinreichende Kompetenz besteht (vgl. dazu *Bogdandy/Bast/Arndt*, Handlungsformen im Unionsrecht: Empirische Analysen und dogmatische Strukturen in einem vermeintlichen Dschungel, *ZaöRV*. 2002, 77 [117]). Ist eine Empfehlung schon alleine deshalb kompetenzwidrig, weil von ihr eine „starke faktische Bindungswirkung“ ausgeht, so stellt sich die Frage, in welchen Fällen eine Empfehlung überhaupt eingesetzt werden kann. Differenzierter zu beurteilen ist die Frage hingegen dann, wenn die Empfehlung durchsetzungsfähige Rechte beinhaltet. Würde beispielsweise der Kodex Nanotechnologie subjektive Rechte verleihen, so wäre die Empfehlung nicht nur die falsche Rechtsform, sondern im gegenständlichen Fall auch kompetenzwidrig. Vgl. schon *Eisenberger*, *Technik* (2010) 115 (126 FN. 70).

⁵⁹ Als in der Natur des Unionsrechtes gelegen und eine „Provokation“ für Vertreter eines „traditionellen Rechtsbegriffes“ bezeichnen von *Bogdandy/Bast/Arndt*, *ZaöRV*. 2002, 114, das Phänomen nicht verbindlicher Rechtsakte.

⁶⁰ *Vöneky/von Achenbach*, Stellungnahme (2008) 3f., sehen die Unverbindlichkeit bzw. Freiwilligkeit durch unterschiedliche Regelungen, wenn schon nicht beseitigt, dann zumindest aufgeweicht. Die Anordnungen, dass jedes nicht kodexkonforme Verhalten als unethisch bezeichnet werden kann und der Kodex an nicht kodexkonformes Verhalten Konsequenzen knüpft, führt die beiden zum Schluss, „dass der Kodex gerade nicht rechtlich unverbindlich ist“. *Pöschl*, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht: Wie viel Regulierung trägt die Forschungsfreiheit? *IERM* 2010 (Manuskript im Druck), 2, bezeichnet die Frage der Verbindlichkeit des Kodex als „schillernd“.

⁶¹ Für gewöhnlich sind Mitgliedstaaten die Adressaten von Empfehlungen. Vgl. dazu nur *Härtel*, Handbuch – Europäische Rechtsetzung (2006) 274; *Nettesheim*, Artikel 249 EGV, in: *Grabitz/Hilf* (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, EL 20 (2002) Rz. 212, der auch von fallweiser Adressierung von Einzelpersonen und Unternehmen spricht. *Vöneky/von Achenbach*, Stellungnahme (2008) 3, ist die Adressierung von Nicht-Mitgliedstaaten durch den Kodex zumindest eine Erwähnung wert.

Organisationen der Zivilgesellschaft. Der Kodex fordert die Forschung auf, u. a. sicher und ethisch vertretbar zu forschen (etwa Punkte 1 und 3.2), auf biologisch, physisch wie moralisch bedrohliche Forschung zu verzichten (Punkt 3.2) sowie Rechenschaft über die sozialen, ökologischen und gesundheitlichen Folgen ihrer Entwicklungen abzulegen (Punkt 3.7). Ferner empfiehlt der Kodex zum „größtmöglichen allgemeinen Nutzen“ zu arbeiten, gemeinwohlförderlicher Forschung den Vorzug zu geben (4.1.13) und Förderungen allgemein an Risikoabwägungen zu knüpfen (Punkt 4.2.3).⁶²

Zusammenfassend begrenzt der Kodex die Forschung, beeinflusst die Forschungsausrichtung und etabliert eine Forschungsfolgenverantwortung⁶³; und dem Wunsch der Kommission entsprechend, soll all dies unter dem wachsamen Auge der Mitgliedstaaten und der Kommission stattfinden (Punkt 4.3)⁶⁴.

4.2 Rechtswirkungen

Rechtlich wirksam werden Empfehlungen – trotz primärrechtlich verankerter Unverbindlichkeit – nach herrschender Lehre und Judikatur unter bestimmten Voraussetzungen⁶⁵: und zwar im Zusammenwirken mit verbindlichen Rechtsakten (europäischer oder mitgliedstaatlicher Natur) sowie über die Anwendung allgemeiner Rechtsgrundsätze. Nicht die Empfehlung selbst, sondern ein konkreter verbindlicher Rechtsakt oder ein allgemeiner Rechtsgrundsatz (Vertrauensschutz, Gleichheitssatz) werden mithin zum Rechtsgrund für eine rechtliche Bindungswirkung einer Empfehlung⁶⁶. Nach der Judikatur des EuGH dürfen Empfehlungen zwar keine durchsetzungsfähigen Rechte normieren, sind aber gegebenenfalls als Auslegungshilfe verbindlicher europäischer Rechtsakte sowie innerstaatlicher, die Empfehlung konkretisierender bzw. durchführender, Normen heranzuziehen⁶⁷. Grenze einer solchen „empfehlungskonformen Auslegung“⁶⁸ ist stets der Anwendungsbereich verbindlicher Vorschriften⁶⁹. Die empfehlungskonforme Auslegung darf somit weder über verbindliche Akte hinausgehen noch diesen widersprechen. Bekräftigt der Mitgliedstaat im innerstaatlichen Durchführungsakt nochmals ausdrücklich die freiwillige Durchführung, ist nicht empfehlungskonform auszulegen⁷⁰.

⁶² Vgl. *Eisenberger*, Technik (2010) 115 (125f.).

⁶³ In diesem Sinne *Vönelky/von Achenbach*, Stellungnahme (2008) 5ff.

⁶⁴ In diesem Zusammenhang ebenfalls erwähnenswert scheint die in Punkt 4.1.5 des Kodex angedachte Gewährleistungspflicht für eine hinreichende „personelle und finanzielle“ Ausstattung für die Einhaltung der für die „NuN-Forschung geltenden Rechtsvorschriften“ sowie die ebenfalls geforderte Offenlegungspflicht für die Einhaltung der relevanten Regelungen.

⁶⁵ Vgl. *Frenz*, Handbuch Europarecht, Bd. 5 (2010) 441ff., m. w. N.; *Hetmeier*, Artikel 288 AEUV, in: *Borchardt/Lenz* (Hrsg.), Kommentar nach dem Vertrag von Lissabon (2010) Rz. 33; *Biervert*, Artikel 249, in: *Schwarze* (Hrsg.), EU-Kommentar, 2. Aufl. (2009) Rz. 36 m. w. N.; *Ruffert*, Artikel 249 EGV, in: *Calles/Ruffert*, EUV/EGV. Kommentar (2007) Rz. 126ff., m. w. N.; *Schweitzer/Hummer/Obwexer*, Europarecht (2007) 89f.; *Härtel*, Handbuch (2006) 273ff.; *Nettesheim*, Artikel 249 (2002) Rz. 214 m. w. N.

⁶⁶ Vgl. nur *Frenz*, Handbuch (2010) 441ff.

⁶⁷ Siehe EuGH Rs. 322/88, *Grimaldi*, Slg. 1989, 4407 insb. Rz. 16ff.; Rs. C-188/91, *Deutsche Shell AG*, Slg. 1993, I-363 insb. Rz. 18. Für *Ruffert*, Artikel 249 (2007) Rz. 126, stellt das eine „Rechtsfortbildung gegen den Vertragstext“ dar. Dem widersprechend *von Bogdandy/Bast/Arndt*, ZaöRV. 2002, 116.

⁶⁸ Vgl. *von Bogdandy/Bast/Arndt*, ZaöRV. 2002, 116; *Härtel*, Handbuch (2006) 276.

⁶⁹ *Frenz*, Handbuch (2010) 441f.

⁷⁰ Vgl. dazu *Frenz*, Handbuch (2010) 446 m. w. N.

Vor diesem Hintergrund sind verschiedene Konstellationen einer rechtlichen Bindungswirkung des Kodex vorstellbar. Denkbar wäre etwa, dass nationale Förderstellen Förderungen nur bei Einhaltung des Kodex vergeben (Punkt 4.3.1). Spätestens mit der Zuerkennung der Forschungsförderung, sei sie nun mittels Bescheid oder durch Vertrag, erlangt der Kodex rechtliche Bindungswirkung. Möglich wäre eine rechtliche Bindung aufgrund universitärer Richtlinien, sind sie doch teils rechtlich verbindlicher Natur⁷¹. Bindungswirkung erhält der Kodex auch, wenn die Mitgliedstaaten (in Zusammenarbeit mit der Kommission) ein Überwachungssystem für die unionsweite Einhaltung des Kodex installieren (Punkt 4.3.3). Sobald die Mitgliedstaaten die Empfehlung anwenden, erlangt er rechtliche Bindungswirkung und in Zweifelsfragen wäre er als Auslegungshilfe heranzuziehen.

Offen bleibt, inwieweit die Kommission selbst an ihre Empfehlungen gebunden ist. Fragen der Selbstbindung sind aber weder abstrakt noch generell zu klären⁷², sondern immer im konkreten Einzelfall. Unabhängig davon ist davon auszugehen, dass die Kommission den Kodex selbst anwenden wird⁷³: etwa dann, wenn sie Förderungen im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms vergibt. In diesem Fall könnte der Kodex über den Vertrauensschutz oder den Gleichheitssatz rechtliche Bindungswirkung entfalten⁷⁴.

Obwohl der Kodex aus sich heraus nicht durchsetzungsfähig ist und auch nicht sein darf⁷⁵, sind, wie gezeigt, etliche Konstellationen denkbar, in denen er rechtlich bindend werden könnte. Rechtsschutz gegen eine solche Wirkung bzw. den Inhalt des Kodex kann nur über den jeweils verbindlichen Rechtsakt gesucht werden, da Empfehlungen unanfechtbar sind (Artikel 263 AEUV)⁷⁶. Anders verhält es sich, wenn die Empfehlung – entgegen der Anordnung des Vertrages – unmittelbar durchsetzbare Rechte verleiht. Nach ständiger Rechtsprechung⁷⁷ müssen Unionshandlungen, die gegenüber Dritten rechtswirksam werden, in jedem Fall einer gerichtlichen Kontrolle zugänglich sein. Der – in formmissbräuchlicher Weise als Empfehlung getarnte – Akt wäre dann beim EuGH anfechtbar und zwar ungeachtet seiner primärrechtlich angeordneten Unverbindlichkeit und Unbekämpfbarkeit. Unmittelbar durchsetzbare Rechte sind im Kodex jedoch nicht zu finden, weshalb eine gegen den Kodex gerichtete Klage wenig Aussicht auf Erfolg hätte; dies trotz möglicherweise starker faktischer Bedeutung⁷⁸. Allfällige Rechtsverletzungen wären ausschließlich über jenen verbindlichen Rechtsakt bekämpfbar, über den der Kodex wirksam würde.

⁷¹ Zu deren teils verbindlicher, teils unverbindlicher Rechtsnatur siehe *Pöschl*, IERM (2010) 12ff.

⁷² Zur Frage der Selbstbindung der Verwaltung vgl. *Crones*, Selbstbindung der Verwaltung im Europäischen Gemeinschaftsrecht (1997) 153ff.

⁷³ *Vöneky/von Achenbach*, Stellungnahme (2008) 3, sprechen in diesem Zusammenhang von einem „Muss“.

⁷⁴ Siehe in diesem Zusammenhang *Crones*, Selbstbindung 153ff. sowie *Frenz*, Handbuch (2010) 442ff.

⁷⁵ Siehe Fn. 67.

⁷⁶ Vgl. auch *Nettesheim*, Artikel 249 (2002) Rz. 215 noch bezugnehmend auf Artikel 230 EG-Vertrag.

⁷⁷ Der Konzeption des Artikel 263 AEUV zufolge, sollen alle Handlungen, die unmittelbar Rechtswirkung erzeugen, gerichtlich überprüfbar sein (Vgl. *Frenz*, Handbuch [2010] 804). Siehe i. d. Z. auch EuGH Rs. 294/83, *Les Vert*, Slg. 1986, 1339 sowie EuG, Rs. T-411/06, *Sogelma*, Urteil v. 8.10.2008, Rn. 37, wonach „jede Handlung einer Gemeinschaftseinrichtung, die dazu bestimmt ist, Rechtswirkungen gegenüber Dritten zu erzeugen, gerichtlich nachprüfbar sein muss.“ Weiters führt er aus, dass in einer Rechtsgemeinschaft nicht hingenommen werden könne, wenn bei derartigen Handlungen eine gerichtliche Kontrolle nicht vorgesehen wäre.

⁷⁸ Vgl. dazu *Vöneky/von Achenbach*, Stellungnahme (2008) 4.

Der Kodex kann jedoch, wie oben erwähnt, eine starke faktische Wirkung erzeugen. Gerade in ihrer politischen und psychologischen Wirkung liegt, der einschlägigen Literatur zufolge, die Bedeutung solcher Empfehlungen und eben nicht in ihrer rechtlichen Dimension⁷⁹. In diesem Zusammenhang sei auch darauf verwiesen, dass zahlreiche Bestimmungen des Kodex rechtlich unbestimmt sind (so beispielsweise die Anordnung, dass NuN-Forschung „sicher und ethisch vertretbar“ sowie nicht moralisch bedrohlich sein soll, Punkt 3.2 Kodex)⁸⁰ und einzelne Anordnungen des Kodex, wie bereits erwähnt, zu einer Forschungsbegrenzung, einem Forschungsausrichtungsgebot sowie zu einer Forschungsfolgenverantwortung führen und damit die Wissenschaftsfreiheit zumindest berühren⁸¹. Als gleichsam „weiches“ Instrument zur Rechtsangleichung⁸² bleibt seine innerstaatliche Durchschlagskraft jedenfalls abzuwarten.

⁷⁹ Schweitzer/Hummer/Obwexer, *Europarecht* (2007) 90; Waldhoff/Ruffert, Artikel 249 (2007) Rz. 126 m. w. N.; Nettesheim, Artikel 249 (2002) Rz. 216.

⁸⁰ Siehe Vöneky/von Achenbach, *Stellungnahme* (2008) 4.

⁸¹ Ebenda insb. 7ff.

⁸² Vgl. von Bogdandy/Bast/Arndt, *ZaöRV*. 2002, 116.

5 Europäische Nanotechnologieregulierung im Werden

5.1 Lebensmittelzusatzstoffe: Die Nanotechnologie zieht in das verbindliche Unionsrecht ein

Die auf Grundlage des Artikel 95 EG-Vertrag im Jahr 2008 beschlossene (und seit Jänner 2010 geltende) Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung⁸³ zielt auf die Verwirklichung des Binnenmarkts sowie auf ein hohes Gesundheitsschutz- und Verbraucherschutzniveau ab; der Umweltschutz ist dabei angemessen zu berücksichtigen.

Ein Lebensmittelzusatzstoff ist nach Artikel 3 Abs. 2 lit. a leg. cit. ein Stoff „mit oder ohne Nährwert, der in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Lebensmittelzutat verwendet wird und einem Lebensmittel aus technologischen Gründen bei der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung zugesetzt wird, wodurch er selbst oder seine Nebenprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können“⁸⁴.

Lebensmittelzusatzstoffe dürfen in der Gemeinschaft nur dann verwendet werden, wenn sie in den dafür vorgesehenen Gemeinschaftslisten (der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe) aufscheinen und nur soweit sie alle in der Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllen. Für die Aufnahme der Lebensmittelzusatzstoffe in die dafür vorgesehenen Gemeinschaftslisten regelt VO 1331/2008⁸⁵ ein einheitliches Zulassungsverfahren. Die Kommission initiiert die Zulassung entweder selbst oder auf Antrag eines Mitgliedstaates oder eines Betroffenen (Artikel 3 Abs. 1 der VO). Als Entscheidungsgrundlage der Kommission dient ein Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Artikel 3 Abs. 2 leg. cit.).

Die Kommission kann bereits in die Gemeinschaftslisten aufgenommene Lebensmittelzusatzstoffe streichen bzw. deren Spezifikationen ändern. Nach Artikel 12 der VO gilt, dass bei einem „Lebensmittelzusatzstoff, der bereits in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, sein Produktionsverfahren oder die verwendeten Ausgangsstoffe erheblich geändert werden oder die Partikelgröße – z. B. durch die Anwendung der Nanotechnologie – geändert wird, [...] dieser nach den neuen Verfahren oder mit den neuen Ausgangsstoffen hergestellte Lebensmittelzusatzstoff als ein anderer Zusatzstoff anzusehen [ist], und [...] ein neuer Eintrag in die Gemeinschaftsliste bzw. eine Änderung der Spezifikationen erforderlich [ist], bevor der Zusatzstoff in Verkehr gebracht werden darf“. Der Produktionsprozess verändert sich – Erwägungsgrund 13 zufolge – beispielsweise dann, wenn ein ursprünglich auf natürliche Weise hergestelltes Produkt fortan künstlich (etwa mittels gentechnischer Modifikationen) erzeugt würde.

⁸³ VO Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, ABIEG L 354/16 v. 13.12.2008.

⁸⁴ Die Unterabsätze i bis xi leg. cit. regeln Ausnahmen zu dieser Bestimmung.

⁸⁵ Verordnung (EG) 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, ABIEG L 354/1 v. 31.12.2008.

Die Lebensmittelzusatzstoff-Verordnung ist damit der erste verbindliche Rechtsakt, der die Nanotechnologie explizit in ihren Anwendungsbereich aufnimmt. Damit legt der Unionsgesetzgeber fest, dass nanotechnologische Stoffe anders zu behandeln sind, als Stoffe, die mittels herkömmlicher Verfahren erzeugt werden. Auf eine Definition für Nanotechnologie bzw. Nanomaterialien verzichtet die Verordnung ebenso wie auf eine nanospezifische Kennzeichnungspflicht.

5.2 Nanomaterialhaltige Kosmetika: Europäisches Verordnungsrecht ab 2013

5.2.1 Der Inhalt der Kosmetik-Verordnung

Seit Jänner 2010 ist die – auf Grundlage des Artikel 95 EG-Vertrages erlassene – EU Kosmetik-Verordnung⁸⁶ in Kraft⁸⁷. Gelten wird sie weitgehend erst ab 2013⁸⁸. Die Verordnung löst rund 55 europäische Rechtsakte ab⁸⁹ und wird spätestens 2013 das derzeit noch anzuwendende österreichische Kosmetikrecht⁹⁰ ablösen bzw. neu ordnen. Mit der Wahl der Rechtsform knüpft die Europäische Union an einen in den vergangenen Jahren eingesetzten Trend im Stoff- und Produktrecht an: Zahlreiche umsetzungspflichtige Richtlinien werden durch einzelne, direkt in den Mitgliedstaaten anwendbare, Verordnungen ausgetauscht⁹¹. Neben der Harmonisierung materiellrechtlicher Stoff- und Produkthanforderungen greifen die unionsrechtlichen Vorgaben zunehmend in die mitgliedstaatlichen Organisations- und Verfahrensstrukturen ein⁹². Nicht anders verhält es sich bei der 2009 beschlossenen Kosmetik-Verordnung.

Neben der Vereinfachung der bisherigen Rechtslage bezweckt die Verordnung eine europaweit einheitliche Vermarktung kosmetischer Mittel⁹³ und ein hohes Maß an Gesundheitsschutz⁹⁴. Anders als etwa im Arzneimittelrecht bzw. bei REACH⁹⁵ werden Umweltbelange nicht vom Regelungsbe-

⁸⁶ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABIEG L 342/59 v. 22.12.2009.

⁸⁷ Vgl. Artikel 40 Kosmetik-Verordnung.

⁸⁸ Ebenda Abs. 2.

⁸⁹ Vgl. dazu *Bowman/van Calster/Friedrichs*, *Nanomaterials and regulation of cosmetics*, *Nature Nanotechnology* 2010, 92.

⁹⁰ Dies sind insb. Bestimmungen im LMSVG, BGBl I 13/2006 i. d. g. F. sowie eine Reihe innerstaatlicher Verordnungen wie die Kontrollmaßnahmenverordnung, BGBl. 168/1996 i. d. g. F., die Kosmetikverordnung, BGBl. II 375/1999 i. d. g. F., die Kosmetik-Farbstoffverordnung, BGBl. 416/1995 i. d. g. F. sowie die Kosmetikkenzeichnungsverordnung, BGBl. 891/1993 i. d. g. F.

⁹¹ Vgl. dazu nur die Entwicklungen im Chemikalienrecht mit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung im Jahr 2007 (Verordnung [EG] 1907/2006), der CLP-Verordnung im Jahr 2009 (Verordnung [EG] 1272/2008) oder der Verabschiedung des „New Legislative Framework“ u.a. durch die Verordnung (EG) 765/2008, die einen – weit in die Verfahrens- und Organisationsautonomie – reichenden neuen Rechtsrahmen für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Produktsicherheitsrecht festlegt. Skeptisch zur institutionellen Autonomie der Mitgliedstaaten siehe *Stöger*, *Gedanken zur institutionellen Autonomie der Mitgliedstaaten am Beispiel der Energieregulierungsbehörden*, *ZÖR* 2010, 247.

⁹² Für den Bereich der Energieregulierung ist dieses Phänomen bereits tiefgehend untersucht. Siehe dazu etwa jüngst *Urbantschitsch*, *Europäisierung der Energieregulierung*, *ÖJZ* 2009, 849 sowie *Stöger*, *ZÖR* 2010, 247.

⁹³ Vgl. insb. die Erwägungsgründe 2 bis 4 Kosmetik-Verordnung.

⁹⁴ Siehe dazu Artikel 1 der Kosmetik-Verordnung.

⁹⁵ Siehe FN. 91.

reich der Kosmetik-Verordnung erfasst. Nichts desto trotz etabliert die Kosmetik-Verordnung ein hohes Sicherheitsniveau am Kosmetikmarkt: und zwar mittels neu geregelter Sicherheitsanforderungen⁹⁶, einer klaren Abgrenzung der Verantwortlichkeiten⁹⁷, ausführlicher Anforderungen an die Sicherheitsbewertung⁹⁸, einer EU-weiten Notifizierungspflicht für Kosmetika⁹⁹, mit zur alten Regelung weitgehend unverändert gebliebenen Bestimmungen zu Tierversuchen¹⁰⁰, mit Anordnungen über Verbraucherinformationen und zum Informationszugang¹⁰¹ sowie mit Marktüberwachungsbestimmungen, einem Schutzklauselverfahren und Regelungen über die Zusammenarbeit der mitgliedstaatlichen und der europäischen Verwaltung^{102, 103}.

5.2.2 **Parlamentarische Impulse für nanospezifische Regelungen**

Neben inhaltlichen Neuerungen ist die Verordnung auch aus anderen Gründen interessant: Die Kosmetik-Verordnung knüpft, soweit ersichtlich, als weltweit erster verbindlicher Rechtsakt an die spezifischen Eigenschaften der Nanotechnologie an¹⁰⁴. Ebenso bahnbrechend, enthält die Verordnung eine Legaldefinition für Nanomaterialien. Die Aufnahme nanospezifischer Regelungen steht – wie bereits oben erwähnt¹⁰⁵ – im Spannungsverhältnis zur 2004 eingeleiteten Regulierungsstrategie der Europäischen Kommission; lautete diese doch bis zuletzt, dass die bestehenden Regelungen „im Prinzip“ ausreichen würden, um den Herausforderungen der Nanotechnologie angemessen begegnen zu können¹⁰⁶.

Die nanospezifischen Impulse stammen weitgehend vom Europäischen Parlament: zum einen setzte es sich in seiner im April 2009 veröffentlichten Parlamentsentschließung¹⁰⁷ allgemein für nanospezifische Neuregelungen ein und zum anderen machte es sich im Rahmen des Rechtssetzungsprozesses konsequent für nanospezifische Kosmetik-Regelungen stark¹⁰⁸. Während das Hauptaugenmerk der Kommission dem Binnenmarkt und einem innovationsoffenen Rechtsrahmen galt, so hatte das Parlament primär den Verbraucherschutz vor Augen. Die nanospezifischen Regelungen der Kosmetik-Verordnung sind einerseits ein kräftiges Lebenszeichen des Europäischen Parlaments, andererseits zeichnen sie ein eindrucksvolles Bild der gegenwärtigen Machtverhältnisse innerhalb des europäischen Institutionengefüges.

⁹⁶ Anstelle der bisherigen Regelung, wonach Kosmetika die menschliche Gesundheit nicht schädigen sollten, sieht Artikel 3 der Kosmetik-Verordnung nunmehr vor, dass Kosmetika „bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen“.

⁹⁷ Vgl. insb. Artikel 4 Kosmetik-Verordnung.

⁹⁸ Vgl. Anhang I der Kosmetik-Verordnung.

⁹⁹ Vgl. Artikel 13 Kosmetik-Verordnung.

¹⁰⁰ Vgl. Artikel 18 Kosmetik-Verordnung.

¹⁰¹ Vgl. Artikel 19ff. Kosmetik-Verordnung.

¹⁰² Vgl. Artikel 22ff., Artikel 25ff. sowie Artikel 29ff. Kosmetik-Verordnung.

¹⁰³ Ausführlich zu den Neuerungen durch die EU Kosmetik-Verordnung siehe *Mildau/Huber*, Die neue EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 – Inhalte und erste Erläuterungen, SOFW-Journal 3/2010, 40.

¹⁰⁴ Vgl. dazu *Bowman/van Calster/Friedrichs*, Nature Nanotechnology 2010, 92.

¹⁰⁵ Siehe Kapitel 3.

¹⁰⁶ KOM (2009) 607, Punkt 6.1., wenn auch vorbehaltlich neuer Erkenntnisse.

¹⁰⁷ Siehe P6_TA(2009)0328.

¹⁰⁸ Siehe dazu *Eisenberger et al*, NanoTrustDossier 017/2010, 5 m. w. N.

5.2.3 Legaldefinition für Nanomaterialien

Inhaltlich knüpfen die nanospezifischen Regelungen an die in Artikel 2 Abs. 1 lit. k Kosmetik-Verordnung festgelegte Definition zu Nanomaterialien an. Demnach sind Nanomaterialien „unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern“. Damit wird vorläufig festgelegt, dass „lösliche bzw. unter physiologischen Bedingungen labile nanoskalige Systeme wie z. B. Nanoemulsionen, Liposomen, Nanosomen oder Niosomen“ nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung fallen¹⁰⁹. Zusätzlich knüpft die Verordnung ihre nanorelevanten Verpflichtungen an die Größenordnung und nicht etwa an spezifische (aufgrund der Größenordnung auftretende) Eigenschaften. Nur wer im Größenbereich zwischen einem und 100 Nanometern produziert, fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung. Das Abweichen eines einzigen Nanometers genügt hingegen, um aus der Verordnung heraus zu fallen¹¹⁰.

Trotz verschiedener Schwächen einer bzw. genau dieser Definition hat der Kosmetikverordnungsgeber eine Legaldefinition für Nanomaterialien eingeführt und Pflichten an sie geknüpft. Zusätzlich zur allgemeinen Verpflichtung, dass nur sichere Kosmetika in Verkehr gebracht werden dürfen¹¹¹, legt Artikel 16 Abs. 1 Kosmetik-Verordnung fest, dass für nanomaterialhaltige Kosmetika ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Konkret manifestiert sich das in Notifizierungs- und Kennzeichnungspflichten.

Das letzte Wort ist jedoch längst nicht gesprochen. Die Kosmetik-Verordnung selbst sieht in Artikel 2 Abs. 3 vor, dass die derzeit normierte Definition jederzeit „an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt“ sowie an internationale Entwicklungen im Rahmen des Komitologieverfahrens¹¹² angepasst werden kann¹¹³. Die weiter unten dargestellten Entwicklungen im Bereich der Novel-Food-Verordnung¹¹⁴ zeigen schon jetzt, dass die Europäische Union keinerlei definatorische Einheitlichkeit beansprucht und in den verschiedenen Rechtsbereichen mit unterschiedlichen Legaldefinitionen operiert. Die dadurch entstehenden Probleme liegen auf der Hand. Eine ermöglichende Technologie – wie die Nanotechnologie¹¹⁵ – reicht in viele unterschiedliche Anwendungsbereiche und überschreitet oftmals auch rechtlich getrennte Fachgebiete. Ein Rechtsrahmen, der diese Anwendungs- und Sachbereichsüberschreitungen nicht nachvollzieht und darüber hinaus in den verschiedenen Bereichen mit unterschiedlichen Definitionen agiert, schafft mitunter erhebliche Rechtsunsicherheit und wirft vermutlich mehr Fragen auf, als er zu beantworten im Stande ist.

¹⁰⁹ Vgl. *Mildau/Huber*, SOFW-Journal 3/2010, 50.

¹¹⁰ *Bowman/van Calster/Friedrichs*, Nature Nanotechnology 2010, 92, vertreten die Auffassung, dass die Festlegung auf eine bestimmte Größenordnung im Stande ist, die Ziele der Verordnung zu vereiteln.

¹¹¹ Vgl. insb. Artikel 3 i V m Artikel 4 Kosmetik-Verordnung.

¹¹² Vgl. den Verweis auf Artikel 5a Abs. 1 bis 4 (Regelungsverfahren mit Kontrolle) und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG (Komitologiebeschluss) in Artikel 32 Abs. 3 Kosmetik-Verordnung.

¹¹³ Damit trägt die Verordnung der Geschwindigkeit der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung Rechnung. Ebenso wie die Legaldefinition können die Anforderungen an die Notifizierungspflicht sowie die Anhänge II und III der Verordnung jederzeit im Rahmen des Komitologieverfahrens geändert werden.

¹¹⁴ Siehe 5.3.

¹¹⁵ In diesem Zusammenhang wäre die Nanotechnologie etwa mit der Mikroelektronik vergleichbar. Vgl. dazu *Eisenberger et al.*, NanoTrustDossier 019/2010, 4.

5.2.4 Exkurs: RoHS-Richtlinie (gefährliche Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)

Unterschiedliche Anwendungsbereiche gebieten mitunter eine differenzierte rechtliche Handhabung wesensgleicher Technologien¹¹⁶. Dass nicht alle Nanoanwendungen über einen Kamm geschoren werden können und nicht einheitlich geregelt werden sollten, bewies jüngst das Europäische Parlament. Im Zuge der derzeitigen Revisionsarbeiten zur RoHS-Richtlinie¹¹⁷ beabsichtigte der dafür zuständige Ausschuss für Umweltfragen „mehrwandige Kohlestoffnanoröhren“ sowie „Nanosilber“ in die Liste der verbotenen Stoffe aufzunehmen und alle nanohaltigen Elektro- und Elektronikgeräte als solche zu kennzeichnen¹¹⁸. Dieser Vorstoß sorgte jedoch für Verwunderung: unzählige IT-Komponenten, die schon seit Jahrzehnten verwendet werden und die aufgrund ihrer Einbindung in größere Strukturen kein Risiko darstellen, würden dadurch in unverhältnismäßiger Weise kennzeichnungspflichtig.¹¹⁹

5.2.5 Notifizierungspflicht für nanomaterialhaltige Kosmetika

Für nanomaterialhaltige Kosmetika gilt – unabhängig von den verwendeten Mengen – ab 11. Juli 2013 sechs Monate vor Inverkehrbringen eine Notifizierungspflicht. Nano-Kosmetika, die noch vor dem 11. Januar 2013 in Verkehr gebracht werden, sind der Kommission zwischen 11. Januar 2013 und 11. Juli 2013 zu notifizieren¹²⁰. Von dieser Notifizierungspflicht ausgenommen sind nach Artikel 16 Abs. 2 leg. cit. jene „Nanomaterialien, die als Farbstoffe, UV-Filter¹²¹ oder Konservierungsstoffe“ verwendet werden bzw. jene nanomaterialhaltigen Kosmetika, deren Inhaltsstoffe bereits in Anhang III der Verordnung geregelt sind. Die der Kommission zu notifizierenden Informationen betreffen in erster Linie toxikologische Daten und Sicherheitsinformationen. Sie umfassen die Identifikation und Spezifikation des Nanomaterials, die geschätzte Menge des jährlich in Verkehr gebrachten Nanomaterials, das toxikologische Profil, Sicherheitsdaten sowie die Expositionsbedingungen.

Die Notifizierungspflicht und die damit untrennbar im Zusammenhang stehende Pflicht der Kommission bis 11. Januar 2014 einen öffentlich zugänglichen Katalog aller vermarkteten nanomaterialhaltigen Kosmetika zu erstellen (Artikel 16 Abs. 10 lit. a leg. cit.), trägt einem mehrfach geäußerten Wunsch Rechnung: Sowohl von Seiten des Europäischen Parlaments¹²² als auch seitens nationaler Parlamente¹²³ wurden eine Meldepflicht und die Einrichtung eines umfassenden Produktregisters gefordert.

¹¹⁶ Lohse, Risiken (2010) 4, spricht sogar von einem Verbot einheitlicher Lösungen, das sich aus den unterschiedlichen, jeweils nicht übertragbaren Gefährdungspotentialen der einzelnen Nanomaterialien und ihrer Anwendungen ergibt.

¹¹⁷ EG-Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, ABIEG L 37 v. 13.2.2003.

¹¹⁸ Siehe dazu die einschlägigen Ausschussdokumente auf www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/organes/envi/envi_20100602_0900.htm, 9.7.2010.

¹¹⁹ Vgl. dazu <http://www.heise.de/tr/blog/artikel/Das-Nanoproblem-der-EU-1030035.html>, 9.7.2010.

¹²⁰ Vgl. dazu die Inkrafttretensbestimmungen der Verordnung, insb. Artikel 40 Abs. 2 iVm Artikel 16 Abs. 3 leg. cit.

¹²¹ Beispielsweise Titandioxid als UV-Filter. Vgl. dazu portal.wko.at/wk/format_detail.wk?AngID=1&StID=533054&DstID=3920&titel=Kosmetikverordnung, 22.6.2010.

¹²² Siehe P6_TA(2009)0328.

¹²³ Siehe dazu die Ausführungen von Eisenberger et al, NanoTrustDossier 018/2010, 2.

Treten künftig Sicherheitsbedenken im Hinblick auf notifizierte nanomaterialhaltige Kosmetika auf, so hat die Kommission eine Stellungnahme vom SCCS („Scientific Committee on Consumer Safety“)¹²⁴ einzuholen (Artikel 16 Abs. 4 Kosmetik-Verordnung). Dies kann jederzeit erfolgen und ist an keine Voraussetzungen geknüpft. Auch Dritte können unter Vorlage geeigneter Informationen das Einholen einer Stellungnahme anregen, allerdings ohne Rechtsanspruch.

Sobald die Stellungnahme einlangt, veröffentlicht die Kommission sie. Vertritt die Europäische Kommission zusätzlich die Auffassung, dass die verwendeten Nanomaterialien potentiell gesundheitsgefährdend sind, dann kann sie die Anhänge II und III der Verordnung (Einschränkung bestimmter Stoffe) jederzeit ändern (Artikel 16 Abs. 6 leg. cit.) und die Verwendung der inkriminierten Stoffe beschränken. Obwohl oder vielleicht gerade weil keine Bindung an die Stellungnahme des SCCS besteht, werden Stellungnahmen jedenfalls veröffentlicht. Unabhängig von der Möglichkeit einer Überprüfung im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens können natürliche und juristische Personen gegen eine Anhangsänderung Rechtsschutz beim EuG nach Artikel 263 AEUV suchen, sofern sie unmittelbar betroffen sind. Erhebt ein Mitgliedstaat Klage gegen eine solche Verordnung, genügt hingegen die Behauptung einer objektiven Rechtswidrigkeit.

Schwieriger ist die Frage zu beantworten, welchen Rechtsschutz es gegen Stellungnahmen des SCCS gibt. Vorausgesetzt man qualifiziert den SCCS als „Einrichtung oder sonstige Stelle“ im Sinne des Artikel 263 AEUV würde eine Nichtigkeitsklage vermutlich regelmäßig daran scheitern, dass die Stellungnahme selbst keine Rechtswirkung gegenüber Dritten entfaltet und überhaupt erst durch eine Kommissionshandlung (rechtlich) wirksam werden kann. Da die SCCS-Stellungnahme nur eine Vorbereitungshandlung für eine endgültige Handlung der Kommission darstellt, wäre die Kommission letztverantwortlich für die streitgegenständliche Stellungnahme¹²⁵ und nicht der SCCS. In diesem Sinne kann eine Nichtigkeitsklage allenfalls gegen eine Handlung der Kommission erhoben werden¹²⁶; indirekt könnte damit auch die Stellungnahme überprüft werden¹²⁷.

Schließlich bleibt noch zu klären, ob Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die Veröffentlichung einer (negativen) Stellungnahme bestehen. Von Interesse sind insbesondere jene Fälle, in denen es nach Veröffentlichung zu keinen weiteren Kommissionshandlungen kommt. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH¹²⁸ ist eine Nichtigkeitsklage dann zulässig, wenn eine Unionshandlung Rechtswirkungen erzeugt und zwar unabhängig von ihrer Form bzw. Rechtsnatur. Entscheidend ist demnach, ob die veröffentlichte Stellungnahme Rechtswirkungen entfaltet¹²⁹. Dies wiederum wird sich überhaupt nur im konkreten Einzelfall feststellen lassen. Würde die Stellungnahme ein Unternehmen „an den Pranger“ stellen, so könnte die Veröffentlichung mit dem Recht auf Datenschutz und Artikel 8 EMRK kollidieren. Erschwerend käme hinzu, dass weder ein Widerruf noch eine Gegendarstellung beansprucht werden kann und darüber hinaus im Verfahren kein Anhörungsrecht¹³⁰

¹²⁴ Zur institutionalisierten wissenschaftlichen Beratung siehe *Kilian/Bromen*, Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt: Wissenschaftliche Beratung auf Europäischer Ebene, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 6/2010, 528.

¹²⁵ In diesem Sinne *Frenz*, Handbuch (2010) 799.

¹²⁶ Vgl. EuG Rs. T-326/99, *Fern Olivieri/Kommission*, Slg. 2003, II-6053, Rn. 49ff. sowie Rn. 51ff. Siehe die Entscheidungsnachweise in *Sauer*, Der Rechtsschutz gegen Entscheidungen und Fachgutachten der Europäischen Agenturen, DVBl. 2009, 1021 (1026) Fn. 54.

¹²⁷ Vgl. *Sauer*, DVBl. 2009, 1021 (1026) mit Verweis auf EuG Rs. T-74/00, *Artogodan*, Slg. 2002, II-4945.

¹²⁸ Vgl. EuGH Rs. C-316/91, *Parlament/Rat*, Slg. 1994, I-625 Rn. 8.

¹²⁹ Zu einer vergleichbaren Situation im innerstaatlichen Recht vgl. VfSlg. 18.747/2009 zur Zulässigkeit der gesetzlichen Ermächtigung von Warnmeldungen durch die FMA. Der VfGH hielt diese Ermächtigung u. a. wegen der mangelnden Rechtsschutzmöglichkeit für verfassungswidrig.

¹³⁰ Artikel 16 Abs. 4 der Kosmetik-Verordnung sieht lediglich vor, dass der SCCS bei fehlenden Daten diese von der verantwortlichen Person anfordern kann.

für das Unternehmen vorgesehen ist¹³¹. Selbst wenn die Bestimmung ausschließlich eine transparente Entscheidungsfindung der Kommission sowie die wissenschaftliche Fundierung politischer Kommissionsentscheidungen bezweckte, so wäre eine Veröffentlichung der Kommission dennoch geeignet, Rechtswirkungen zu entfalten und das ohne gerichtliche Kontrollmöglichkeiten. Dies ist aber nach der Rsp. des EuGH gerade nicht erlaubt¹³². Auch allfällige Haftungsansprüche des Unternehmens gegen die Kommission könnten daran nichts ändern: Schadenersatz alleine vermag den Zustand des an den „Prangerstellens“ nicht zu beseitigen.

Anders wäre der Fall zu beurteilen, wenn die Stellungnahme des SCCS, wie oben bereits erwähnt, eine Änderung der Verordnungsanhänge nach sich zöge. In einem solchen Fall wären sowohl die Stellungnahme als auch die Veröffentlichung nur Teilhandlungen einer späteren Kommissionshandlung. Die Veröffentlichung käme in diesem Fall einer Entscheidungsbegründung gleich, die als solche nicht gesondert anfechtbar wäre.

Wie bereits betont, sind die Rechtsschutzmöglichkeiten jeweils für den konkreten Einzelfall zu ermitteln. A priori auszuschließen ist eine erfolgreiche Nichtigkeitsklage gegen Veröffentlichungsakte und damit mittelbar die Überprüfung einer SCCS-Stellungnahme jedenfalls nicht.

5.2.6 Kennzeichnungspflicht für nanomaterialhaltige Kosmetika

Neben der eben dargestellten Notifizierungspflicht sieht die Verordnung auch eine Kennzeichnungspflicht für nanomaterialhaltige Kosmetika vor (Artikel 19 Kosmetik-Verordnung). Wie die Notifizierungspflicht besteht auch die Kennzeichnungspflicht unabhängig von den verwendeten Nanomengen. Nur ein einziger Nanopartikel löst bereits Kennzeichnungspflichten aus. Ab 11. Juli 2013 sind die nanomaterialhaltigen Stoffe explizit in die Liste der Bestandteile aufzunehmen und durch das Suffix „nano“ als solche zu kennzeichnen (Abs. 1 lit. g leg. cit.). Die Verordnung setzt mit diesem Regelungsmechanismus einen „mündigen“ Verbraucher¹³³ voraus und überlässt ihm, nanomaterialhaltige Produkte zu konsumieren oder eben nicht. Die Information über die Inhaltsstoffe des Produktes gibt dem Konsumenten zumindest eine Wahlmöglichkeit.

Mit Kennzeichnungspflichten wird zumeist versucht, den Verbraucher durch gelindere Mittel als durch beispielsweise Qualitätsvorschriften bzw. Verbote zu schützen¹³⁴ und zugleich die Wirtschaft zu entlasten. Die Folgen einer Nano-Kennzeichnung hängen jedoch maßgeblich mit den in der Bevölkerung vorherrschenden Assoziationen zur Nanotechnologie zusammen: Nur wenn der Konsument mit der Nanotechnologie etwas Positives verbindet, wird er Nanoprodukte auch kaufen. Verknüpft die Bevölkerung mit der Nanotechnologie hingegen etwas grundsätzlich Negatives, verkehrt sich die ursprünglich wirtschaftsfreundliche Intention einer Kennzeichnungspflicht mitunter ins Gegenteil und aus einem anfänglich gelinden Mittel wird rasch ein unverhältnismäßiges.

¹³¹ Zu einem vergleichbaren innerstaatlichen Fall siehe VfSlg. 18.119/2007, in dem der VfGH die gesetzliche Ermächtigung zum „an den Prangerstellen“ einzelner Rundfunkveranstalter durch die Veröffentlichung von Verdachtsmomenten im Rahmen eines Werbemonitorings ohne vorheriges Anhörungsrecht bzw. Gendarstellungsmöglichkeiten für unsachlich hielt.

¹³² EuG, Rs. T-411/06, *Sogelma*, Urteil v. 8.10.2008, Rn. 37. Siehe dazu auch *Riedel*, Rechtsschutz gegen Akte Europäischer Agenturen, EuZW 2009, 565 sowie *Sauer*, DVBl. 2009, 1021.

¹³³ Zur Bedeutung der unterschiedlichen Verbraucherleitbilder für die Dogmatik siehe *Merli*, Öffentliches Recht als Instrument des Verbraucherschutzes, in: Aicher/Holoubek (Hrsg.), Der Schutz von Verbraucherinteressen: Ausgestaltung im Öffentlichen Recht und Privatrecht (2000) 1 (8).

¹³⁴ Ebenda.

5.2.7 Pflichten der Kommission

Die Verordnung verpflichtet auch die Kommission: so hat sie ein Nanoregister zu erstellen (Artikel 16 Abs. 10 lit. a Kosmetik-Verordnung), einen jährlichen Bericht an das Europäische Parlament zu liefern (lit. b leg. cit.) und die Angemessenheit der nanospezifischen Bestimmungen regelmäßig zu überprüfen (Abs. 11 leg. cit.). Der dem Parlament zu liefernde Jahresbericht soll insbesondere neu gemeldete Nanomaterialien, die genaue Anzahl der Notifizierungen sowie die Entwicklungen im Bereich Bewertungsverfahren sowie Informationen über internationale Kooperationsprogramme enthalten. Ein erster Überprüfungsbericht mit allfälligen legislativen Vorschlägen ist bis zum Jahr 2018 zu erstellen.

5.2.8 Innerstaatliche Begleitpflichten und abschließende Bewertung

Innerstaatlich wird die Kosmetik-Verordnung eine Neuordnung des Kosmetikrechts nach sich ziehen. Aufgrund der unmittelbaren Anwendbarkeit der EU Kosmetik-Verordnung ist bestehendes und entgegenstehendes innerstaatliches Recht nicht mehr anzuwenden und gegebenenfalls abzuändern. Vor allem die Bestimmungen zur Marktüberwachung (Artikel 22 leg. cit.) sowie die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Verwaltungen und der europäischen Verwaltung (Artikel 29f. leg. cit.) eignen sich für innerstaatliche Begleitmaßnahmen.

Insgesamt sind die nanospezifischen Regelungen im Kosmetikrecht zu begrüßen. Tragen die Bestimmungen doch zumindest in Teilen dem Umstand Rechnung, dass das Risikowissen über Nanomaterialien nach wie vor gering ist und dass Nanomaterialien aufgrund ihrer Größe andere Eigenschaften haben und andere Expositionsszenarien nach sich ziehen als ihr größeres Bulkmaterial. Aus Sicht der Konsumenten und ganz allgemein im Sinne einer größeren Transparenz ist die Einführung einer nanospezifischen Notifizierungs- und Kennzeichnungspflicht ein Fortschritt. Auch das Risikomanagement wird durch die zentrale Datensammlung erleichtert. Schließlich sind auch die raschen Anpassungsmöglichkeiten im Rahmen des Komitologieverfahrens ein probates Instrument, um mit der schnellen Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie legislativ mithalten zu können. Der Schritt weg von der „prinzipiellen Geeignetheit“ der bestehenden Regelungen hin zu einer spezifischen Nanotechnologieregulierung ist – jedenfalls im Bereich des Kosmetikrechts – positiv zu bewerten.

5.3 Nanotechnologie in neuartigen Lebensmitteln: Inmitten des neu auszuverhandelnden Machtgefüges der europäischen Institutionen

Bereits im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit im Jahr 2000 kündigte die Kommission an, die Bestimmungen zu neuartigen Lebensmitteln zu verschärfen und zu rationalisieren¹³⁵. In den darauffolgenden Jahren wurden die „betroffenen Kreise“ verstärkt konsultiert¹³⁶. Dies führte im Jahr 2008 zu einem Kommissionsvorschlag für eine neue Novel-Food-Verordnung, die sich auf die

¹³⁵ Vgl. KOM (1999) 719 v. 12.1.2000, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, insb. 32f.

¹³⁶ Vgl. KOM (2007) 872 v. 14.1.2008, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, Punkt 1 (Gründe für den Vorschlag und Ziele).

Binnenmarktkompetenz (Artikel 95 EG-Vertrag) stützt und im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens (Artikel 251 EG-Vertrag) zu erlassen ist und sich derzeit in Zweiter Lesung befindet. Sie soll die bis heute geltende Novel-Food-Verordnung¹³⁷ (aus dem Jahr 1997) ablösen. Den Zwecksetzungen des Kommissionsvorschlages entsprechend – und im Einklang mit dem modernen Produktrecht – sollen durch die Neuregelung die menschliche Gesundheit, die Lebensmittelsicherheit, die Verbraucherinteressen sowie der Binnenmarkt gewährleistet werden; und zwar mittels Zulassungs-, Überwachungs-, Etikettierungs- und Verwendungsbestimmungen. Die Verordnungszwecke sind nach wie vor Gegenstand des interinstitutionellen Rechtssetzungsprozesses. Aufgrund der Stellungnahme des Europäischen Parlaments in Erster Lesung¹³⁸ finden sich im Standpunkt des Rates nunmehr sowohl der Umweltschutz als auch der Tierschutz unter den Zwecken der Verordnung¹³⁹. Dem Europäischen Parlament schien diese Ausdehnung hingegen immer noch zu wenig zu sein und im Plenarsitzungsdokument für die Zweite Lesung forderte es zusätzlich Transparenz am Binnenmarkt sowie die Förderung der Agrar- und Nahrungsmittelindustrie¹⁴⁰.

Einer der zentralen Streitpunkte im Laufe des Rechtssetzungsverfahrens war und ist die Aufnahme und Ausgestaltung nanospezifischer Regelungen. Wie bei den übrigen nanorelevanten Regelungen gehen die nanospezifischen Impulse nicht von der Kommission, sondern primär vom Europäischen Parlament aus. Im Kommissionsvorschlag zur Neuregelung der Novel-Food-Verordnung¹⁴¹ spielte die Nanotechnologie so gut wie keine Rolle. Lediglich die Erwägungsgründe sprachen von Nanotechnologien (Erwägungsgrund 6). Danach wären Lebensmittel, die unter Heranziehung einer neuen Produktionstechnologie hergestellt worden wären, als neuartige Lebensmittel einzustufen gewesen. Als Beispiele einer solchen Technologie wurden die Nanotechnologie bzw. die Nanowissenschaften erwähnt. Im Rechtstext selbst fanden sich hingegen noch keine nanospezifischen Regelungen.

Die nanospezifische Kursänderung erfolgte bereits im Rahmen der Ersten Lesung¹⁴². Das Parlament trat für eine ausdrückliche Aufnahme der Nanotechnologie in den Anwendungsbereich der Verordnung ein. Dies sollte u. a. – wie zuvor schon im Kosmetikrecht – mit einer im Rahmen des Komitologieverfahrens jederzeit abänderbaren Begriffsdefinition für Nanomaterialien, einer Vormarktkontrolle nanomaterialhaltiger Lebensmittel, eines eigens für Nanomaterialien entwickelten Risikoeermittlungsverfahrens sowie einer systematischen Kennzeichnungsverpflichtung erfolgen. Auffallend ist, dass die vorgeschlagene Begriffsdefinition von der in der Kosmetik-Verordnung normierten Legaldefinition für Nanomaterialien nicht unwesentlich abweicht.

Nach der im Rahmen der Ersten Lesung in Artikel 3 Abs. 2 Z. cc aufgenommenen Legaldefinition¹⁴³ sind Nanomaterialien „absichtlich hergestellte Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von höchstens 100 Nanometern oder mit funktionell getrennten Teilen im Inneren oder an der Oberfläche, von denen viele, eine oder mehrere äußere Abmessungen in einer Größenordnung von höchstens 100 Nanometern groß sein können, jedoch für den Nanomaßstab kennzeichnende Eigenschaften haben.“ Eigenschaften, die der Ordnungsgeber dabei im Auge hat, sind etwa spezifisch physikalisch-chemische.

¹³⁷ Verordnung (EG) Nr. 257/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABIEG L 43/1 v. 14.2.97.

¹³⁸ T6-0171/2009 v. 25.3.2009.

¹³⁹ 11261/3/2009 v. 15.3.2010 Punkt 2. Umweltschutz- und Tierschutzbelange werden erst in jüngerer Zeit vermehrt in Produktsicherheitsvorschriften aufgenommen.

¹⁴⁰ A7-0152/2010 v. 10.5.2010, Änderungsantrag 35 zu Artikel 1 der Verordnung.

¹⁴¹ KOM (2007) 872.

¹⁴² Siehe schon den Ausschussbericht des zuständigen Ausschusses für Umweltfragen PE409.414 v. 26.6.2008 sowie T6-0171/2009.

¹⁴³ T6-0171/2009.

Gegenwärtig befindet sich die Verordnung nach der Festlegung des Standpunktes des Rates¹⁴⁴ in Zweiter Lesung¹⁴⁵ und auch wenn nanospezifische Regelungen mittlerweile außer Streit stehen, ist deren genaue Ausgestaltung nach wie vor ein Spielball zwischen den Institutionen. Die Knackpunkte sind die Legaldefinition für Nanomaterialien, die damit eng verknüpfte Frage, wie eine solche an den Stand der Technik und der Wissenschaften anzupassen wäre, die Kennzeichnungspflicht sowie geeignete Risikoermittlungsverfahren.

Die Bruchlinien zwischen den Institutionen lassen sich anhand der unterschiedlichen institutionellen Interessen zeichnen. Während das Europäische Parlament hauptsächlich die Verbraucher im Auge hat, sind die vordringlichen Anliegen der Kommission der Binnenmarkt und ein innovationsoffener Regelungsrahmen. Der Rat ist sichtlich bemüht, der Demokratie zum Durchbruch zu verhelfen und will deshalb für technische Regelungen – soweit möglich – das ordentliche Gesetzgebungsverfahren festlegen.

Während das Europäische Parlament für eine systematische und einheitliche Kennzeichnung nachhaltiger Lebensmittel eintritt¹⁴⁶, fordern Kommission¹⁴⁷ und Rat¹⁴⁸ eine bedarfsorientierte und fall-spezifische Kennzeichnung. Hinsichtlich der vom Parlament geforderten Kennzeichnungspflicht für nanomaterialhaltiges Verpackungsmaterial¹⁴⁹ vertritt der Rat die Auffassung, dass eine solche in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt¹⁵⁰. Verpackungsmaterial ist dem Rat zufolge vom Anwendungsbereich der Verordnung 1934/2004¹⁵¹ mit umfasst und deshalb nicht in der Novel-Food-Verordnung zu regeln.

Das Europäische Parlament fordert, dass nur jene nanomaterialhaltigen Lebensmittel für den Markt zugelassen werden dürfen, die anhand geeigneter und zugelassener Methoden sicher bewertet werden können¹⁵². Ungeeignete und nicht anerkannte Methoden zur Sicherheitsbewertung künstlich erzeugter Nanomaterialien hätten defacto ein Moratorium für nanomaterialhaltige Lebensmittel zur Folge¹⁵³. Sowohl die Kommission als auch der Rat lehnen diese Forderung ab. Die Kommission widerspricht dem Parlament insoweit, als es die bestehenden Risikobewertungsverfahren für geeignet und nur Anpassungen und Erweiterungen für notwendig hält¹⁵⁴. Dem Rat zufolge könne man auf eine solche Regelung generell verzichten, da in Zweifelsfällen ohnehin das allgemeine Vorsorgeprinzip anzuwenden wäre. Um die Risikobewertung nötigenfalls anpassen zu können, schlägt der Rat darüber hinaus vor, die Frist bis zur Ingeltungsetzung der Verordnung auf 24 Monate (ab Inkrafttreten der Verordnung) zu erhöhen¹⁵⁵.

¹⁴⁴ 11261/3/2009.

¹⁴⁵ A7-0152/2010.

¹⁴⁶ Vgl. dazu Änderungsantrag 75 zu Artikel 9 Abs. 2d des Plenarsitzungsdokuments für die Zweite Lesung, A7-0152/2010.

¹⁴⁷ Vgl. SP(2009)3060 v. 4.6.2009, Commission communication on the action taken on opinions and resolutions adopted by Parliament in the March I and II 2009 part-session.

¹⁴⁸ Vgl. 11261/09 ADD1, Punkt 2.2.vi.b.

¹⁴⁹ Vgl. 0152/2010, Änderungsantrag 13 zu Erwägungsgrund 7a.

¹⁵⁰ Vgl. 11261/09, Punkt 2.2.vi.a.

¹⁵¹ Vgl. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinie 80/590/EWG und 89/109/EWG.

¹⁵² Vgl. Änderungsantrag 50 zu Artikel 6 Abs. 1a, T6-0171/2009.

¹⁵³ Siehe dazu SCENIHR/002/05, Opinion on: The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies (2005) sowie die Begründung zu Änderungsantrag 50, T6-0171/2009.

¹⁵⁴ SP(2009)3060.

¹⁵⁵ Vgl. dazu 11261/09 ADD1, Punkt 2.2.vi.c.

Ein weiterer Streitpunkt, diesmal zwischen Kommission und Rat, ist die Frage, wie die Legaldefinition für Nanomaterialien künftig zu ändern wäre. Ursprünglich war vorgesehen, die Definitionen – wie schon im Kosmetikrecht¹⁵⁶ – im Rahmen eines Komitologieverfahrens an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie an internationale Entwicklungen anzupassen¹⁵⁷. Aufgrund des Inkrafttretens des Vertrages von Lissabon Ende 2009 und den darin enthaltenen Bestimmungen zu delegierten Rechtsakten (Artikel 290 AEUV) und Durchführungsrechtsakten (Artikel 291 AEUV) war bzw. ist die Verordnung in diesem Punkt neu auszuverhandeln.

Der Rat schränkt die Anpassungsmöglichkeiten der Definitionsbestimmungen in seinem Standpunkt – in Anpassung an den Lissabonner Vertrag – auf die Festlegung weiterer Kriterien ein¹⁵⁸. Nach Auffassung des Rates¹⁵⁹ müssten diese darüber hinaus in der Form von Durchführungsakten nach Artikel 291 AEUV erfolgen. Änderungen, die über eine Festlegung weiterer Kriterien hinausgingen, seien demgemäß überhaupt im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren durchzuführen. Dem widersetzt sich jedoch die Kommission¹⁶⁰. Zum einen meint sie, dass das Festlegen solcher Kriterien keine Ergänzung wesentlicher Bestimmungen sei und deshalb das Verfahren nach Artikel 290 AEUV (delegierte Rechtsakte) anzuwenden ist und nicht Artikel 291 AEUV. Zum anderen hält sie fest, dass die Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt nicht im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens, sondern ebenfalls durch delegierte Rechtsakte zu erfolgen hätte; denn widrigenfalls würde die in der Verordnung verwendete Legaldefinition regelmäßig nicht dem neuesten Stand der Technik und Wissenschaft entsprechen und wohl ebenso wenig den neuesten Entwicklungen auf internationaler Ebene. Dies wiederum könnte negative Folgen hinsichtlich der Innovationstätigkeit in der Lebensmittelindustrie haben, was aber keine spezifisch nanotechnologische Frage, sondern vielmehr eine der praktischen Handhabung der Artikel 290 und 291 AEUV sowie des Verhältnisses zum nach wie vor in Geltung stehenden Komitologiebeschlusses ist¹⁶¹.

War ursprünglich geplant, die Verordnung noch im Jahr 2010 zu beschließen, so ist durch Inkrafttreten des Lissabonner Vertrages mit einem Beschluss der Verordnung und ihren nanospezifischen Regelungen frühestens im Jahr 2011 zu rechnen. Gründe dafür sind die durch den Lissabonner Vertrag notwendig gewordenen Anpassungen im Rechtstext selbst¹⁶², die durch Inkrafttreten des Vertrages entstandene vorübergehende Destabilisierung des Institutionengleichgewichts sowie die unabhängig davon bestehenden Bruchlinien zwischen den Institutionen.

¹⁵⁶ Vgl. dazu Punkt 5.2.

¹⁵⁷ Vgl. dazu beispielsweise den Vorschlag des Parlaments in Erster Lesung T6-0171/2009.

¹⁵⁸ Vgl. dazu beispielsweise noch den – vor Inkrafttreten des Lissabonner Vertrages – beschlossenen Ratsstandpunkt 111261/09 vom 7.11.2009, der in Erwägungsgrund 36 noch von der Anwendung des Komitologieverfahrens spricht.

¹⁵⁹ Vgl. 11261/09 ADD 1 REV. 1, 6.

¹⁶⁰ Vgl. KOM (2010) 124 v. 24.3.2010, Mitteilung der Kommission: betreffend den Standpunkt des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, Punkt 3f. sowie die Erklärung der Kommission im Anhang.

¹⁶¹ Siehe zu dieser Problematik KOM (2009) 673 v. 9.12.2009, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council: Implementation of Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union sowie 2010/2021(INI) v. 2.3.2010, Entwurf eines Berichts des Rechtsausschusses zur Übertragung legislativer Zuständigkeiten.

¹⁶² Vgl. 11261/09 ADD 1 REV. 1.

5.4 Lebensmittelverbraucherinformation: Parlament bleibt treibende Kraft des nanospezifischen Verbraucherschutzes

Ein weiteres Zeichen dafür, dass das Parlament die Impulse für nanospezifische Regelungen im Unionsrecht und damit auch für den Konsumentenschutz gibt, ist der aus dem Jahr 2008 stammende Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel¹⁶³. Während der Kommissionsvorschlag keine nanotechnologischen Kennzeichnungsvorschriften vorsieht, enthält die in Erster Lesung im Mai 2010 angenommene Stellungnahme des Europäischen Parlaments bereits nanospezifische Kennzeichnungsvorschriften¹⁶⁴. Der geänderte Text normiert, dass nanomaterialhaltigen Produkten in ihrem Zutatenverzeichnis der Zusatz „Nano“ beigefügt werden muss (Artikel 19 Abs. 1a leg. cit.). Aufgrund des noch ausstehenden Rechtsetzungsprozesses ist mit einem Beschluss der Verordnung nicht vor 2014 zu rechnen¹⁶⁵.

¹⁶³ KOM (2008) 0040.

¹⁶⁴ Vgl. dazu P7_TA(2010)0222 sowie den dieser Parlamentsentschließung zugrunde liegenden Bericht A7-0109/2010 des Ausschusses für Umweltfragen. Einer der Änderungsanträge (Änderungsantrag 536, 2008/2008 [COD]), sah vor, dass auch Lebensmittel, deren Verpackung Nanomaterialien enthält, als solche mit dem Zusatz „Verpackung mit Nanomaterialien“ gekennzeichnet werden müssen.

¹⁶⁵ Vgl. dazu ein Interview mit der zuständigen EP-Berichterstatterin *Renate Sommer*,

www.europarl.europa.eu/news/public/story_page/

063-76392-169-06-25-911-20100618STO76328-2010-18-06-2010/default_en.htm, 25.6.2010.

6 Zusammenfassung und Ausblick

Die im Jahr 2004 ins Leben gerufene Nano-Regulierungsstrategie manifestiert sich Schritt für Schritt in unverbindlichen wie verbindlichen Rechtsakten. Zeitlich an erster Stelle steht der Kodex. Dieser stellt als nicht verbindlicher Rechtsakt ein Anreizsystem für eine „verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien“ dar. Im Bereich des verbindlichen Unionsrechts finden sich nanospezifische Regelungen mittlerweile im Lebensmittel- sowie im Kosmetikrecht. Bevorzugte Handlungsform ist die unmittelbar in den Mitgliedstaaten geltende Verordnung. Spezielle Testmethoden und Testverfahren für die Risikoermittlung und die Risikoverwaltung, materielle und formelle Zulassungsregelungen sowie Verwendungsbestimmungen, Sicherheitsbewertungen, Melde- und Notifizierungspflichten, Kennzeichnungspflichten, Verbraucherinformationen und Register sowie Informations-, Überwachungs- und Kontrollsysteme bilden den Instrumentenmix, der die Nanotechnologien steuert und reguliert.

Der Kodex versucht die Adressaten einerseits zu sicherer Nanotechnologieforschung zu verpflichten und andererseits die Forschungsausrichtung in mehrfacher Weise zu steuern. Insbesondere Letzteres geschieht offensichtlich angesichts des unvorhersehbaren Entwicklungspotentials. Aufgrund ungewisser Risiken fordert der Kodex „sichere Forschung“ und Risikoabwägungen zwingend zum Bestandteil von Forschungsförderungsanträgen zu machen. Noch diffuser sind die Vorstellungen darüber, wie eine Forschungsausrichtungsverantwortung bzw. Forschungsfolgenverantwortung auszusehen hat. Der Kodex empfiehlt jedenfalls ethisch vertretbare Forschung, verlangt biologisch, physisch oder moralisch bedrohliche Forschung nicht durchzuführen, Rechenschaft für soziale, ökologische und gesundheitliche Folgen abzulegen und Forschung grundsätzlich gemeinwohlförderlich und zum größtmöglichen allgemeinen Nutzen zu betreiben. Mit diesen unverbindlichen Zielvorgaben versucht der Kodex ein rechtliches wie tatsächliches Vakuum zu füllen. Der Mangel einschlägiger unionsrechtlicher Regelungskompetenzen wird durch unverbindliche Anordnungen kompensiert und die Forschungsfolgenverantwortung an die Forschung selbst delegiert.

Deutlicher sind hingegen die nanospezifischen Regelungen im Bereich des Kosmetik- und Lebensmittelrechts. Anders als der Kodex sind sie nicht auf einen ethischen Einsatz der Nanotechnologien gerichtet, sondern dienen viel mehr der Gefahrenabwehr, der Risikovorsorge und der Innovationsförderung. Die Neuregelungen knüpfen zumeist an der Größe der Nanomaterialien an. Für die Gefahrenabwehr bedarf es keiner spezifischen Regelungen, sobald die Gefahr erkannt ist, greifen ohnehin die Regelungsmechanismen des traditionellen Produkt- und Stoffrechts. Eine angemessene Risikovorsorge wird mittels unterschiedlicher nanospezifischer Instrumente unterstützt: etwa durch Risikobewertungsverfahren und Risikomanagementsysteme oder Melde- und Notifizierungspflichten. Innovationstätigkeit wird beispielsweise mittels Kennzeichnungspflichten anstelle ausufernder Qualitätsvorschriften oder Verbote gefördert. Für die Innovationsförderung gilt aber im Prinzip das zuvor schon für die Gefahrenabwehr Gesagte: Innovation wird in der Regel nicht durch nanospezifische Regelungen gewährleistet, sondern durch allgemeine Bestimmungen wie beispielsweise forschungsspezifische Datenschutzbestimmungen.

Die Zielsetzungen der einzelnen Rechtsakte sowie die Absichten der einzelnen institutionellen Akteure spiegeln eine Fülle widerstreitender Interessen. Der Kodex steht im Spannungsverhältnis zwischen Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsaspekten auf der einen und der Wissenschaftsfreiheit auf der anderen Seite. Bei den verbindlichen Rechtsakten wird zwischen der Verwirklichung des Binnenmarktes und dem Gesundheits-, Verbraucher-, Umwelt- und Sicherheitsschutz ausgeglichen. Auch bei den Unionsorganen lassen sich – institutionell bedingte – Interessengegensätze festmachen. Als Motor der Integration will die Kommission den Binnenmarkt verwirklichen und ein möglichst innovationsfreundliches rechtliches Umfeld gestalten. Das Parlament fungiert bei der

Nanotechnologieregulierung eindeutig als „Bürgeranwalt“ und vertritt die Verbraucher. Demokratische Anliegen wagt wider Erwarten nicht vordringlich das Europäische Parlament, sondern der Rat.

Über künftige Entwicklungen im Bereich des Kodex kann man kaum Aussagen treffen: Daten über eine bereits erfolgte mitgliedstaatliche Durchführung des Kodex sind ebenso wenig verfügbar wie systematisierte Informationen über eine Anwendung des Kodex durch die Union selbst. Hinsichtlich der weiteren Entwicklung der Nanotechnologieregulierung im Bereich des verbindlichen Unionsrechts lassen sich konkretere Aussagen treffen: Neben den – nach wie vor im Rechtssetzungsprozess befindlichen – Rechtsakten sind insbesondere im Arbeitnehmerschutzrecht, im Stoffrecht, im Medizinprodukte- und Arzneimittelrecht sowie im Anlagen- und im Umweltrecht nanospezifische Neuerungen zu erwarten¹⁶⁶. Ein Register sämtlicher am Markt befindlicher nanomaterialhaltiger Produkte samt Verwendungszwecken soll im Jahr 2011 fertig sein¹⁶⁷. Bei der Überprüfung der nanorelevanten Rechtsbereiche wird der Fokus auf der Umsetzung und Anwendung liegen¹⁶⁸.

Je mehr über die Risiken bekannt wird, desto eher ist mit spezifischer Regulierungstätigkeit zu rechnen. Ein fundamentaler Bruch mit der bisherigen Vorgangsweise ist zwar nicht auszuschließen, aber aus heutiger Sicht auch nicht besonders wahrscheinlich.

¹⁶⁶ Vgl. dazu P6_TA(2009)0328 sowie KOM (2009) 607.

¹⁶⁷ KOM (2009) 607.

¹⁶⁸ Ebenda.

7 Literatur

- Beyerlein, 2006, The Need and Purpose of a „Nanotechnology Act“ in Germany and Europe, *Nanotech. L. & Bus.* (3), 539.
- Biervert, 2009, Artikel 249, in: Schwarze (Hrsg.), *EU-Kommentar*, Baden-Baden: Nomos Verlag.
- Bijker, 1995, *Of Bicycles, Bakelites and Bulbs. Towards a Theory of Sociotechnical Change*, Cambridge: The MIT Press.
- Boeing, Nano?! , 2002, *Die Technik des 21. Jahrhunderts*, Berlin: Rowohlt.
- Bowman, Hodge, 2006, Nanotechnology: Mapping the wild regulatory frontier, *Futures* 38, 1060.
- Bowman, Hodge, 2007, A Small Matter of Regulation: An International Review of Nanotechnology Regulation, *The Columbia Science and Technology Law Review*, 1.
- Bowman, Hodge, 2008, A Big Regulatory Tool-Box for a Small Technology, *NanoEthics* 2(2), 193.
- Bowman, van Calster, Friedrichs, 2010, Nanomaterials and regulation of cosmetics, *Nature Nanotechnology*, 92.
- Crones, 1997, *Selbstbindung der Verwaltung im Europäischen Gemeinschaftsrecht*, Baden-Baden: Nomos.
- Davy B., 1983, Legalität durch Sachverstand? Zur Bestimmbarkeit von Technik-Klauseln im österreichischen Verwaltungsrecht, *ZfV*, 485.
- Davy B., 1990, *Gefahrenabwehr im Anlagenrecht*, Wien, New York: Springer.
- Drexler, 1996, *Engines of Creation*, London: Fourth Estate.
- EGE, 2007, *Opinion on the ethical aspects of nanomedicine*.
- Eifert, Hoffmann-Riem (Hrsg.), 2009, *Innovationsverantwortung*, Berlin: Duncker & Humblot.
- Eisenberger, 2010, Technik der Grundrechte – Grundrechte der Technik, in: FS-Korinek, Wien, New York: Springer, 115.
- Eisenberger, Nentwich, Fiedeler, Gzásó, Simkó, 2010, Nano-Regulierung in der Europäischen Union, NanoTrustDossier 017, Wien: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) [<epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier017.pdf>](http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier017.pdf).
- Eisenberger, Nentwich, Fiedeler, Gzásó, Simkó, 2010, Nano-Regulierung in Österreich (I): Stoff- und Produktrecht, NanoTrustDossier 018; Wien: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) [<epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier018.pdf>](http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier018.pdf).
- Eisenberger, Nentwich, Fiedeler, Gzásó, Simkó, 2010, Nano-Regulierung in Österreich (II): ArbeitnehmerInnenschutz, Anlagen- und Umweltrecht 019, Wien: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA), [<epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier019.pdf>](http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier019.pdf).
- EMA, *Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use* (2006).
- Europäische Kommission, 1999, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM(1999)719 (beschlossen am 12.1.2000).
- Europäische Kommission, 2004, Mitteilung der Kommission – Auf dem Weg zu einer europäischen Strategie für Nanotechnologie, KOM(2004)338 (beschlossen am 12.5.2004).

- Europäische Kommission, 2005, Mitteilung der Kommission: Nanowissenschaften und Nanotechnologien – Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009, KOM(2005)243 (beschlossen am 7.6.2005).
- Europäische Kommission, 2007, Mitteilung der Kommission: Nanowissenschaften und Nanotechnologien – Ein Aktionsplan für Europa 2005-2009. Erster Durchführungsbericht 2005-2007, KOM(2007)505 (beschlossen am 6.9.2007).
- Europäische Kommission, 2008, Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien, K(2008)424 (beschlossen am 7.2.2008).
- Europäische Kommission, 2008, Mitteilung der Kommission: Regelungsaspekte bei Nanomaterialien, KOM(2008)366 (beschlossen am 17.6.2008).
- Europäische Kommission, 2009, Mitteilung der Kommission: An die Zukunft denken – Entwicklungen einer gemeinsamen Strategie für Schlüsseltechnologien, KOM(2009)512 (beschlossen am 30.9.2009).
- Europäische Kommission, 2009, Mitteilung der Kommission: Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009, KOM(2009)607 (beschlossen am 29.10.2009).
- Europäisches Parlament, 2009, Regelungsaspekte bei Nanomaterialien – Entschließung des Europäischen Parlaments, P6_TA(2009)0328 (beschlossen am 24.4.2009).
- European Commission, 2008, Commission Staff Working Paper: Regulatory Aspects of Nanomaterials, SEC(2008)2036 (beschlossen am 17.6.2008).
- European Commission, 2009, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council: Implementation of Article 290 of the Treaty on the Functioning of the European Union, COM(2009)673 (beschlossen am 9.12.2009).
- Feynman, 1961, There's Plenty of Room at the Bottom, in: Horace (ed.), Miniaturization, New York: Reinhold Publishing, 282.
- Fiedeler, Nentwich, Simkó, Gázsó, 2009, Was ist eigentlich Begleitforschung zur Nanotechnologie? NanoTrustDossier 011, Wien: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA), epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier011.pdf.
- Fiedeler, Simkó, Gázsó, Nentwich, 2008, Zur Definition der Nanotechnologie, NanoTrustDossier 001, Wien: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA), epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier001.pdf.
- Fiedler, Reynolds, 1994, Legal Problems of Nanotechnology: An Overview, S. Cal. Inderdisc. L. J., 593.
- Forrest, 1989, Regulating Nanotechnology Development, www.foresight.org/nano/Forrest1989.html.
- Frenz, 2010, Handbuch Europarecht: Wirkungen und Rechtsschutz, Bd. 5, Berlin: Springer.
- Führ, Hermann, Merenyi, Moch, Müller, 2007, Rechtsgutachten Nano-Technologien.
- Greßler, Nentwich, Simkó, Gázsó, Fiedeler, 2009, Nano-Konsumprodukte in Österreich, NanoTrustDossier 009, Wien: Österreichische Akademie der Wissenschaften, Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA), epub.oew.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier009.pdf.

- Grunwald, Fleischer, 2007, Nanotechnologie – Wissenschaftliche Basis und Gesellschaftliche Folgen, in: Gázsó, Greßler und Schiemer (Hrsg.), Nano – Chancen und Risiken aktueller Technologien, Wien, New York: Springer, 1.
- Härtel, 2006, Handbuch – Europäische Rechtsetzung, Berlin, Heidelberg: Springer.
- Hendler, Marburger, Reiff, Schröder (Hrsg.), 2009, Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung, Berlin: Erich Schmidt Verlag.
- Hetmeier, 2010, Artikel 288 AEUV, in: Bochart/Lenz (Hrsg.), Kommentar nach dem Vertrag von Lissabon (2010), München: C.H.Beck.
- Hoffmann-Riem, 1997, Innovationen durch Recht und im Recht, in: Schulte (Hrsg.), Technische Innovation und Recht – Antrieb oder Hemmnis?, Heidelberg: C.F. Müller Verlag, 3.
- Hoffmann-Riem, Fritzsche, 2009, Innovationsverantwortung – zur Einleitung, in: Eifert und Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationsverantwortung, Berlin: Duncker & Humblot, 9.
- Holoubek/Potacs (Hrsg.), Öffentliches Wirtschaftsrecht, zweite Auflage, Bd. 2, Wien, New York: Springer.
- Joy, 2000, Why the future doesn't need us, Wired 2000 Nr. 8.04.
- Kilian, Bromen, 2010, Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt: Wissenschaftliche Beratung auf Europäischer Ebene, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz (6), 528.
- Lohse, 2010, (Noch) ungewisse Risiken: gesetzgeberische Handlungsmöglichkeiten und –pflichten am Beispiel der Nanotechnologien, in: Dalibor et al (Hrsg.), Risiko im Recht – Recht im Risiko (Manuskript im Druck).
- Marchant, Sylvester, 2006, Transnational Models for Regulation of Nanotechnology, J. L. Med. & Ethics 34, 714.
- Merli, 2000, Öffentliches Recht als Instrument des Verbraucherschutzes, in: Aicher und Holoubek (Hrsg.), Der Schutz von Verbraucherinteressen: Ausgestaltung im Öffentlichen Recht und Privatrecht, Lexis Nexis ARD ORAC.
- Mildau, Huber, 2010, Die neue EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 – Inhalte und erste Erläuterungen, SOFW-Journal (3), 40.
- Nettesheim, 2002, Artikel 249 EGV, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), Das Recht der Europäischen Union, München: C.H.Beck.
- Paschen, Coenen, Fleischer, Grünwald, Oertel, Revermann, 2004, Nanotechnologie – Forschung, Entwicklung, Anwendung, Berlin, Heidelberg: Springer.
- Pauger, 1993, Die Umweltverträglichkeitsprüfung im Spannungsfeld von Politik, Recht und Technik, ÖZW, 2.
- Pöschl, 2010, Von der Forschungsethik zum Forschungsrecht: Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit? IERM (Manuskript im Druck).
- Riedel, 2009, Rechtsschutz gegen Akte Europäischer Agenturen, EuZW, 565.
- Roco, Bainbridge (Hrsg.), 2003, Converging Technologies for Improving Human Performance – Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.
- Ruffert, 2007, Artikel 249 EGV, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV Kommentar, München: H.C. Beck.

- Saria (Hrsg.), 2007, Der „Stand der Technik“ – Rechtliche und technische Aspekte der „Technikklauseln“, Wien: Neuer Wissenschaftlicher Verlag.
- Sauer, 2009, Der Rechtsschutz gegen Entscheidungen und Fachgutachten der Europäischen Agenturen, DVBl., 1021.
- SCENIHR, 2005, Opinion on: The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, European Commission.
- SCENIHR, 2009, Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, European Commission.
- Scherzberg, 2009, Innovationsverantwortung in der Nanotechnologie, in: Eifert/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Innovationsverantwortung, Berlin: Duncker & Humblot, 185.
- Scherzberg, 2010, Innovationen und Recht: Zum Stand der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Offene Rechtswissenschaft: Ausgewählte Schriften und begleitende Analysen, Tübingen: Mohr Siebeck, 273.
- Scherzberg, 2010, Risikoabschätzung unter Ungewissheit – Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie, ZUR (6), 303.
- Scherzberg, Wendorff (Hrsg.), 2009, Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, Berlin: De Gruyter Recht.
- Schmid, 2009, Chancen und Risiken der Nanotechnologie aus naturwissenschaftlicher und technischer Sicht, in: Hendl, Marburger, Reiff und Schröder (Hrsg.), Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung, Berlin: Erich Schmidt Verlag, 11.
- Schulev-Steindl, 2010, Umweltrecht – eine Disziplin im Zeichen globaler Ressourcenknappheit, RdU, 1.
- Schweitzer/Hummer/Obwexer, 2007, Europarecht, Wien: Manz Verlag.
- Stöger, 2010, Gedanken zur institutionellen Autonomie der Mitgliedstaaten am Beispiel der Energieregulierungsbehörden, ZÖR, 247.
- Stokes, 2009, Regulating nanotechnologies: sizing up the options, Legal Studies (2), 281.
- Taniguchi, 1974, On the Basic Concept of „Nano-Technology“, Proceedings of the ICPE.
- Urbantschitsch, 2009, Europäisierung der Energieregulierung, ÖJZ, 849.
- Van Calster, 2006, Regulating Nanotechnology in the European Union, Nanotech. L. & Bus. (4), 52.
- von Bogdandy/Bast/Arndt, 2002, Handlungsformen im Unionsrecht: Empirische Analysen und dogmatische Strukturen in einem vermeintlichen Dschungel, ZaöRV, 77.
- Vöneky, von Achenbach, 2008, Erste Stellungnahme zu der „Empfehlung der Kommission für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und –technologien.
- Wendorff, 2009, Nanochemie, in: Scherzberg und Wendorff (Hrsg.): Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, Berlin: De Gruyter Recht, 3.

Bisher erschienene manu:scripte

- ITA-01-01 Gunther Tichy, Walter Peissl (12/2001): Beeinträchtigung der Privatsphäre in der Informationsgesellschaft. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_01_01.pdf>
- ITA-01-02 Georg Aichholzer(12/2001): Delphi Austria: An Example of Tailoring Foresight to the Needs of a Small Country. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_01_02.pdf>
- ITA-01-03 Helge Torgersen, Jürgen Hampel (12/2001): The Gate-Resonance Model: The Interface of Policy, Media and the Public in Technology Conflicts. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_01_03.pdf>
- ITA-02-01 Georg Aichholzer (01/2002): Das ExpertInnen-Delphi: Methodische Grundlagen und Anwendungsfeld „Technology Foresight“. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_02_01.pdf>
- ITA-02-02 Walter Peissl (01/2002): Surveillance and Security – A Dodgy Relationship. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_02_02.pdf>
- ITA-02-03 Gunther Tichy (02/2002): Informationsgesellschaft und flexiblere Arbeitsmärkte. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_02_03.pdf>
- ITA-02-04 Andreas Diekmann (06/2002): Diagnose von Fehlerquellen und methodische Qualität in der sozialwissenschaftlichen Forschung. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_02_04.pdf>
- ITA-02-05 Gunther Tichy (10/2002): Over-optimism Among Experts in Assessment and Foresight. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_02_05.pdf>
- ITA-02-06 Hilmar Westholm (12/2002): Mit eDemocracy zu deliberativer Politik? Zur Praxis und Anschlussfähigkeit eines neuen Mediums. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_02_06.pdf>
- ITA-03-01 Jörg Flecker und Sabine Kirschenhofer (01/2003): IT verleiht Flügel? Aktuelle Tendenzen der räumlichen Verlagerung von Arbeit. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_03_01.pdf>
- ITA-03-02 Gunther Tichy (11/2003): Die Risikogesellschaft – Ein vernachlässigtes Konzept in der europäischen Stagnationsdiskussion. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_03_02.pdf>
- ITA-03-03 Michael Nentwich (11/2003): Neue Kommunikationstechnologien und Wissenschaft – Veränderungspotentiale und Handlungsoptionen auf dem Weg zur Cyber-Wissenschaft. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_03_03.pdf>
- ITA-04-01 Gerd Schienstock (1/2004): Finnland auf dem Weg zur Wissensökonomie – Von Pfadabhängigkeit zu Pfadentwicklung. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_04_01.pdf>
- ITA-04-02 Gunther Tichy (6/2004): Technikfolgen-Abschätzung: Entscheidungshilfe in einer komplexen Welt. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_04_02.pdf>
- ITA-04-03 Johannes M. Bauer (11/2004): Governing the Networks of the Information Society – Prospects and limits of policy in a complex technical system. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_04_03.pdf>
- ITA-04-04 Ronald Leenes (12/2004): Local e-Government in the Netherlands: From Ambitious Policy Goals to Harsh Reality. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_04_04.pdf>
- ITA-05-01 Andreas Krisch (01/2005): Die Veröffentlichung des Privaten – Mit intelligenten Etiketten vom grundsätzlichen Schutz der Privatsphäre zum Selbstschutz-Prinzip. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_05_01.pdf>
- ITA-05-02 Petra Grabner (12/2005): Ein Subsidiaritätstest – Die Errichtung gentechnikfreier Regionen in Österreich zwischen Anspruch und Wirklichkeit. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_05_02.pdf>
- ITA-05-03 Eva Buchinger (12/2005): Innovationspolitik aus systemtheoretischer Sicht – Ein zyklisches Modell der politischen Steuerung technologischer Innovation. <www.oeaw.ac.at/ita/pdf/ita_05_03.pdf>
- ITA-06-01 Michael Latzer (06/2006): Medien- und Telekommunikationspolitik: Unordnung durch Konvergenz – Ordnung durch Mediamatikpolitik. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_06_01.pdf>
- ITA-06-02 Natascha Just, Michael Latzer, Florian Saurwein (09/2006): Communications Governance: Entscheidungshilfe für die Wahl des Regulierungsarrangements am Beispiel Spam. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_06_02.pdf>
- ITA-06-03 Veronika Gaube, Helmut Haberl (10/2006): Sozial-ökologische Konzepte, Modelle und Indikatoren nachhaltiger Entwicklung: Trends im Ressourcenverbrauch in Österreich. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_06_03.pdf>
- ITA-06-04 Maximilian Fochler, Annina Müller (11/2006): Vom Defizit zum Dialog? Zum Verhältnis von Wissenschaft und Öffentlichkeit in der europäischen und österreichischen Forschungspolitik. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_06_04.pdf>
- ITA-06-05 Holger Floeting (11/2006): Sicherheitstechnologien und neue urbane Sicherheitsregimes. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_06_05.pdf>
- ITA-06-06 Armin Spök (12/2006): From Farming to „Pharming“ – Risks and Policy Challenges of Third Generation GM Crops. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_06_06.pdf>
- ITA-07-01 Volker Stelzer, Christine Rösch, Konrad Raab (3/2007): Ein integratives Konzept zur Messung von Nachhaltigkeit – das Beispiel Energiegewinnung aus Grünland. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_01.pdf>

- ITA-07-02 Elisabeth Katzlinger (3/2007): Big Brother beim Lernen: Privatsphäre und Datenschutz in Lernplattformen. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_02.pdf>
- ITA-07-03 Astrid Engel, Martina Erlemann (4/2007): Kartierte Risikokonflikte als Instrument reflexiver Wissenspolitik. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_03.pdf>
- ITA-07-04 Peter Parycek (5/2007): Gläserne Bürger – transparenter Staat? Risiken und Reformpotenziale des öffentlichen Sektors in der Wissensgesellschaft. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_04.pdf>
- ITA-07-05 Helge Torgersen (7/2007): Sicherheitsansprüche an neue Technologien – das Beispiel Nanotechnologie. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_05.pdf>
- ITA-07-06 Karen Kastenhofer (9/2007): Zwischen „schwacher“ und „starker“ Interdisziplinarität. Die Notwendigkeit der Balance epistemischer Kulturen in der Sicherheitsforschung zu neuen Technologien. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_06.pdf>
- ITA-07-07 Ralf Lindner, Michael Friedewald (9/2007): Gesellschaftliche Herausforderungen durch „intelligente Umgebungen. Dunkle Szenarien als TA-Werkzeug. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_07.pdf>
- ITA-07-08 Alfons Bora (11/2007): Die disziplinären Grundlagen der Wissenschaft. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_07_08.pdf>
- ITA-08-01 Alexander Degelsegger (5/2008): „Frames“ in sozialwissenschaftlichen Theorieansätzen. Ein Vergleich aus der Perspektive der Technikforschung. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_08_01.pdf>
- ITA-08-02 Jens Hoff (11/2008): Can The Internet Swing The Vote? Results from a study of the 2007 Danish parliamentary election. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_08_02.pdf>
- ITA-09-01 Georg Aichholzer, Doris Allhutter (2/2009): e-Participation in Austria: Trends and Public Policies. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_09_01.pdf>
- ITA-09-02 Michael Nentwich (11/2009): Cyberscience 2.0 oder 1.2? Das Web 2.0 und die Wissenschaft. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_09_02.pdf>
- ITA-09-03 Hilmar Westholm (12/2009): Wandel der Formen politischer Partizipation und der Beitrag des Internet. Schlussfolgerungen aus Bevölkerungsbefragungen in Deutschland. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_09_03.pdf>
- ITA-10-01 Iris Eisenberger (12/2010): Kleine Teile, große Wirkung? Nanotechnologieregulierung in der Europäischen Union. <epub.oeaw.ac.at/ita/ita-manuscript/ita_10_01.pdf>