

---

# REACH – Komitologie und Rechtsschutz

Dominik Martel\*

## Inhalt

A. Einleitung	604
I. Einführung in die Thematik	604
II. Grundstruktur von REACH	607
1. Registrierung	607
2. Evaluierung	608
3. Autorisierung	608
III. Vollzug von Gemeinschaftsrecht	609
B. Komitologie	610
I. Komitologie im Allgemeinen	610
1. Grundlagen	610
2. Komitologieverfahren	613
a) Beratungsverfahren	613
b) Verwaltungsverfahren	613
c) Regelungsverfahren	614
d) Regelungsverfahren mit Kontrolle	614
3. Bedeutung und Ausblick	615
II. Risikoregulierung	618
1. Risiko und Abgrenzungen	618
2. Risikovorsorge im Stoffrecht	619
III. Die Rolle der ECHA	621

---

\* Dominik Martel LL.M. ist Rechtsanwalt in der Kanzlei Busmann (Osnabrück) mit dem Schwerpunkt Umwelt- und Energierecht. Dieser Beitrag ist die etwas gekürzte Fassung der Masterarbeit zur Erlangung des Grades eines Master of Laws. Besonderer Dank gebührt den Herren Professoren Dr. Quick und Dr. Sanden für die Motivation zur Erstellung dieses Beitrags.

IV.	Das Komitologieverfahren in der REACH-Verordnung	622
1.	Bezugsnorm Art. 133 REACH-VO	622
2.	Die Aufgaben des Komitologieverfahrens in der REACH-Verordnung	623
a)	Maßnahmen zur Durchführung der Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen	623
b)	Verfahren bei der Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften	624
c)	Kriterien für Registrierungsdossiers	625
d)	Entscheidung der Kommission bei Zuständigkeitsfragen	625
e)	Durchführungsmaßnahmen bei der Anforderung weiterer Informationen	625
f)	Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung	626
g)	Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV	626
h)	Ermittlung von Stoffen	628
i)	Verfahren für Zulassungsentscheidungen	629
j)	Erlass von neuen Beschränkungen	631
k)	Änderung von geltenden Beschränkungen	632
l)	Erlass von Gebühren- und Entgeltverordnung	633
m)	Festlegung der Qualifikation der Mitglieder der Widerspruchskammer	633
n)	Verfahren der Widerspruchskammer	633
o)	Entscheidung bei vorläufigen Maßnahmen eines Mitgliedstaats	634
p)	Änderung der Anhänge der REACH-Verordnung	634
q)	Durchführungsvorschriften	635
r)	Überprüfungen	635
V.	Bewertung	635
C.	Rechtsschutz	637
I.	Allgemeine Rechtsschutzmöglichkeiten unter REACH	637
1.	Widerspruch gemäß Art. 91 Abs. 1 REACH-VO	637
2.	Nichtigkeitsklage gemäß Art. 230 EGV, Art. 94 Abs. 1 REACH-VO	639

a)	Nichtigkeitsgründe	640
b)	Individuelle und unmittelbare Betroffenheit	640
3.	Untätigkeitsklage gemäß Art. 232 EGV, Art. 94 Abs. 2 REACH-VO	641
4.	Schadensersatzklage gemäß Art. 101 Abs. 2 REACH-VO	642
5.	Schadensersatzklage gemäß Art. 235, 288 Abs. 2 EGV	642
6.	Vorläufiger Rechtsschutz gemäß Art. 242 Satz 2, 243 EGV	643
II.	Rechtsschutzmöglichkeiten im Zulassungs- und Bewertungsverfahren nach der REACH-Verordnung	644
1.	Rechtsschutz gegen die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV	644
a)	Problembeschreibung	645
b)	Individuelle und unmittelbare Betroffenheit	645
c)	Ergebnis und Möglichkeiten	646
2.	Rechtsschutz gegen eine negative Zulassungsentscheidung	647
3.	Rechtsschutz gegen Beschränkungsentscheidungen	650
III.	Schlussfolgerung und Bewertung mit neuen Lösungsansätzen	650
1.	Erfordernis eines Rechtsschutzes auf Gemeinschaftsebene bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO	651
a)	Neuregelung der Nichtigkeitsklage im Vertrag von Lissabon	652
b)	Qualifizierung der Komitologieentscheidung zur Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO als Entscheidung im Sinne von Art. 230 Abs. 4 EGV	653
2.	Ausdifferenzierung des Rechtsschutzes	655
a)	Fehlende Anhörungs- und Beteiligungsrechte	655
b)	Europäische Verpflichtungsklage	658
D.	Fazit	660
Heft 4 - 2008 - ZEuS	603	

## A. Einleitung

### I. Einführung in die Thematik

Kaum ein anderes Gesetzgebungsverfahren auf europäischer Ebene in den letzten Jahren war so umstritten wie die neue Chemikalienverordnung REACH.<sup>1</sup> Nachdem sich das Europäische Parlament und der Ministerrat nach einer gut sieben Jahre dauernden politischen Diskussion im Dezember 2006 geeinigt haben, trat am 1. Juni 2007 die REACH-Verordnung in Kraft. Die Rechtsform der Verordnung garantiert weitgehend gleiche Regelungen in den Mitgliedstaaten der EU und sorgt für gleiche Wettbewerbsbedingungen.<sup>2</sup> REACH erfordert eine Registrierung von chemischen Stoffen durch Hersteller, Importeure und Inverkehrbringer, um so an Daten über die Stoffeigenschaften zu gelangen. Diese Daten sind der wesentliche Schlüssel für den Schutz vor den von Stoffen ausgehenden Gefahren. Die nationalen Behörden beschränken sich dabei auf die Kontrolle, ob Handel und Industrie ihren Pflichten nach REACH nachkommen. Der ursprüngliche Vollzug durch die Mitgliedstaaten wird dadurch weiter zurückgedrängt. Ein neues System war notwendig, da das alte System nicht genügend Informationen über die Auswirkungen der Mehrzahl der Stoffe auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt lieferte.<sup>3</sup> Die Verordnung in ihrer jetzigen Form ist ein Kompromiss, der in der praktischen Umsetzung und Anwendung noch sehr viele Fragen aufwerfen wird und auch schon aufgeworfen hat.

Die wesentlichen Ziele der neuen EU-Chemikalienpolitik sind zum einen der verbesserte Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor Risiken durch Stoffe<sup>4</sup> und zum anderen die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der Europäischen Union. Bereits an diesen Zielen ist zu erkennen,

---

<sup>1</sup> VO (EG) Nr. 1907/2006 des EP und des Rates v. 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der RL 1999/45/EG und zur Aufhebung der VO (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der VO (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der RL 76/769/EWG des Rates sowie der RL 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. Nr. L 396 v. 30.12.2006, S. 1. REACH=Registrierung, Evaluation und Autorisierung von Chemikalien.

<sup>2</sup> *Lulei/Fink/Hanschmidt*, Bewertung der REACH-Verordnung, StoffR 2007, S. 22.

<sup>3</sup> *Au/Rühl*, REACH-Verordnung, 2007, S. 23 ff.; Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), REACH kurz gefasst, S. 8 ff.; Kommission, REACH in brief, S. 4; *Lahl/Hawxwell*, REACH – The new European Chemicals Law, Environmental Science & Technology, 2006, S. 7116.

<sup>4</sup> Ein Stoff i.S.d. REACH-VO ist ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können, Art. 3 Abs. 1 REACH-VO.

nen, dass die Durchführung von REACH einer fortwährenden Abwägung unterliegen wird. Diese Abwägung geht einher mit einer Risikoregulierung.

Auf europäischer Ebene findet eine Risikoregulierung in besonderem Maße durch das sogenannte Ausschusswesen, die Komitologie, statt.<sup>5</sup> Dabei handelt es sich um eine Art europäisches „Verwaltungshandeln“. Der Begriff „Verwaltungshandeln“ lässt sich jedoch nicht klar definieren. Eine Definition, die sich darauf beschränkt, dass nur das Vollziehen von Rechtsvorschriften gemeint ist, ist zur Beschreibung der Situation zumindest auf europäischer Ebene nicht ausreichend. Auf der anderen Seite besteht ein starker Bezug der Komitologie zur Legislative. Die Ausschüsse sind weder Hilfsorgane des Rats noch anderer Institutionen, sondern allein dem Organisations- und Verantwortungsbereich der Kommission zugeordnet.<sup>6</sup>

Die Komitologieausschüsse mussten sich in der Vergangenheit immer den Vorwurf eines europäischen Demokratiedefizits gefallen lassen. Unter anderem wurde beanstandet, dass die Komitologie zu wenig transparent und nicht demokratisch legitimiert sei. Komitologieausschüsse setzen sich aus stimmberechtigten Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen, welche in der Regel Vertreter nationaler Ministerien und/oder Experten auf dem jeweiligen Gebiet sind.<sup>7</sup> Den Vorsitz des jeweiligen Ausschusses führt ein nicht stimmberechtigtes Mitglied der Kommission. Mit einer Reform des Komitologieverfahrens im Jahre 2006 war die Stärkung des Europäischen Parlaments beabsichtigt. Das Europäische Parlament hat dadurch zwar Kontrollbefugnisse über die Komitologieausschüsse erhalten. Allerdings ist damit keine Einordnung des Ausschusswesens als Legislativ- oder Exekutivverfahren verbunden. Die Grenzen sind dabei fließend. Unzweifelhaft werden die Grundpfeiler eines „europäischen Gesetzes“<sup>8</sup> im Gesetzgebungsverfahren von den Institutionen festgelegt.<sup>9</sup> Bei umfangreichen Gesetzgebungsprojekten, wie etwa bei der REACH-Verordnung, wird eine Vielzahl von Detailregelungen in die Komitologie verlagert. Dabei werden nicht nur Maßnahmen mit abstrakt-generellem Charakter erlassen, sondern auch konkret-individuelle Maßnahmen.

---

<sup>5</sup> Komitologieausschüsse sind Gremien, die von der Legislative mittels Rechtsakten des nachgeordneten Gemeinschaftsrechts eingesetzt werden, damit sie die Kommission bei der Wahrnehmung ihrer Durchführungsbefugnisse unterstützen. Diese Ausschüsse bestehen in nahezu allen wichtigen Politikbereichen. Derzeit bestehen 247 Ausschüsse für die unterschiedlichen Politikbereiche, davon allein 33 auf dem Umweltsektor, die der „Generaldirektion Umwelt“ zugeordnet sind.

<sup>6</sup> Schmidt-Aßmann, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold (Hrsg.), Der Europäische Verwaltungsverbund, Formen und Verfahren der Verwaltungszusammenarbeit in der EU, S. 18.

<sup>7</sup> Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI), Komitologie, Wie EU-Rechtsakte umgesetzt werden – Ausschüsse, Verfahren und Mitwirkungsmöglichkeiten, 2006, S. 6.

<sup>8</sup> Gemeint sind vor allem Richtlinien und Verordnungen i.S.v. Art. 249 EGV.

<sup>9</sup> Hartley, The Foundations of European Community Law, 6. Aufl. 2007, S. 118.

Bei konkret-individuellen Maßnahmen, also bei einer Ausdehnung der Verwaltungstätigkeit der EU, stellt sich unweigerlich die Frage nach einem ausreichendem Rechtsschutz, da es sich dabei um eine hoheitliche Tätigkeit handelt, die prinzipiell geeignet ist, die Rechte des Einzelnen einzuschränken. Das Rechtsschutzkonzept der EU ist gegenwärtig durch die Unterscheidung zwischen dem Vollzug durch die Gemeinschaft und dem Vollzug durch die Mitgliedstaaten geprägt.<sup>10</sup> Das bedeutet, dass Vollzugshandlungen der EU grundsätzlich vor den Gemeinschaftsgerichten angegriffen werden müssen und Vollzugshandlungen der Mitgliedstaaten entsprechend vor den nationalen Gerichten.<sup>11</sup> Prinzipiell steht damit ein angemessenes Rechtsschutzkonzept zur Verfügung, das jedoch partiell Schwächen aufweist. So besteht in der einschlägigen rechtswissenschaftlichen Literatur und Rechtsprechung Uneinigkeit hinsichtlich der Gewährung von Individualrechtschutz und der Abgrenzung des Rechtswegs zu nationalen und europäischen Gerichten. Die REACH-Verordnung wirkt in erheblichem Maße auf gemeinschaftsrechtliche Strukturen und die Rechte Einzelner ein, so dass die Frage nach einem europäischen Individualrechtsschutz wieder an Aktualität gewinnt. Die Erarbeitung von neuen Lösungsansätzen im bestehenden europäischen Verwaltungssystem rückt in den Vordergrund.<sup>12</sup> Mit der REACH-Verordnung bekommt die europäische Verwaltungstätigkeit ein neues Gesicht, indem eine Risikoregulierung zunehmend im direkten Gemeinschaftsvollzug stattfindet. Das wiederum wirft die Frage nach ausreichendem und effektivem Rechtsschutz auf. Effektivität beschreibt grundsätzlich den Grad der Wirksamkeit, mit der das gewünschte Ziel erreicht wird.<sup>13</sup> Speziell für den Rechtsschutz bedeutet dies, dass ein Rechtsschutz nur effektiv sein kann, wenn zum einen das Rechtsschutzbegehr überhaupt erreicht werden kann und zum anderen dieses auch ohne Zwischenschritte möglich ist. Ein ausreichender Rechtsrahmen für Entscheidungen auf dem Gebiet der Risikoregulierung muss Rechtsschutzmöglichkeiten für eine nachträgliche Kontrolle der Entscheidungen vorsehen.

Sowohl Komitologie als auch Rechtsschutz haben thematisch einen eher EG-vertragstheoretischen Hintergrund, so dass eine Verknüpfung mit der REACH-Verordnung zunächst verwundern mag. Im Gesetzgebungsverfahren wurde vielfach der hohe Vollzugaufwand, den die REACH-Verordnung zwangsläufig mit sich bringt, kritisiert. Die REACH-Verordnung ist nicht nur wegen ihrer internen Regelungsstruktur und dem mit ihr geschaffenen Registrierungsverfahren interes-

---

<sup>10</sup> Dieses Rechtsschutzkonzept wird auch als prozessuales Trennungsprinzip bezeichnet. Dieses Prinzip wird durch das Vorabentscheidungsverfahren des Art. 234 EGV durchbrochen.

<sup>11</sup> Hofmann, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, (Fn. 6), S. 359.

<sup>12</sup> Diese Zielverfolgung wird auch von Büsser/Schlacke, in: Joerges/Falke (Hrsg.), Das Ausschusswesen der Europäischen Union, Praxis der Risikoregulierung im Binnenmarkt und ihre rechtliche Verfassung, 1. Aufl. 2000, S. 232 gefordert.

<sup>13</sup> Brandt/Röckseisen, Konzeption für ein Stoffstromrecht, 2001, S. 101.

sant, sondern auch aufgrund ihrer Einbindung in die europäische Verwaltungsstruktur, insbesondere das Komitologieverfahren.<sup>14</sup> Die Häufigkeit des Komitologiebezuges reicht alleine aber nicht aus, um die Bedeutung des Komitologieverfahrens in der REACH-Verordnung herauszustellen. Ein weiteres Kriterium ist die damit stattfindende Risikoregulierung. In diesen konkreten Situationen steht dem Einzelnen nur unzureichender Rechtsschutz zur Seite und es besteht ein Bedürfnis zur Weiterentwicklung des Rechtsschutzes auf europäischer Ebene.

## II. Grundstruktur von REACH

REACH konfrontiert die betroffenen Akteure mit dem Grundsatz „Ohne Daten kein Markt“. Nach Art. 5 REACH-VO darf ein Stoff in seiner „Reinform“, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis nur hergestellt bzw. in Verkehr gebracht werden, wenn zuvor eine Registrierung erfolgt ist.

### 1. Registrierung

Durch die Registrierung soll sichergestellt werden, dass Informationen über Stoffe zur Verfügung stehen. Die Informationsbeschaffung findet durch ein Registrierungsdossier statt, welches gemäß Art. 6 REACH-VO bei der Europäischen Chemikalienagentur mit Sitz in Helsinki, der ECHA, einzureichen ist. Diese allgemeine Registrierungspflicht besteht erst bei einer hergestellten bzw. importierten Stoffmenge von 1 t/a. Besondere Bedeutung erlangt der Geltungsbereich der Registrierpflicht dadurch, dass sie nicht nur für Neustoffe<sup>15</sup> gilt, sondern auch für Altstoffe,<sup>16</sup> die dadurch einer engmaschigen Kontrolle unterworfen werden können.<sup>17</sup> Der Umfang der einzureichenden Informationen richtet sich nach der Jahresmenge, in welcher der Stoff vom jeweiligen Registranten produziert oder importiert wird. Nach Art. 10 REACH-VO muss der jeweilige Registrant ein Registrierungsdossier einreichen, welches ein technisches Dossier beinhaltet, das wiederum

---

<sup>14</sup> In neuerer Literatur wird die derzeitige europäische Verwaltungsstruktur vielfach als europäischer „Verwaltungsverbund“ oder „Mehrebenensystem“ bezeichnet, z. B. Schmidt-Aßmann, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, (Fn. 6), S. 1 ff.; König/Rieger/Hermann, Das europäische Mehrebenensystem, 1996, S. 1 ff.

<sup>15</sup> Neustoffe sind solche, die gemäß der VO (EG) Nr. 793/93 (Altstoffverordnung), ABl. Nr. L 84 v. 15.4.1993, S. 1, nach dem 18.9.1981 auf den Markt gebracht wurden.

<sup>16</sup> Altstoffe sind gemäß der VO (EG) Nr. 793/93 (Altstoffverordnung) alle Chemikalien, die zwischen 1.1.1971 und 18.9.1981 auf dem Markt der EG als vorhanden gemeldet wurden und in dem sog. Altstoffverzeichnis (EINECS) gelistet wurden. Altstoffe mussten vor einer Markteinführung nicht geprüft werden. Über die Eigenschaften und Anwendungen von Altstoffen lagen zwar Informationen vor, diese reichten jedoch nicht aus, um auf dieser Basis eine wirksame Beurteilung und Beherrschung dieser Stoffe vornehmen zu können. VCI, (Fn. 3), S. 8.

<sup>17</sup> So auch Fischer, REACH – das neue europäische Chemikalienrecht, DVBl. 2007, S. 855.

Informationen über Identität, Verwendung, Einstufung und Kennzeichnung des zu registrierenden Stoffes umfasst. Wenn die Mengenschwelle von 10 t/a überschritten wird, muss für den zu registrierenden Stoff neben dem technischen Dossier gemäß Art. 10b, 14 Abs. 1 REACH-VO auch eine Stoffsicherheitsbeurteilung mit Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I REACH-VO eingereicht werden. Die Registrierungspflicht selbst begründet daher noch kein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt eines Stoffes, sondern lediglich eine Informationspflicht.

## 2. Evaluierung

Auf der durch die Registrierungsdossiers geschaffenen Datengrundlage führt die ECHA gemäß den Art. 44 ff. REACH-VO eine Dossier- und Stoffbewertung durch. Die Dossierbewertung besteht in einer Prüfung, ob das Registrierungsdossier den Anforderungen der REACH-VO entspricht. Bei der Stoffbewertung werden im Rahmen eines Aktionsplans und unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten prioritäre Stoffe identifiziert und bewertet, bei denen aufgrund der vorliegenden Informationen ein Risiko vermutet wird.<sup>18</sup> Dazu wird gemäß Art. 44 Abs. 1 REACH-VO ein risikoorientiertes Konzept entwickelt. Kriterien bei dieser Priorisierung von Stoffen können Informationen über schädliche Wirkungen, die Exposition und/ oder die (Gesamt-)Menge eines Stoffes sein. Die Stoffbewertung ist Grundlage für spätere Zulassungs- und Beschränkungentscheidungen.

## 3. Autorisierung

Die unterschiedlichen Verwendungen eines Stoffes mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften können einer Zulassungspflicht unterworfen werden. Dies hat zur Folge, dass Hersteller, Importeure und auch nachgeschaltete Anwender im Sinne der REACH-Verordnung einen Zulassungsantrag stellen müssen, wenn sie den betreffenden Stoff selbst verwenden oder zur Verwendung durch Dritte in Verkehr bringen wollen. Eine einmal erteilte Zulassung einer bestimmten Verwendung erstreckt sich über die gesamte Lieferkette. Beschränkungen<sup>19</sup> für die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffes können erlassen werden, wenn dadurch ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht. Insgesamt schafft die REACH-Verordnung ein verwaltungsintensives System, das sowohl europäische als auch mitgliedstaatliche Behörden vor hohe Vollzugsanforderungen stellt.

---

<sup>18</sup> *Lulei/Fink/Hanschmidt*, (Fn. 2), S. 25.

<sup>19</sup> Bestehende Beschränkungen nach der RL 76/769/EWG (Beschränkungsrichtlinie), ABl. Nr. L 262 v. 27.9.1976, S. 6, werden in Anhang XVII REACH-VO übernommen.

### III. Vollzug von Gemeinschaftsrecht

Grundsätzlich kann zwischen gemeinschaftsunmittelbarem und mitgliedstaatlichem Vollzug differenziert werden. Bei dem mitgliedstaatlichen Vollzug obliegt die Vollziehung und die Verwaltungsorganisation den Mitgliedstaaten.<sup>20</sup> Die nationalen Verwaltungen erfüllen die Mehrheit der Verwaltungsaufgaben und erledigen die meisten Verwaltungsvorgänge. Ein formaler Vorrang des mitgliedstaatlichen Vollzugs besteht im europäischen Verwaltungsverbund aufgrund des Subsidiaritäts- und des Verhältnismäßigkeitsprinzips.<sup>21</sup> Danach soll die „außenwirksame Administrativentscheidung“ im gemeinschaftsunmittelbaren Vollzug nur unter strengen Vorgaben und bei Darlegung bereichsspezifischer Grenzen zulässig sein.<sup>22</sup> Ausnahmen vom Vorrang des mitgliedstaatlichen Vollzugs sind anzunehmen, wenn es sich um Informations-, Überwachungs- und Koordinierungsaufgaben handelt. In diesen Bereich fällt wohl auch die REACH-Verordnung aufgrund des oben beschriebenen Informationsbeschaffungssystems. Dass dabei Zulassungs- und Beschränkungsentscheidungen nicht mehr in den mitgliedstaatlichen Vollzug fallen, führt zu Einordnungsproblemen.

Es lässt sich weiterhin zwischen dem unmittelbaren und mittelbaren mitgliedstaatlichen Vollzug unterscheiden. Unter unmittelbaren Vollzug versteht man die Vollziehung von Gemeinschaftsrecht wie Verordnungen, unmittelbar anwendbarem Primärrecht und unmittelbar wirkende Richtlinien.<sup>23</sup> Dagegen zeigt sich der mittelbare Vollzug in der Vollziehung von nationalen Umsetzungsbestimmungen auf der Grundlage einer richtig und fristgerecht umgesetzten Richtlinie in nationales Recht. Dabei werden das primäre Gemeinschaftsrecht und die Richtlinien selbst beim Vollzug der nationalen Regelung in Form einer gemeinschaftskonformen Auslegung beachtet.

Bei einem gemeinschaftsunmittelbaren Vollzug wird das Gemeinschaftsrecht hingegen von den Gemeinschaftsorganen selbst vollzogen. Neben dem rein internen Vollzug<sup>24</sup> kommt auch ein externer gemeinschaftsunmittelbarer Vollzug in Betracht, der sich an die Mitgliedstaaten und Individuen richtet. Für diese Form des

---

<sup>20</sup> Ausführlich dazu *Sydow*, Europäisierte Verwaltungsverfahren, JuS 2005, S. 97 ff.

<sup>21</sup> Schmidt-Aßmann, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. 1, 2006, § 5, Rdnr. 19 ff.

<sup>22</sup> Ibid., Rdnr. 21.

<sup>23</sup> Nach der st. Rspr. des EuGH können RL auf der Grundlage des *effet utile* eine unmittelbare Wirkung entfalten, wenn die RL hinreichend genau formuliert ist, die Umsetzungsfrist abgelaufen ist und die unmittelbare Wirkung nicht zu einer Verpflichtung des Bürgers gegenüber dem Staat oder einem anderen Einzelnen führt. Grundlegend EuGH, Rs. 9/70, *Leberpfennig*, Slg. 1970, 825.

<sup>24</sup> Zum internen Vollzug gehören gemeinschaftsinterne Bereiche wie Personal- und Haushaltsangelegenheiten sowie die interne Organisation.

Vollzugs ist fast ausschließlich die Kommission zuständig, die sich dabei auch rechtlich selbstständiger Agenturen bedient. Er findet in erster Linie in den Bereichen Wettbewerbsrecht, Beihilfenrecht, Handelspolitik und Sozialpolitik Anwendung. Bezeichnenderweise wird der gemeinschaftsunmittelbare Vollzug aber noch nicht mit dem Umweltrecht bzw. der Umweltpolitik in Verbindung gebracht, obwohl gerade auf den Gebieten des Gentechnik- und Lebensmittelrechts eine Ausdehnung erfolgt ist. Die meistgebrauchte Form des externen gemeinschaftsunmittelbaren Vollzugs ist die Entscheidung im Sinne von Art. 249 Abs. 4 EGV, der im bundesdeutschen Recht dem Verwaltungsakt gemäß § 35 VwVfG entspricht.

## B. Komitologie

### I. Komitologie im Allgemeinen

#### 1. Grundlagen

Komitologie meint das Ausschussverfahren der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament. Der Name ist von dem französischen Wort *comité* für „Ausschuss“ abgeleitet. Die Komitologieausschüsse erlauben es den Mitgliedstaaten, sich auf detaillierte Regelungen zu verständigen, wenn zuvor eine allgemeine Strategie vereinbart wurde.<sup>25</sup> Bereits an dieser Stelle soll zwischen Komitologieausschüssen und den sogenannten Expertenausschüssen differenziert werden. In den Komitologieausschüssen werden die formalen Entscheidungen getroffen, wohingegen in den Expertenausschüssen eine Politikfindung bzw. -beratung stattfindet.<sup>26</sup> Personell sind diese Ausschüsse zwar teilweise identisch besetzt, für den Vollzug und die Durchführung von Gemeinschaftsrecht stehen die Komitologieausschüsse aber im Vordergrund. Das Komitologieverfahren wurde zuletzt durch den Beschluss des Rates vom 17. Juli 2006 geändert;<sup>27</sup> zuvor war der Beschluss des Rates vom 28. Juli 1999 maßgeblich.<sup>28</sup> Beide Beschlüsse zusammen bilden die Grundlage für das

---

<sup>25</sup> Craig/De Búrca, EU Law, 4. Aufl. 2008, S. 118.

<sup>26</sup> Huster, Europapolitik aus dem Ausschuss, Innenansichten des Ausschusswesens der EU, 1. Aufl. 2008, S. 255.

<sup>27</sup> 2006/512/EG, Beschluss des Rates v. 17.7.2006 zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. Nr. L 200 v. 22.7.2006, S. 11.

<sup>28</sup> 1999/468/EG, Beschluss des Rates v. 28.6.1999 zur Festlegung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. Nr. L 184 v. 17.7.1999, S. 23.

aktuelle Komitologieverfahren.<sup>29</sup> Durch die letzte Änderung wurde insbesondere die Stellung des Parlaments gestärkt. Mit dem Komitologieverfahren steht den europäischen Rechtssetzungsverfahren auf der Grundlage des EG-Vertrags eine weitere institutionalisierte Form des Informationsaustauschs und der Kommunikation zur Verfügung.<sup>30</sup>

Rechtsgrundlage für das Komitologieverfahren ist Art. 202, 3. Spiegelstrich EGV. Nach dieser Vorschrift betraut der Rat in den von ihm angenommenen Rechtsakten, den sogenannten Basisrechtsakten, die Kommission mit deren Durchführung und kann bestimmte Modalitäten für die Ausübung der Befugnisse festlegen.<sup>31</sup> Diese Modalitäten sind in dem Beschluss des Rates vom 17. Juli 2006 geregelt. Nach Art. 10 EGV treffen die Mitgliedstaaten alle geeigneten Maßnahmen allgemeiner oder besonderer Art zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen, die sich aus dem EG-Vertrag oder aus Handlungen der Organe der Gemeinschaft ergeben. In diesem Zusammenhang versteht man unter Durchführung eine Zwischenstufe zur Konkretisierung der Rechtsetzung des Rates und nicht die allgemeine verwaltungstechnische Anwendung von Gemeinschaftsrecht.<sup>32</sup> Grundsätzlich bedeutet Durchführung daher nicht Vollzug von Gemeinschaftsrecht. Das wird daran deutlich, dass der Vollzug einer Durchführungsmaßnahme oftmals auf mitgliedstaatlicher Ebene geschieht.

Das Ausschusswesen ist vom EuGH grundsätzlich als rechtmäßig anerkannt worden.<sup>33</sup> Allerdings stellte der EuGH in der Vergangenheit bezüglich der Übertragung von Befugnissen auf die Kommission einige Voraussetzungen auf.<sup>34</sup> Das geschah vor dem Hintergrund, dass der Rat nur Befugnisse übertragen kann, die ihm auch selbst zustehen. Daher nimmt der EuGH eine Verwaltungskompetenz, die zum direkten Vollzug ermächtigt, im Wege der „implied powers“-Theorie an.<sup>35</sup> Nach dieser Theorie steht dem Rat eine Befugnis immer dann zu, wenn eine ausdrücklich zugewiesene Kompetenz ansonsten nicht wirksam und sinnvoll umge-

<sup>29</sup> Beim Beschluss 2006/512/EG handelt es sich um einen „Artikelbeschluss“, der den Beschluss 1999/468/EG ändert. Die dadurch geltende Fassung wird im Folgenden als Komitologiebeschluss 2006 bezeichnet.

<sup>30</sup> Scheel, Komitologie im Energiericht - Zur Komitologiereform vom 17. Juli 2006 unter Berücksichtigung der Gasrichtlinie und der Stromhandelsverordnung, DÖV 2007, S. 683.

<sup>31</sup> Wichard, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV, 3. Aufl. 2007, Art. 202 EGV, Rdnr. 12 ff.; Bieber/Epiney/Haag, Die Europäische Union, 7. Aufl. 2006, § 7, Rdnr. 27 ff.

<sup>32</sup> Möllers, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, (Fn. 6), S. 304.

<sup>33</sup> Grundlegend EuGH, Rs. 25/70, Köster, Slg. 1970, 1161.

<sup>34</sup> EuGH, Rs. C-359/92, Deutschland/Rat, Slg. 1994, I-3698.

<sup>35</sup> Mesenburg, Umwelt- und Technikrecht 72: Erosion staatlicher Vollzugsbefugnisse im Gentechnikrecht, Zum Einfluss der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und der gemeinschaftsrechtlichen Komitologie in den gentechnikrechtlichen Zulassungsverfahren, 2000, S. 162 ff.

setzt werden kann.<sup>36</sup> Voraussetzung für eine Delegation ist daher, dass die Kommissionsentscheidung nur das letzte Mittel sein darf und in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten erfolgen muss. Letztere Voraussetzung ist unproblematisch, da durch die Komitologie eine enge Zusammenarbeit mit dem Rat und damit auch mit den Mitgliedstaaten erfolgt. Die in diesem Beitrag aufgestellte These, dass sich die Verwaltungstätigkeit der Kommission weiter stark ausdehnt, steht allerdings eher im Widerspruch zu der Voraussetzung, dass eine Kommissionsentscheidung nur *ultima ratio* sein darf. Es bleibt abzuwarten, ob der EuGH vor diesem Hintergrund seine Rechtsprechung aufrechterhalten kann oder sie in Zukunft anpassen muss.

Durch die Verlagerung einzelner Entscheidungen im Rahmen eines Basisrechtsakts werden der Kommission, die sonst kaum eigenständige Rechtssetzungsbefugnisse besitzt, Legislativbefugnisse übertragen.<sup>37</sup> Dieses Vorgehen ist am ehesten mit einer Verordnungsermächtigung in nationalen Gesetzen vergleichbar.<sup>38</sup> Wie im nationalen Recht soll durch dieses Verfahren die primäre Rechtsetzung von Detailregelungen entlastet werden.<sup>39</sup> Die Komitologie stellt dazu personelle Ressourcen zur Verfügung, was zu einer Bereitstellung von Wissen und Erfahrung bei der Entscheidungsfindung führt.<sup>40</sup>

Das Komitologieverfahren musste sich vor dem neuen Komitologiebeschluss dem Vorwurf stellen, dass es neben demokratischer Legitimation auch Transparenz vermissen lässt.<sup>41</sup> Auch wenn sich in der Beteiligung des Rates eine demokratische Legitimation verbergen kann, da die Vertreter im Rat durch die nationalen Parlamente gewählt worden sind, ist die Beteiligung des Parlaments das wesentliche Kennzeichen für eine demokratische Legitimation im europäischen Entscheidungs- bzw. Rechtsetzungssystem.

Auch wenn die Komitologie von ihrer Grundstruktur her auf einen Erlass abstrakt-genereller Regelungen gerichtet ist, schließt der EuGH den Erlass von auf den Einzelfall bezogenen individuellen Rechtsakten nicht aus.<sup>42</sup> Wie im weiteren

---

<sup>36</sup> Schlussanträge GAin Kokott zu EuGH, Rs. C-217/04, *Europäische Agentur für Netz- und Informationssicherheit*, Slg. 2006, I-3771; EuGH, verb. Rs. 281, 283-285, 287/85, *Wanderungspolitik*, Slg. 1987, 3203, 3253.

<sup>37</sup> *Haltern*, Europarecht, 2. Aufl. 2007, Rdnr. 282.

<sup>38</sup> *Quick/Schmülling*, Das Komitologie-Verfahren, StoffR 2008, S. 85.

<sup>39</sup> *Petersen/Hefé*, Das Komitologieverfahren im Gemeinschaftsrecht – Funktion und Grenzen am Beispiel der Novellierung der EG-Abfallrahmenrichtlinie, ZUR 2007, S. 568.

<sup>40</sup> *Schmidt-Aßmann*, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, (Fn. 6), S. 17.

<sup>41</sup> *Winter*, Kompetenzverteilung und Legitimation in der Europäischen Mehrebenenverwaltung, EuR 2005, S. 268.

<sup>42</sup> EuGH, Rs. C-122/04, *Kommission/Parlament*, Slg. 2006, I-2001; EuGH, Rs. 16/88, *Kommission/Rat*, Slg. 1989, 3481.

Verlauf des Beitrags aufgezeigt werden soll/wird, wird durch die REACH-Verordnung der Bereich der konkret-individuellen Entscheidungen im Rahmen der Durchführungsbefugnisse erheblich ausgedehnt. Dieser Bereich findet jedoch bislang weder in der Literatur noch bei den Bestrebungen der EU zu einer Besseren Rechtsetzung<sup>43</sup> ausreichend Beachtung.

## 2. Komitologieverfahren

### a) Beratungsverfahren

Das Beratungsverfahren gemäß Art. 3 Komitologiebeschluss 2006 fungiert als ein Auffangverfahren. Sobald ein anderes im Komitologiebeschluss zur Verfügung stehendes Verfahren durchgeführt werden kann, ist dieses andere Verfahren anzuwenden. Durch diese Subsidiarität kommt das Beratungsverfahren nur bei Maßnahmen von geringer politischer Bedeutung zum Tragen. In dem Beratungsverfahren bereitet die Kommission bzw. ein Kommissionsvertreter einen Entwurf für eine Durchführungsmaßnahme vor und stellt diesen dem Ausschuss vor, wobei diesem je nach Dringlichkeit eine Frist zur Stellungnahme gesetzt wird. Der Beratungsausschuss gibt zu diesem Entwurf seine Stellungnahme ab, woran die Kommission nicht gebunden ist, diese aber soweit wie möglich berücksichtigen soll.

### b) Verwaltungsverfahren

Das Verwaltungsverfahren gemäß Art. 4 Komitologiebeschluss 2006 spielt in erster Linie bei Durchführungsmaßnahmen übergeordneter Programme mit Bezug zum Haushalt sowie auf dem Gebiet der Agrar- und Fischereipolitik eine Rolle. Bei diesem Verfahren muss der Verwaltungsausschuss die Stellungnahme zum Entwurf der Durchführungsmaßnahme mit qualifizierter Mehrheit abgeben. Auch hier ist die Kommission nicht an die Stellungnahme des Verwaltungsausschusses gebunden. Allerdings kann der Verwaltungsausschuss bei einer von der Kommission abweichend von seiner Stellungnahme beschlossenen Durchführungsmaßnahme innerhalb von drei Monaten eine andere Durchführungsmaßnahme beschließen. Es ist zu erwarten, dass das Verwaltungsverfahren zumindest im Umweltsektor keine große Rolle spielen wird, da dort die meisten Basisrechtsakte im Mitentscheidungsverfahren gemäß Art. 251 EGV erlassen werden. Für den Umweltsektor sind jedoch die nachfolgend beschriebenen Verfahren vornehmlich maßgebend.

---

<sup>43</sup> Die jüngsten Bestrebungen der EU zu einer Besseren Rechtsetzung sind grundsätzlich in der Mitteilung der Kommission an den Rat und das EP, den EWS und den AdR: Strategische Überlegungen zur Verbesserung der Rechtsetzung in der Europäischen Union, KOM (2006) 690/691 endg. v. 14.11.2006, niedergelegt. Darüber hinaus existiert mit der Mitteilung der Kommission an den Rat und das EP, den EWS und den AdR: Aktionsprogramm zur Verringerung der Verwaltungslasten in der Europäischen Union, KOM (2007) 84/85 endg. v. 7.3.2007, eine konkrete Strategie.

### c) Regelungsverfahren

In dem Regelungsverfahren gemäß Art. 5 Komitologiebeschluss 2006 findet eine Einbindung des Parlaments statt. Bei diesem Verfahren gibt der Regelungsausschuss eine Stellungnahme zum Maßnahmenentwurf ebenfalls mit qualifizierter Mehrheit ab. Falls die Kommission die Stellungnahme des Ausschusses nicht vollständig berücksichtigt, muss sie ihren Maßnahmenentwurf unverzüglich an den Rat und an das Parlament weiterleiten. Mit der Begründung, dass der Maßnahmenentwurf die im Basisrechtsakt festgelegten Durchführungsbefugnisse der Kommission überschreitet, kann das Parlament den Rat unterrichten, wenn der Basisrechtsakt im Mitentscheidungsverfahren gemäß Art. 251 EGV erlassen worden ist. Der Rat muss die Bedenken des Parlaments aber nicht berücksichtigen. Er kann sich mit qualifizierter Mehrheit gegen den Maßnahmenentwurf wenden oder diesen annehmen bzw. sich nicht fristgerecht äußern. In letzterem Fall kann die Kommission dann die vorgeschlagene Maßnahme ohne Abänderung erlassen. Das Regelungsverfahren wird bei Durchführungsmaßnahmen von allgemeiner Tragweite genutzt, mit denen wesentliche Bestimmungen des Basisrechtsakts umgesetzt werden sollen.<sup>44</sup> Eine Maßnahme hat dabei allgemeine Tragweite, wenn sie nicht lediglich einen Einzelfall regelt, sondern eine abstrakt-generelle Regelung enthält.<sup>45</sup> Darüber hinaus kommt es zur Anwendung, wenn nicht wesentliche Bestimmungen eines Basisrechtsakts angepasst oder aktualisiert werden sollen. Abzugrenzen hiervon sind wesentliche Bestimmungen eines Rechtsaktes. Das sind solche, die eine grundsätzliche Ausrichtung der Gemeinschaftspolitik bestimmen.<sup>46</sup>

### d) Regelungsverfahren mit Kontrolle

Das Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Art. 5a Komitologiebeschluss 2006 sieht eine umfangreiche Kontrollmöglichkeit der vorgeschlagenen Durchführungsmaßnahme für den Rat und das Parlament vor. Dieses Verfahren ist zwingend anzuwenden, wenn der entsprechende Basisrechtsakt im Mitentscheidungsverfahren gemäß Art. 251 EGV erlassen wurde, die vorgeschlagene Durchführungsmaßnahme von allgemeiner Tragweite ist und eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen des Basisrechtsakts bedeutet. Stimmt der Regelungsausschuss mit Kontrolle der von der Kommission vorgeschlagenen Durchführungsmaßnahme zu, wird der Vorschlag an den Rat und an das Parlament geleitet. Neben dem Rat kann das Parlament nunmehr die Durchführungsmaßnahme ablehnen, wenn die Durchführungsbefugnisse der Kommission übertreten werden, die Durchführungsmaßnahme mit den Zielen und Inhalten des Basisrechtsakts nicht vereinbar ist.

---

<sup>44</sup> *Quick/Schmülling*, (Fn. 38), S. 85.

<sup>45</sup> EuGH, verb. Rs. 16 u. 17/62, *Confédération nationale des producteurs de fruits et légumes*, Slg. 1962, 963.

<sup>46</sup> *Petersen/Hegel*, (Fn. 39), S. 570.

oder ein Verstoß gegen die Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit vorliegt. Die Ablehnung ist allerdings zu begründen und kann angefochten werden. Wenn Kommission und Ausschuss nicht übereinstimmen, ergibt sich ein ähnliches Bild für das Parlament. In diesem Fall wird jedoch zunächst nur der Rat beteiligt. Dieser kann die Durchführungsmaßnahme mit qualifizierter Mehrheit mit der Folge ablehnen, dass die Kommission einen neuen Vorschlag für eine Durchführungsmaßnahme oder gemäß Art. 249 EGV einen Vorschlag für einen Rechtsakt vorlegen muss. Nur wenn der Rat zustimmt, kann das Parlament unter den oben genannten Voraussetzungen die Durchführungsmaßnahme ablehnen.

### 3. Bedeutung und Ausblick

Es ist zu erwarten, dass das Regelungsverfahren mit Kontrolle zumindest in der Umweltpolitik der Hauptanwendungsfall sein wird, da dort das Mitentscheidungsverfahren bei der Schaffung der Basisrechtsakte weitgehend dominiert. Wie gesehen kann das Parlament einen Vorschlag der Kommission allerdings nur ablehnen, wenn der von der Kommission vorgeschlagene Maßnahmenentwurf über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht, mit dem Ziel und dem Inhalt des Basisrechtsaktes nicht vereinbar ist oder aber gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit verstößt. Trotz der Ausweitung der Begründungsmöglichkeiten besteht durch das Regelungsverfahren mit Kontrolle keine Gleichberechtigung zwischen Parlament und Rat.<sup>47</sup> Der Rat ist bei der Ablehnung eines Kommissionsvorschlages nicht an derartige Begründungsmuster gebunden.

Des Weiteren behält die Kommission auch beim Regelungsverfahren mit Kontrolle das Initiativrecht für Änderungen und Anpassungen im Komitologieverfahren. Dieses politische *Agenda Setting* ist nicht zu unterschätzen, da es die Stellung der Kommission stärkt. Auch bleibt es dabei, dass keine Vertreter des Parlaments in dem Komitologieausschuss sitzen, sondern dass die bekannte Zusammensetzung aus Ratsvertretern und dem Komissionsvertreter erhalten bleibt. In Abweichung vom deutschen Rechtsverständnis findet auf europäischer Ebene im Regelungsverfahren mit Kontrolle eine Ausweitung der Änderungsbefugnis von Basisrechtsakten statt.<sup>48</sup> Die Kommission kann durch die Übertragung der Durchführungsbefugnisse den Basisrechtsakt bzw. dessen nicht wesentliche Bestimmungen durch Ändern, Hinzufügen und Streichen von Bedingungen inhaltlich beeinflussen. Diese Situation bedeutet für den Normadressaten bzw. den Betroffenen ein hohes Maß an (Rechts-)Unsicherheit, die mit einer rechtstaatlich gebotenen

---

<sup>47</sup> Fuhrmann, Neues zum Komitologieverfahren, DÖV 2007, S. 468.

<sup>48</sup> Lecheler, Ungereimtheiten bei den Handlungsformen des Gemeinschaftsrechts – dargestellt anhand der Einordnung von „Leitlinien“, DVBl. 2008, S. 877.

Klarheit von Gesetzgebungs- bzw. Vollzugsakten nicht vereinbar ist.<sup>49</sup> *Scheel* nimmt zudem an, dass die Einbeziehung von nationalen Vertretern im Komitologieverfahren in Bezug auf Form und Umfang auch durch die Einführung des Regelungsverfahrens mit Kontrolle nicht überzeugend gelöst ist.<sup>50</sup> Die mangelnde Transparenz wird zudem von den die Komitologieausschüsse flankierenden Expertengruppen gefördert. Neben Vertretern der nationalen Behörden sind auch Vertreter der Wirtschaft, insbesondere der Industrie, in den Expertengruppen vertreten, die sich dem Vorwurf der Politikbeeinflussung stellen müssen.<sup>51</sup> Der Versuch, die Politik zu beeinflussen ist an sich jedoch nicht verwerflich, sondern erwünscht. So sind die europäischen Institutionen geradezu auf eine inhaltliche Unterstützung durch Experten angewiesen.<sup>52</sup> Diese Aussage erfährt zunehmendes Gewicht durch die fortwährende Erweiterung der EU und die damit verbundene Ausdehnung der Regelungstätigkeit auch auf Ebene der Komitologie. Allerdings müssen für einen sinnvollen Lobbyismus die richtigen Rahmenbedingungen bestehen. Das bedeutet auf der einen Seite, dass die Interessenvertretung transparent und gegebenenfalls auf der Grundlage eines *code of conduct* erfolgen muss. Auf der anderen Seite muss es aber auch eine Öffnung der Entscheidungsprozesse für verschiedene Interessenvertreter geben. Das kann vor allem durch Anhörungs- und Beteiligungsrechte geschehen, die nicht nur NGOs<sup>53</sup> gewährt werden, sondern auch den betroffenen Wirtschaftsakteuren.

Trotz der Annäherung von Komitologieverfahren und Mitentscheidungsverfahren gemäß Art. 251 EGV bleibt die Komitologie daher ein Verfahren im Hintergrund, das der Öffentlichkeit weitgehend entzogen ist. Daher ist, wie *Petersen* und *Heß* richtigerweise fordern, die Problematik des Legitimationsdefizits bei der Bestimmung von Funktion und Grenzen der Komitologie immer im Auge zu behalten.<sup>54</sup> Des Weiteren ist die Transparenz bezüglich der Komitologie in der Generaldirektion Umwelt nicht besonders weit fortgeschritten.<sup>55</sup> Im Gegensatz zum Agrarsektor findet keine weitgehende Veröffentlichung der Sitzungsprotokolle statt. Das ist vornehmlich darauf zurückzuführen, dass es sich bei den umweltspezifischen

---

<sup>49</sup> Ibid.

<sup>50</sup> *Scheel*, Die Neuregelung der Komitologie und das europäische Demokratiedefizit, ZEuS 2006, S. 534.

<sup>51</sup> *Vassalos*, Secrecy and corporate dominance – a study on the composition and transparency of European Commission Expert Groups, Alliance for Lobbying Transparency and Ethics Regulation in the European Union (ALTER), 2008, S. 3.

<sup>52</sup> *Schusterschitz*, Komitologie: Der Europäische Da-Vinci-Code – Die Komitologie ist das heimliche Rechtsetzungsverfahren in der EU, Public Affairs Manager 2008, S. 10.

<sup>53</sup> Dieses sind vor allem Umweltverbände. Nach allgemeinem Verständnis zählen Wirtschaftsverbände nicht dazu.

<sup>54</sup> *Petersen/Heß*, (Fn. 39), S. 568.

<sup>55</sup> Allgemeine Kritik zur mangelnden Transparenz *Lecheler*, (Fn. 48), S. 873.

Regelungen um eine sensible Regelungsmaterie handelt, die daher weiterhin vertraulich bzw. geheim behandelt wird.<sup>56</sup>

Für die Mitgliedstaaten bzw. den Rat ist das Ausschusswesen aber auch eine Kontrollmöglichkeit in Bezug auf die Durchführungsmaßnahmen. Des Weiteren liefern die Ausschüsse auch das nötige Detailwissen zur Entscheidungsfindung aufgrund des Expertenwissens ihrer Mitglieder.<sup>57</sup> Bei aller Kritik an der Komitologie darf deshalb nicht vergessen werden, dass dieses Wissen unbedingt benötigt wird,<sup>58</sup> wobei ein Ausgleich zwischen Verwaltungseffizienz und demokratischer Legitimation zu finden ist.<sup>59</sup> Es kann zwischen der Durchführung und dem Vollzug von Gemeinschaftsrecht unterschieden werden. Die Durchführung von Gemeinschaftsrecht kann zwar formal einwandfrei vom Vollzug des Gemeinschaftsrechts in den Mitgliedstaaten getrennt werden. Ersteres dient der Konkretisierung und Ausführung von Gemeinschaftsrechtsakten und Durchführungsakte haben regelmäßig die Mitgliedstaaten zum Adressaten. Daher dient der Vollzug der Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts gegenüber den Bürgern und Unternehmen.

Ob eine Entscheidung im Komitologieverfahren der Legislativ- oder Exekutivtätigkeit zuzuordnen ist, ist auch vom Adressaten abhängig. Bereits in der Vergangenheit war zu erkennen, dass typische Aufgaben von nationalen Behörden auf Gemeinschaftsebene und in den Rahmen der Komitologie verlagert wurden. Als Beispiel ist die „Gemeinschaftsgenehmigung“ für die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln nach der „Novel-Food“-Verordnung<sup>60</sup> zu erwähnen.<sup>61</sup> Bereits dadurch wurde dem europäischen Binnenmarkt eine Ausdehnung der gemeinschaftseigenen Vollzugstätigkeit bescheinigt. Wenn der Bürger oder ein Unternehmen aber zum Adressat einer Entscheidung von Gemeinschaftsorganen wird, die im Komitologieverfahren getroffen wurde, dann sieht das Komitologieverfahren für den jeweiligen Adressaten keine Anhörungs- oder Beteiligungsrechte vor. Die einzige Möglichkeit für den Adressaten, über einen Umweg am Verfahren zu partizipieren, besteht über eine Anhörung der interessierten Kreise im Rahmen von Art. 58 Abs. 4 REACH-VO.

---

<sup>56</sup> Huster, (Fn. 26), S. 212.

<sup>57</sup> Riedel, Die Durchführungsrechtsetzung nach Art. 211, 4. Sp. EG – zwei Arten tertiärer Komissionsakte und ihre dogmatischen Fragestellungen, EuR 2006, S. 528 m.w.N.

<sup>58</sup> Im Ergebnis auch Fuhrmann, (Fn. 47), S. 467.

<sup>59</sup> Craig/De Búrca, (Fn. 25), S. 118; Sherwood/Kaplan, in: U.S. Commercial Service, United States of America, Department of Commerce (Hrsg.), European Union: Understanding Comitology, 2007, S. 3.

<sup>60</sup> VO Nr. 238/97 (EG) des EP und des Rates v. 27.1.1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. Nr. L 43 v. 14.2.1997, S. 1. Die Durchführung dieser VO wird auf nationaler Ebene von der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung (NLV) v. 14.2.2002, BGBl. I, 123 geregelt.

<sup>61</sup> Ausführlich dazu Wahl/Groß, Die Europäisierung des Genehmigungsrechts am Beispiel der Novel Food-Verordnung, DVBl. 1998, S. 2 ff.

## II. Risikoregulierung

### 1. Risiko und Abgrenzungen

Neben der Entstehungsform einer Entscheidung ist auch deren Regelungsgehalt von entscheidender Bedeutung für den Adressaten. Ein Regelungsgehalt ist die Risikoregulierung. Eine Regulierung von Risiken findet auch im Chemikalienrecht seit Jahrzehnten statt. Auch wenn der Risikobegriff nur mittelbar Eingang in die Gesetzessprache gefunden hat,<sup>62</sup> lässt er sich heute in einigen Vorschriften insbesondere europarechtlicher Natur finden. Als „neues“ Musterbeispiel ist die sozioökonomische Klausel in der REACH-Verordnung zu nennen. Nach Art. 60 Abs. 4 REACH-VO kann eine Zulassung für einen Stoff mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, überwiegt und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Der Begriff „Risiko“ ist daher eng mit dem Begriff „Vorsorge“ verbunden. Damit der Umgang mit dem Begriff „Risiko“ gelingt, muss eine Abgrenzung zu solchen Begriffen erfolgen, die zwar sachnah sind, jedoch eine andere Situation beschreiben.

Ein Risiko ist die Möglichkeit des Eintritts einer nicht nur geringfügig nachteiligen Auswirkung, soweit sie nicht praktisch ausgeschlossen erscheint.<sup>63</sup> Zunächst steht der Begriff „Risiko“ im Zusammenhang mit dem Begriff Restrisiko. Restrisiko meint dabei den Teil des Risikos, der als sozialadäquat hinzunehmen ist.<sup>64</sup> Daraus folgt, dass das Risiko einen nicht mehr hinnehmbaren Zustand beschreibt.

Eine Gefahr hingegen ist eine Sachlage, die bei ungehindertem Geschehensablauf in absehbarer Zeit mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem relevanten Schaden führt.<sup>65</sup> Anhand dieser Definition wird der Unterschied zum Risiko deutlich. Bei einer Gefahr hingegen wird das Ingangsetzen einer Kausalkette sozusagen unterstellt. Bei dem Begriff „Risiko“ fehlt das zwingend zum Schaden führende Element. Allerdings führt auch dieses Charakteristikum zu Problemen, da sich nicht immer eindeutig feststellen lässt, ob eine Kausalkette bereits in Gang gesetzt wurde. Das ist in erster Linie auf einen Wissensmangel bezüglich der Möglichkeit des Schadeneintritts bzw. der Eintrittswahrscheinlichkeit zurückzuführen. In zweiter Linie stellt sich die Frage, ob das Vorhandensein von nachteiligen Auswirkungen nicht bekannt ist.<sup>66</sup> Bei dieser Möglichkeit wurde die Kausalkette zwar in

---

<sup>62</sup> *Brenner/Nebriq*, Das Risiko im öffentlichen Recht, DÖV 2003, S. 1024.

<sup>63</sup> *Prall*, in: Koch (Hrsg.), Umweltrecht, 2. Aufl. 2007, § 11, Rdnr. 114.

<sup>64</sup> BVerwGE 49, 89; *Brenner/Nebriq*, (Fn. 62), S. 1025.

<sup>65</sup> *Erbguth/Schlacke*, Umweltrecht, 2005, § 4, Rdnr. 33.

<sup>66</sup> *Scherzberg*, Risikomanagement vor der WTO – zum jüngsten Handelsstreit zwischen der Europäischen Union und den vereinigten Staaten über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, ZUR 2005, S. 3.

Gang gesetzt, aber man ist sich ihrer nicht bewusst. Nur wenn der Schadenseintritt überhaupt möglich ist, kann auch von einer Wahrscheinlichkeit gesprochen werden. Eine unzureichende Vorhersehbarkeit von Stoffeigenschaften führt zu der Schwierigkeit, Wirkungskausalitäten eindeutig zu identifizieren.<sup>67</sup> Das Risiko zeigt sich also zum einen in der Ungewissheit des Schadenseintritts und zum anderen im Nichtkennen der Konsequenzen.

Damit ist Risiko zwar zum einen eine Vorstufe zur Gefahr, beschreibt aber zum anderen eine Situation, aus der objektiv nicht zwingend eine Gefahr entsteht. Eine Risikoregulierung hat daher im Vorfeld der Gefahr anzusetzen<sup>68</sup> und bietet sich immer dann an, wenn die nachteiligen Auswirkungen sehr massiv und irreparabel sein können.<sup>69</sup> Auswirkungen von Stoffen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind nicht vollständig vorhersehbar und kontrollierbar. Nicht erkannte Langzeitwirkungen oder unerwartete Wirkungskombinationen können irreversible Schäden auslösen.<sup>70</sup> Daraus resultiert, dass ein Produkt, ein Stoff oder eine neue Technologie solange als potentiell schädlich betrachtet wird, bis eine Unschädlichkeit nachgewiesen wurde.<sup>71</sup> Im Ergebnis ist daher in bestimmten Regelungsbereichen ein hohes Maß an Risikovorsorge erforderlich. Nachfolgend soll untersucht werden, wie bei der Risikovorsorge im Stoffrecht vorgegangen wird.

## 2. Risikovorsorge im Stoffrecht

Für das Chemikalienrecht hat dies zur Konsequenz, dass neben das Gefahrenabwehrrecht auch die Risikovorsorge tritt, wenn durch die Verwendung von Stoffen erhebliche und irreparable Auswirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Dabei besteht die Schwierigkeit, das richtige Maß an Risikovorsorge zu treffen.<sup>72</sup> Übermäßige Vorsorge kann Innovationen verhindern, wobei Innovationen zur Erreichung der in der Lissabon-Strategie gesetzten Ziele unbedingt notwendig sind. Nach der Lissabon-Strategie soll sich die Europäische Union bis zum Jahr 2010 zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum in der Welt entwickeln – einem Wirtschaftsraum, der fähig ist, ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Arbeitsplätzen und einem größeren sozialen Zusammenhalt zu erzielen.<sup>73</sup> Auch wenn die Erreichung dieser Ziele über-

<sup>67</sup> *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, 1994, S. 138.

<sup>68</sup> *Brenner/Nebrig*, (Fn. 62), S. 1030.

<sup>69</sup> *Ibid.*, S. 1024.

<sup>70</sup> *Di Fabio*, (Fn. 67), S. 140.

<sup>71</sup> *Bücker/Schlacke*, in: *Joerges/Falke*, (Fn. 12), S. 220.

<sup>72</sup> *Erbguth/Schlacke*, (Fn. 65), § 3, Rdnr. 16.

<sup>73</sup> Europäischer Rat (Lissabon), Schlussfolgerungen des Vorsitzes v. 23./24.3.2000, <http://www.bmwa.gv.at/NR/rdonlyres/2327D88E-1ED4-4CAE-9C7C-B67053C66DBC/0/SchlussfLissabon2000.pdf> (26.11.2008).

wiegend als zu ambitioniert angesehen wird, ist eine Orientierung an dieser Messlatte empfehlenswert. Zu geringe Vorsorge hingegen kann den Eintritt negativer Folgen begünstigen.<sup>74</sup> Risikovorsorge bzw. -verwaltung war ursprünglich vornehmlich die Aufgabe der Mitgliedstaaten. In jüngster Zeit gibt es jedoch eine stark ansteigende Tendenz zur europäischen Risikoregulierung.<sup>75</sup> Das zeigt sich besonders an den Bestrebungen zum neuen europäischen Chemikalienrecht. Mit der REACH-Verordnung wird das europäische Verwaltungshandeln im Bereich der Risikoregulierung erheblich ausgeweitet. Es stellt sich hier nicht so sehr die Frage, ob unter dem REACH-Regime ein Stoff grundsätzlich als sicher eingestuft wird oder ob grundsätzlich die Schädlichkeit des Stoffes angenommen wird. Nach der Entstehungsgeschichte, den Hintergründen und der aktuellen Fassung der REACH-Verordnung muss wohl letzteres eindeutig bejaht werden, zumindest für den Fall, das noch wenig Informationen über einen Stoff vorhanden sind.<sup>76</sup> Viel interessanter ist der Aspekt, wie eine Risikoregulierung auf europäischer Ebene erfolgt und ob das Komitologieverfahren einen ausreichenden rechtlichen Rahmen dafür zur Verfügung stellt. Risikoregulierung soll in der REACH-Verordnung vornehmlich durch Informationsbeschaffung und Risikomanagementmaßnahmen erfolgen, womit der planvolle Umgang mit dem Risiko gemeint ist.<sup>77</sup> Ein planvoller Umgang zeigt sich besonders in der Umsetzung von Warn- und Benutzungshinweisen.<sup>78</sup> Grundlegend für eine Risikoregulierung auf europäischer Ebene ist unter anderem auch die Mitteilung der Kommission zur Anwendung des Vorsorgeprinzips.<sup>79</sup> In dieser Mitteilung fordert die Kommission die Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Festlegung eines zumutbaren Risikogrades.<sup>80</sup> Wie im Folgenden gezeigt wird, ist eine solche Öffentlichkeitsbeteiligung in der REACH-Verordnung nicht optimal verwirklicht. Auch *Böhm* sieht eine angemessene Beteiligung der Betroffenen und organisierter gesellschaftlicher Gruppen an der Entscheidungsfindung, aber auch eine bessere Abstimmung der Kommunikation innerhalb der und zwischen den Behörden als geboten an.<sup>81</sup> Weiterhin geht die Kommission in der Mitteilung auch davon aus, dass Vorsorgemaßnahmen trotz fehlender abschließender wissenschaftlicher Erkenntnisse durchgeführt werden können. Daher könnten bestimmte Produkte als gefährlich eingestuft werden und

---

<sup>74</sup> *Scherzberg*, (Fn. 66), S. 3.

<sup>75</sup> *Böhm*, Risikoregulierung und Risikokommunikation als interdisziplinäres Problem, NVwZ 2005, S. 611.

<sup>76</sup> *Au/Rühl*, (Fn. 3), S. 27.

<sup>77</sup> *Albrecht*, Risikomanagement nach REACH, StoffR 2008, S. 65 m.w.N.

<sup>78</sup> *Ibid.*, S. 69.

<sup>79</sup> Mitteilung der Kommission: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg. v. 2.2.2000.

<sup>80</sup> *Ibid.*, S. 4.

<sup>81</sup> *Böhm*, (Fn. 75), S. 614.

ihr Inverkehrbringen im Wege einer Beweislastumkehr an den Nachweis der Unschädlichkeit gebunden werden.<sup>82</sup> Genau dies geschieht durch die REACH-Verordnung. Das ist nicht nur im deutschen Recht ein Novum, sondern allgemein auf europäischer Ebene.<sup>83</sup> Da beim Hersteller oder Verwender eines Stoffes in Bezug auf die Stoffeigenschaften, obwohl diese nicht ausreichend bekannt sind, ein Wissensvorsprung vermutet wird, soll dieser Vorsprung im Rahmen der Risikovorsorge genutzt werden.<sup>84</sup> Zwar werden den betroffenen Unternehmen die Ermittlung und Entscheidung unter anderem von Risikomanagementmaßnahmen überlassen.<sup>85</sup> Um ein einheitliches Niveau zu sichern, ist aber eine behördliche Steuerung erforderlich. In dieses EU-weite Chemikalienkontroll- und Lenkungssystem sind die Mitgliedstaaten und die Unternehmen als Akteure einzubeziehen.<sup>86</sup> Daher ist es von besonderem Interesse, wie die Risikoregulierung im europäischen Verwaltungsverfahren ausgestaltet ist. Die REACH-Verordnung bietet auf Grund ihrer Aktualität und ihres Umfangs eine gute Basis für diese Überlegungen. Nach den obigen Ausführungen kann eine Risikoregulierung immer dann angenommen werden, wenn es um die Beschaffung und die Verwendung von stoffbezogenen Daten geht, wie es durch die REACH-Verordnung in erheblichen Ausmaß geschehen soll.<sup>87</sup>

### III. Die Rolle der ECHA

Die Bedeutung von Agenturen in der EU wächst zunehmend. Die Kommission wird auf der Grundlage der Art. 75 ff. REACH-VO bei der Durchführung von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unterstützt. Die ECHA hat zum 1. Juni 2008 ihre Arbeit aufgenommen. Gemäß Art. 75 REACH-VO wurde die ECHA für die Verwaltung und in einigen Fällen für die Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der REACH-Verordnung sowie zur Gewährleistung der diesbezüglichen Einheitlichkeit auf Gemeinschaftsebene errichtet. Im Einzelnen wickelt die ECHA das Registrierungsverfahren ab, spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer einheitlichen Bewertung, stellt als Hilfsmittel Kriterien für die Auswahl der zu bewertenden Stoffe durch die

---

<sup>82</sup> KOM (2000) 1 endg., (Fn. 79), S. 4.

<sup>83</sup> Hansen/Blainey, Registration: The Cornerstone of REACH, RECIEL 2008, S. 121.

<sup>84</sup> Calliess/Lais, REACH revisited – Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 2005, S. 292.

<sup>85</sup> Albrecht, (Fn. 77), S. 66; Knopp, REACH contra „Bessere Rechtsetzung“ und Harmonisierung, UPR 2005, S. 416.

<sup>86</sup> Rengeling, Europäisches Chemikalien- und Stoffrecht, Entwicklungen zur Umgestaltung des deutschen Rechts, DVBl. 2005, S. 397.

<sup>87</sup> Allgemein zur Beschaffung von Stoffinformationen Fluck, Stoffinformationen in der Lieferkette, StoffR 2007, S. 62 ff.

Mitgliedstaaten bereit und trifft Entscheidungen zur Überprüfung von Angaben über Stoffe, die bewertet werden.<sup>88</sup> Gleichwohl stellt sich die Frage nach der Kompetenz der EU zur Errichtung von Agenturen auch vor dem Hintergrund, dass die Errichtung von Agenturen auf europäischer Ebene in den jüngsten Jahren stark zugenommen hat. Wie bei anderen europäischen Agenturen wird die Kompetenz zur Errichtung der ECHA aus Art. 95 EGV abgeleitet. Daneben stützt die Kommission ihre Befugnis zur Schaffung von unabhängigen Agenturen auch auf Art. 308 EGV.<sup>89</sup> Da mit der REACH-Verordnung der freie Warenverkehr von Stoffen im Binnenmarkt gewährleistet werden soll, lässt sich die Schaffung der ECHA auf der Grundlage der Harmonisierungskompetenz in Art. 95 EGV rechtfertigen. Juristische Personen des Gemeinschaftsrechts wie die ECHA sind daher im europäischen Verwaltungssystem keine Besonderheit mehr. Sie sind mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestattet und haben eigene Entscheidungsbefugnisse. Die Verwaltungsstruktur ist der Komitologie auffallend ähnlich. Dieser Umstand wird in Bezug auf die Rechtsschutzmöglichkeiten interessant, da die Kommission bezüglich der Entscheidungen der ECHA nach Ausschusskonsultation die Notwendigkeit von (neuen) Rechtsschutzmöglichkeiten gesehen hat, indem sie das Widerspruchsverfahren geschaffen hat.

#### IV. Das Komitologieverfahren in der REACH-Verordnung

Ursprünglich bestand die Aufgabe des Komitologieverfahrens im Umweltrecht in erster Linie darin, eine Anpassung an den technischen Fortschritt vornehmen zu können. Diese Funktion zeigt sich vornehmlich in der Änderung von Anhängen von Richtlinien sowie Verordnungen und zählt im europäischen Umweltrecht weiterhin zu den zentralen Bestandteilen des Komitologieverfahrens.<sup>90</sup> Hinzu tritt der Bereich der Risikovorsorge bzw. -regulierung, da dieser, insbesondere im Rahmen von REACH, als Indiz für wesentliche und weitreichende Verwaltungsentcheidungen angeführt werden kann.<sup>91</sup>

##### 1. Bezugsnorm Art. 133 REACH-VO

Die zentrale Vorschrift für das Komitologieverfahren in der REACH-Verordnung bildet Art. 133 REACH-VO. In diesem wird zunächst festgelegt, dass die Kom-

---

<sup>88</sup> Noch zum VO-Entwurf 2003 *Rengeling*, (Fn. 86), S. 397.

<sup>89</sup> Rahmenbedingungen für die Europäischen Regulierungsagenturen, KOM (2002) 718 endg. v. 11.12.2002, S. 8.

<sup>90</sup> *Schlacke*, Risikoentscheidungen im europäischen Lebensmittelrecht – Eine Untersuchung am Beispiel des gemeinschaftlichen Zusatzstoffrechts unter besonderer Berücksichtigung des europäischen Ausschusswesens („Komitologie“), 1998, S. 384.

<sup>91</sup> *Rengeling*, (Fn. 86), S. 397; weiterführend: *Köck*, Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, in: *Bora* (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement, 1999, S. 129 ff.

mission von einem Ausschuss unterstützt wird. Damit wurde die Voraussetzung für die Anwendung des Komitologieverfahrens in dem Basisrechtsakt geschaffen. Des Weiteren finden sich in Art. 133 REACH-VO Verweisungen auf die unterschiedlichen Komitologieverfahren. Es wird auf das Beratungsverfahren (Nr. 2), das Regelungsverfahren (Nr. 3) und das Regelungsverfahren mit Kontrolle (Nr. 4) verwiesen. Wie schon erwartet, spielt das Verwaltungsverfahren in der REACH-Verordnung keine Rolle.

## 2. Die Aufgaben des Komitologieverfahrens in der REACH-Verordnung

Die Vorschrift des Art. 133 REACH-VO setzt einen Komitologiebezug an den entsprechenden Stellen in der REACH-Verordnung voraus. Im Folgenden sollen jene Regelungsbereiche der REACH-Verordnung genauer beleuchtet werden, an denen auf das Komitologieverfahren verwiesen wird. Dabei handelt es sich auch um eine Bestandsaufnahme, an wen die jeweilige Komitologieentscheidung adressiert ist. Zu untersuchen ist auf der Grundlage der obigen Ausführungen zum Komitologieverfahren im Allgemeinen und zur Risikoregulierung, inwieweit Letztere im Rahmen von REACH in der Komitologie erfolgt und ob die Differenzierung zwischen Vollzug und Durchführung des Gemeinschaftsrechts durchbrochen wird.

### a) Maßnahmen zur Durchführung der Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen

Neben den Registrierungsvorschriften für Stoffe enthält die REACH-Verordnung besondere Bestimmungen für Erzeugnisse.<sup>92</sup> Diese Bestimmungen zielen grundsätzlich auf einen weiten persönlichen Anwendungsbereich ab.<sup>93</sup> Nach Art. 7 Abs. 1 REACH-VO hat nicht nur der Produzent, sondern auch der Importeur von Erzeugnissen für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen. Artikel 7 REACH-VO legt fest, wann ein Produzent oder Importeur einen Stoff in einem Erzeugnis registrieren oder notifizieren muss.<sup>94</sup> Eine Unterrichtung der ECHA gemäß Art. 7 Abs. 2 REACH-VO ist erforderlich, wenn es sich um einen Stoff (in einem Erzeugnis) mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften im Sinne von Art. 57 REACH-VO handelt. Dabei ist eine solche Notifizierung nicht erforderlich, wenn der Stoff vor der Aufnahme in die Kandidatenliste<sup>95</sup> hergestellt oder eingeführt wurde.<sup>96</sup> Grundsätzlich

---

<sup>92</sup> Ein Erzeugnis ist gemäß Art. 3 Nr. 3 REACH-VO ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

<sup>93</sup> Fischer, (Fn. 17), S. 854.

<sup>94</sup> ECHA, Guidance on requirements for substances in articles, 2008, S. 14.

<sup>95</sup> Von der Kommission gemäß Art. 59 Abs. 1 REACH-VO zu erstellende Liste mit Stoffen, die für die Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommen.

ist die ECHA für die Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen zuständig. Nach Art. 7 Abs. 8 REACH-VO werden Durchführungsmaßnahmen aber im Regelungsverfahren erlassen. Das eröffnet den Anwendungsbereich für das Komitologieverfahren. Nach der Konzeption dieses Artikels mit der grundsätzlichen Zuständigkeit der ECHA, sind die Durchführungsmaßnahmen in diesem Fall eher als „Leitlinien“ zu sehen,<sup>97</sup> die sich an die ECHA richten und nicht an den Bürger oder ein Unternehmen adressiert sind. Daher lässt sich festhalten, dass die Kommission hier Gemeinschaftsrecht durchführt, das wiederum durch die ECHA vollzogen wird. Bei der Registrierung und Anmeldung von Stoffen geht es auch um die Gewinnung von stoffbezogenen Daten. Das ist nach den Ausführungen im Teil B.II. als Risikoregulierung einzuordnen. Im Ergebnis lässt sich eine Ausweitung des Gemeinschaftsvollzugs feststellen, der hier allerdings nicht direkt im Komitologieverfahren stattfindet, sondern durch eine juristische Person des Gemeinschaftsrechts, der ECHA, erfolgt.

#### b) Verfahren bei der Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften

Artikel 13 REACH-VO fordert die Gewinnung von inhärenten Stoffeigenschaften durch andere Methoden als (Wirbeltier-)Versuche. Diese Methoden sind gemäß Art. 13 Abs. 2 REACH-VO regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern. Vorausgesetzt wird hier, dass die Kommission eine Verordnung über Versuchsmethoden im Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen hat. Die Grundlage für diese Verordnung bildet Art. 13 Abs. 3 REACH-VO. Wenn die Überprüfung der Versuchsmethoden einen Änderungs- bzw. Verbesserungsbedarf ergibt, kann die Kommission diese Verordnung ändern.<sup>98</sup> Die Komitologieentscheidung legt in diesem Fall Prüfmethoden fest. Versuche und Prüfungen sind nach der REACH-Verordnung in erster Linie von Herstellern und Inverkehrbringern durchzuführen. Damit ist diese Entscheidung zwar an Bürger und Unternehmen adressiert. Nachdem aber die Datenbeschaffung an sich als Risikoregulierung eingeordnet werden kann, handelt es sich hier um Kriterien, die bei der Datenbeschaffung zu beachten sind. Ziel dieser Regelung ist es, (Wirbeltier-)Versuche soweit wie möglich zu vermeiden. Daher ist diese Entscheidung nicht als Risikoregulierung zu qualifizieren. Auch eine Vollzugstätigkeit im Komitologieverfahren kann bei dieser Komitologieentscheidung nicht festgestellt werden.

---

<sup>96</sup> ECHA, (Fn. 94), S. 16 (2.2.).

<sup>97</sup> Zur begrifflichen Einordnung siehe Lecheler, (Fn. 48), S. 873.

<sup>98</sup> Anhänge der REACH-VO, die Tierversuche betreffen, werden nach dem im Art. 131 REACH-VO genannten Verfahren geändert.

### c) Kriterien für Registrierungsdossiers

Nach Art. 41 Abs. 5 REACH-VO prüft die ECHA mindestens 5% der bei ihr eingegangenen Registrierungsdossiers auf die Erfüllung der Anforderungen. Damit ist jedoch nur eine Prüfung auf Vollständigkeit der Dossiers gemeint. Das folgt aus Art. 41 Abs. 3 REACH-VO, wonach die ECHA den Registranten auffordern kann, alle Informationen vorzulegen, die erforderlich sind, damit das Registrierungsdossier den Informationsanforderungen entspricht. Daneben sind Kriterien festgelegt worden,<sup>99</sup> welche Dossiers vorrangig geprüft werden sollen. Nach Art. 41 Abs. 7 REACH-VO kann die Kommission nach einer Anhörung der ECHA im Regelungsverfahren mit Kontrolle den Prozentsatz variieren und die Kriterien für eine vorrangige Prüfung ändern bzw. ergänzen. Diese Komitologieentscheidung hat für den einzelnen Registranten zumindest eine mittelbare Wirkung; die Entscheidung richtet sich jedoch nicht direkt an ihn. Allerdings ist auch zu berücksichtigen, dass durch die Formulierung der Kriterien für eine vorrangige Prüfung eine Personengruppe stark individualisiert werden kann. Wenn die Komitologieentscheidung nur sehr wenige Personen betrifft, kommt sie einer konkret-individuellen Entscheidung sehr nahe. Es bleibt aber dennoch eine Durchführungsmaßnahme, da der Vollzug aufgrund der geänderten Anforderungen wiederum der ECHA obliegt. Die Kommission kann durch eine Entscheidung den Vollzugsumfang auf Gemeinschaftsebene stark ausdehnen.

### d) Entscheidung der Kommission bei Zuständigkeitsfragen

Eine Stoffbewertung nach Art. 44 REACH-VO wird gemäß Art. 45 Abs. 1 Satz 2 REACH-VO in die Hand der Mitgliedstaaten gegeben. Wenn der Ausschuss der Mitgliedstaaten bei der ECHA in Bezug auf Streitigkeiten über die Zuständigkeit eines Mitgliedstaats keine Einigung erzielt, kann die Kommission im Regelungsverfahren darüber entscheiden, welche Behörde bzw. welcher Mitgliedstaat zuständig sein soll. Hierbei handelt es sich um eine reine Durchführungsmaßnahme, da diese Entscheidung erst die Voraussetzung für einen Vollzug schafft. Eine Risikoregulierung findet durch die Klärung einer Zuständigkeitsfrage auch nicht statt.

### e) Durchführungsmaßnahmen bei der Anforderung weiterer Informationen

Die ECHA überwacht die zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden bei der Stoffbewertung. Nach Art. 47 Abs. 2 Satz 1 REACH-VO überwacht sie Entscheidungsentwürfe der Behörden zur Anforderung weiterer Informationen im Rahmen von Art. 46 REACH-VO. Des Weiteren entwickelt sie Prioritäten und Kriterien, die von den nationalen Behörden bei der Anforderung weiterer Informationen zu berücksichtigen sind. Diesbezüglich kann die Kommission auch Durchführungs-

---

<sup>99</sup> Art. 41 Abs. 5 Satz 2 REACH-VO.

maßnahmen hinsichtlich des Vorgehens bei der Informationsbeschaffung im Regelungsverfahren erlassen. Grundsätzlich findet daher eine Überwachung des mitgliedstaatlichen Vollzugs statt, der ohnehin im Rahmen der REACH-Verordnung eine Ausnahme darstellt. Die Überwachung selbst stellt aber einen gemeinschaftseigenen Vollzug dar, der durch Komitologieentscheidungen beeinflusst wird. Aufgrund dieser Konstellation kann jedoch nicht von einer direkten Adressierung an Bürger und Unternehmen ausgegangen werden. Diese komplexe Regelungsstruktur erschwert eine rechtssichere Anwendung der REACH-Verordnung auf dem durchaus brisanten Gebiet der Stoffbewertung.<sup>100</sup> Die Komitologieentscheidung selbst ist nicht mehr als Risikoregulierung zu qualifizieren; sie dient lediglich der Überwachung einer mitgliedstaatlichen Risikoregulierung.

#### f) Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung

Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung betreffen in letzter Linie Versuchsvorschläge des Registranten und werden gemäß Art. 51 Abs. 1 REACH-VO von der ECHA getroffen. Wenn auf den Entscheidungsentwurf der ECHA ein Änderungsvorschlag der zuständigen mitgliedstaatlichen Behörde folgt, findet eine Übertragung der Angelegenheit an den Ausschuss der Mitgliedstaaten bei der ECHA zur Stellungnahme statt. Nur wenn der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung gelangt, kommt das Komitologieverfahren zur Anwendung. In diesem Fall erstellt die Kommission gemäß Art. 51 Abs. 7 REACH-VO den Entwurf einer Entscheidung, die im Regelungsverfahren erlassen wird. Sollte es zu einer Komitologieentscheidung kommen, richtet sich diese unmittelbar an den Registranten, also Bürger oder Unternehmen, und ist eine Risikoregulierung aufgrund der gewollten Datenbeschaffung. Auch wenn grundsätzlich keine Entscheidung im Komitologieverfahren vorgesehen ist, kann dies unter den oben beschriebenen Voraussetzungen zu einem Vollzug durch die Kommission führen.

#### g) Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

Die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO ist Ausgangspunkt für das Zulassungsverfahren gemäß Art. 64 REACH-VO.<sup>101</sup> Entscheidungen über die Aufnahme von Stoffen nach Art. 57 REACH-VO in Anhang XIV sind gemäß Art. 58 Nr. 1 REACH-VO im Regelungsverfahren mit Kontrolle zu erlassen. Bei der Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV handelt es sich um ein Kernstück der REACH-Verordnung. Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften

---

<sup>100</sup> Knopp, (Fn. 85), S. 416.

<sup>101</sup> Siehe unter B.IV.2.i).

sollen durch geeignete Alternativstoffe unter Beachtung einer sozioökonomischen Abwägung substituiert werden.

Dieses sogenannte Substitutionsprinzip wird durch das Zulassungsverfahren im Zusammenspiel mit Anhang XIV in der REACH-Verordnung verankert. Hinsichtlich der in Anhang XIV REACH-VO aufgenommenen Stoffe kann von einem repressiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gesprochen werden,<sup>102</sup> da eine Erlaubnis zur Verwendung nur im Rahmen einer positiven Zulassungsentscheidung für Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften erlangt werden kann. Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften sind sowohl krebserzeugende, erbgutverändernde und fortppflanzunggefährdende Stoffe der Kategorien 1 und 2,<sup>103</sup> sowie PBT-Stoffe<sup>104</sup> und vPvB-Stoffe<sup>105</sup> als auch Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die natürliche Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind, wie die vorgenannten Eigenschaften. Damit hat nunmehr eine völlige Abkehr vom ursprünglichen deutschen Chemikalienrecht stattgefunden, das eine allgemeine Zulassungspflicht mit einer entsprechenden behördlichen Einzelfallprüfung angesichts des quantitativen Wachstums der Anzahl der zu überwachenden Stoffe und Zubereitungen von vornherein für unrealistisch hielt.<sup>106</sup>

Vor der Listungsentscheidung läuft ein Verfahren innerhalb der ECHA ab, bei dem auch der dortige Ausschuss der Mitgliedstaaten konsultiert wird. Als Ergebnis empfiehlt die ECHA Stoffe, die bei der Listung in Anhang XIV REACH-VO prioritär, also bevorzugt, behandelt werden sollen. Das sollen in der Regel Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften sein oder solche, die eine weit verbreitete Anwendung erfahren, sowie Stoffe in großen Mengen. Die Empfehlung wird sodann auf der Webseite der ECHA veröffentlicht, so dass interessierte Kreise nach Art. 58 Abs. 4 Satz 1 REACH-VO Stellung nehmen können. Aktuell sind bereits einige Stoffe auf der ECHA-Website mit einer Stellungnahmemöglichkeit veröffentlicht.<sup>107</sup> Nachdem die Kommission die gegebenenfalls aufgrund der Konsultation aktualisierten Empfehlung der ECHA gemäß Art. 58 Abs. 3 REACH-VO erhalten

<sup>102</sup> Siegel, Das neue Kontrollsysteem für Chemikalien nach der REACH-Verordnung, EurUP 2007, S. 113; Weidemann, REACH: Grundfragen des Vollzugs, insbesondere durch die ECHA, sowie des Rechtsschutzes, StoffR 2007, S. 239; Callies/Lais, (Fn. 84), S. 296 zum Verordnungsvorschlag KOM (2003) 644 endg. v. 29.10.2003.

<sup>103</sup> Sog. CMR-Stoffe i.S.d. RL 67/548/EWG v. 27.6.1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl. Nr. 196 v. 16.8.1967, S. 1 (CMR = cancerogenic, mutagenic, reprotoxic).

<sup>104</sup> Stoffe nach Anhang XIII REACH-VO, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind.

<sup>105</sup> Stoffe nach Anhang XIII REACH-VO, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB = very persistent, very bioaccumulativ).

<sup>106</sup> Di Fabio, (Fn. 67), S. 140.

<sup>107</sup> [http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc\\_cons\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp) (26.11.2008).

hat, kann sie das Regelungsverfahren mit Kontrolle einleiten. Sie trifft in diesem Komitologieverfahren auch eine Risikoentscheidung, indem sie durch die Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV und die geforderte Substitution das Risiko, das von diesen Stoffen ausgeht, minimieren will. Allerdings ist diese Entscheidung nicht an Bürger oder Unternehmen adressiert, so dass nicht ohne Weiteres von einem Vollzugselement ausgegangen werden kann. Die Aufnahme von Stoffen hat eher abstrakt-generellen Charakter,<sup>108</sup> auch wenn jede einzelne Verwendung des Stoffes im Detail überprüft und dadurch ein individueller Bezug hergestellt wird.<sup>109</sup> Dieser Umstand ist für eine klare Einordnung schwer greifbar, verdeutlicht aber, dass sich die materielle Entscheidungsbefugnis auf die Kommission bzw. auf das Komitologieverfahren verlagert.<sup>110</sup> Die Listung von Stoffen löst daher, wie bereits erwähnt, automatisch ein Verbot der Verwendung aus, wenn diese nicht für bestimmte Verwendungen zugelassen wurden. Eine saubere Trennung zwischen Vollzug und Durchführung von Gemeinschaftsrecht kann hier allerdings nicht erfolgen. Die Kommission schlägt die Listung eines Stoffes vor. Über diesen Vorschlag wird anschließend im Regelungskontrollausschuss mit qualifizierter Mehrheit abgestimmt. Stimmen Kommission und Regelungskontrollausschuss überein, dann leitet die Kommission den Vorschlag an Rat und Parlament weiter. Innerhalb von drei Monaten kann dieser Vorschlag nun von Rat und Parlament mit den oben dargestellten Begründungsmustern<sup>111</sup> abgelehnt werden. Findet in dieser Frist keine Stellungnahme von Rat oder Parlament statt, wird der vorgeschlagene Stoff in Anhang XIV REACH-VO gelistet.

#### **h) Ermittlung von Stoffen**

Die ECHA ermittelt auf der Grundlage der ihr zur Verfügung zu stellenden Informationen Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften im Sinne von Art. 57 REACH-VO und legt diese in einer Liste fest. Diese Liste bildet die Grundlage für eine Aufnahme der Stoffe in den Anhang XIV REACH-VO, wobei sich die eigentliche Aufnahme aber nach dem in Art. 58 REACH-VO niedergelegten Verfahren richtet. Für die in diese Liste aufzunehmenden Stoffe können sowohl die Mitgliedstaaten als auch, auf Ersuchen der Kommission, die ECHA ein Dossier ausarbeiten. Zu diesem Dossier können gemäß Art. 59 Abs. 4 Satz 2 REACH-VO alle interessierten Kreise Stellung nehmen. Sofern Stellungnahmen

---

<sup>108</sup> Weidemann, in: Hendler/Marburger/Reiff/Schröder (Hrsg.), Umwelt- und Technikrecht 96: Neues europäisches Chemikalienrecht (REACH), 2008, S. 215.

<sup>109</sup> von Holleben/Scheidmann, Rechtsschutz im Europäischen Chemikalienrecht – Ein Beitrag zur geplanten Chemikalienverordnung der EU, EuZW 2004, S. 264.

<sup>110</sup> Mesenburg, (Fn. 35), S. 236 ff.

<sup>111</sup> Übertretung der Durchführungsbefugnisse, Unvereinbarkeit mit Basisrechtsakt, Verstoß gegen Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit.

oder Bemerkungen der Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 59 Abs. 5 REACH-VO eingehen, wird das Dossier an den Ausschuss der Mitgliedstaaten bei der ECHA überwiesen. Kommt dieser Ausschuss nicht zu einer einstimmigen Entscheidung, ist wiederum der Anwendungsbereich der Komitologie eröffnet. Diesbezügliche Entscheidungen werden im Regelungsverfahren getroffen.

Auch wenn nach der Regelungskonzeption eine Komitologieentscheidung die Ausnahme ist, muss davon ausgegangen werden, dass eine Komitologieentscheidung relativ häufig getroffen werden wird. Zum einen liegt es nahe, dass interessierte Kreise Stellungnahmen abgeben, weil die Aufnahme von Stoffen in die Verdachtsliste nach Art. 59 Abs. 1 REACH-VO von entscheidender Bedeutung ist. Zum anderen besteht aus demselben Grund auch eine große Wahrscheinlichkeit für eine Stellungnahme der Mitgliedstaaten.<sup>112</sup> Daher dürfte es nur selten zu einer Aufnahme in die Verdachtsliste ohne eine Entscheidung der Kommission im Komitologieverfahren kommen.

Ähnlich wie bei der Entscheidung zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV der REACH-Verordnung steht auch hier der abstrakt-generelle Charakter der Komitologieentscheidung regelungstechnisch im Vordergrund. Deswegen ist sie eher als legislative Durchführungsmaßnahme zu qualifizieren und nicht als Einzelfallentscheidung. Der individuelle Bezug ist dennoch nicht von der Hand zu weisen. Da es aber auch hier um eine Gewinnung von Stoffeigenschaften geht, findet durch die Ermittlung von Stoffen im Sinne von Art. 57 REACH-VO eine erste Stufe der Risikoregulierung statt.

### i) Verfahren für Zulassungsentscheidungen

Gemäß Art. 64 Abs. 8 Satz 2 REACH-VO wird die endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung im Beratungsverfahren getroffen. Die Zulassung bezieht sich dabei nicht auf einen Stoff als solchen, sondern immer auf die konkrete Verwendung des Stoffs.<sup>113</sup> Dass mit dieser Entscheidung eine Risikoregulierung verbunden ist, zeigt sich schon in der Verwendung des Begriffs „Risiko“ im Verordnungstext. Der Zulassungsantrag ist gemäß Art. 64 Abs. 1 REACH-VO bei der ECHA zu stellen. Der Antrag kann mit einer sozioökonomischen Analyse verbunden werden.<sup>114</sup> Nach dem Eingang des Antrags werden der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für die sozioökonomische Analyse beteiligt. Diese Ausschüsse müssen innerhalb von zehn Monaten ihre Stel-

---

<sup>112</sup> Allgemein *Craig/De Bürca*, (Fn. 25), S. 118.

<sup>113</sup> *Fischer*, (Fn. 17), S. 859.

<sup>114</sup> Zur Unterstützung des Antragstellers wird auch hier eine Leitlinie erarbeitet, die auf der Website der ECHA als RIP 3.9 (Guidance on Socio Economic Analysis - Authorisation) veröffentlicht wird.

lungnahme abgeben. Die Risikobeurteilung umfasst gemäß Art. 64 Abs. 4 lit. a) REACH-VO eine Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, welches sich aus der im Antrag beschriebenen Verwendung des Stoffes ergibt. Damit knüpft eine Zulassungsentscheidung nicht direkt an die Eigenschaften der Stoffe an, sondern primär an deren Verwendung. Des Weiteren unterliegen die Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen einer Beurteilung durch den entsprechenden Ausschuss. Die sozioökonomische Analyse gemäß Art. 64 Abs. 4 lit. b) REACH-VO umfasst eine Bewertung der sozioökonomischen Faktoren und der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen. Nachdem die ECHA die Stellungnahmen der beiden Ausschüsse dem Antragsteller zur weiteren Stellungnahme zugeleitet hat und dieser gegebenenfalls weitere schriftliche Ausführungen gemäß Art. 64 Abs. 5 REACH-VO einreicht, legen die Ausschüsse ihre endgültigen Stellungnahmen vor. Auf dieser Grundlage erstellt die Kommission den Entwurf einer Zulassungsentscheidung gemäß Art. 64 Abs. 8 REACH-VO. Dieser Entwurf wird an den Beratungsausschuss weitergeleitet, der seine Stellungnahme abgibt. Danach entscheidet die Kommission ohne die Beteiligung von Rat und Parlament, ob sie ihren Entwurf auf Grund der Stellungnahme des Ausschusses ändern will. Dazu ist sie jedoch nicht verpflichtet; sie muss die Stellungnahme des Beratungsausschusses gemäß Art. 3 Komitologiebeschluss lediglich soweit wie möglich berücksichtigen. In dieser Phase der Entscheidungsfindung fehlt es an einer Beteiligung des Antragstellers. Obwohl die Entscheidung in diesem Verfahrensstadium noch erhebliche Änderungen erfahren kann, ist das Komitologieverfahren ein rein internes Verfahren der Kommission.<sup>115</sup> Dabei handelt es sich auch nicht um einen bloßen Kontrollmechanismus bezüglich des Verfahrens bei der ECHA. Vielmehr ist das Beratungsverfahren auf die/eine Änderung des Durchführungsrechtsakts ausgerichtet und nicht an die Stellungnahmen der vorgeschalteten Ausschüsse der ECHA gebunden.<sup>116</sup> Ein Entscheidungsentwurf kann daher im Beratungsverfahren potentiell komplett geändert werden. Innerhalb des Zulassungsverfahrens findet somit durch den Übergang ins Komitologieverfahren eine deutliche Zäsur statt, nach der der Antragsteller keine individuellen Anhörungsrechte mehr hat. Das Komitologieverfahren schafft zwar einen Interessenausgleich zwischen den europäischen Institutionen Rat, Parlament und Kommission, nimmt jedoch nicht den Bürger oder ein Unternehmen in den Blick. Diese Situation widerspricht gänzlich dem auch auf Gemeinschaftsebene zunehmend anerkannten Recht auf Gehör vor dem Erlass belastender Entscheidungen.<sup>117</sup> Der EuGH geht dabei nach seiner neueren Rechtsprechung davon aus, dass jeder Person, gegenüber welcher eine belastende Entscheidung ergeht, eine Gelegenheit zur Stellungnahme zu allen

---

<sup>115</sup> Riedel, (Fn. 57), S. 537; Blattner, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 2003, S. 163.

<sup>116</sup> Ibid., S. 534 m.w.N. von ähnlichen Fällen.

<sup>117</sup> Galetta, Inhalt und Bedeutung des europäischen Rechts auf eine gute Verwaltung, EuR 2007, S. 64.

Gesichtspunkten zu geben ist, auf die sich die Kommission bei der Begründung der streitigen Entscheidung stützt.<sup>118</sup> Konsequenterweise wäre dem Antragsteller daher nach der Stellungnahme des Beratungsausschusses erneut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. An diesem Punkt ist deutlich zu erkennen, dass die Komitologie nur über unzureichende Verfahrensregelungen in Bezug auf Erlass von konkret-individuellen Entscheidungen verfügt.

Im Ergebnis handelt es sich bei der Zulassungsentscheidung eindeutig um eine Vollzugsmaßnahme, da sie auch direkt an den Antragsteller, bei dem es sich in der Regel um ein Unternehmen handelt, adressiert ist. Eine Einbindung von Legislativorganen wie Rat und Parlament findet in diesem Entscheidungsprozess nicht statt.

#### j) Erlass von neuen Beschränkungen

Nach Art. 68 REACH-VO findet eine Änderung des Anhangs XVII, welcher Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse enthält, statt. Beschränkungen zeigen sich gemäß Art. 3 Abs. 31 REACH-VO in Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das gänzliche Verbot dieser Tätigkeiten. Wenn in diesem Sinne ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht, soll der Anhang XVII REACH-VO im Regelungsverfahren mit Kontrolle geändert werden. Im Vergleich zum bisherigen Recht in Form der Umsetzung der Beschränkungsrichtlinie stellt sich das neue Recht als zeitlich straffer durch die Fristenregelungen im Agentur- und Komitologieverfahren dar.<sup>119</sup> Vor REACH erfolgten neue Beschränkungen durch Änderungsrichtlinien des Rates und des Parlaments. Die sogenannten Anpassungsrichtlinien an den technischen Fortschritt (ATP) zur Änderungen bestehender Beschränkungen wurden allerdings unter dem alten Regime schon im Komitologieverfahren erlassen. So gesehen führt REACH zu einer Vereinheitlichung. Verfahrensschritte bis zu einer Beschränkungsentscheidung der Kommission nach Art. 73 REACH-VO sind nunmehr ähnlich wie beim Verfahren über Zulassungsentscheidungen: die Ausarbeitung eines Vorschlags gemäß Art. 69 REACH-VO, die Stellungnahmen der Agenturausschüsse für Risikobeurteilung und sozioökonomische Analyse gemäß Art. 70, 71 REACH-VO sowie die Stellungnahmen der interessierten Kreise im Sinne von Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH-VO. Hervorzuheben ist eine Spezialvorschrift in Art. 68 Abs. 2 REACH-VO für CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2, die von Verbrauchern verwendet werden könnten. Für diese Stoffe kommt das oben beschriebene Verfahren im Sinne der Art. 69 bis 73 REACH-VO nicht zur Anwendung. Hier ist es dem Hersteller bzw. Inverkehr-

---

<sup>118</sup> EuGH, Rs. C-32/95 P, *Lisrestal*, Slg. 1996, I-5373.

<sup>119</sup> Fischer, (Fn. 17), S. 861.

bringer nicht erlaubt, die Verwendung eines Stoffes mit einer sozioökonomischen Notwendigkeit zu begründen.<sup>120</sup>

Abgesehen von der oben beschriebenen Ausnahme erstellt die Kommission nach dem Erhalt der Stellungnahmen der Agenturausschüsse den Entwurf einer Änderung des Anhangs XVII der REACH-Verordnung. Wenn dieser Entwurf vom ursprünglichen Entwurf abweicht oder wenn die Stellungnahmen der Agenturausschüsse nicht berücksichtigt werden, muss die Kommission gemäß Art. 73 Abs. 1 Satz 2 REACH-VO eine ausführliche Erklärung der Gründe für die Abweichung anfügen. Der eventuell mit Abweichungsgründen versehene Entwurf wird dann dem Regelungskontrollausschuss im Rahmen der Komitologie zugeleitet. Weder in der REACH-Verordnung noch in dem Komitologiebeschluss existiert eine Vorschrift, die es dem Komitologieausschuss verbietet, (wesentlich) von den Stellungnahmen der Agenturausschüsse abzuweichen. Ebenso besteht nach dem Eintritt in das eigentliche Komitologieverfahren kein Anhörungsrecht für potentiell Betroffene, das im Rahmen von Beschränkungsentscheidungen ohnehin nur durch die Stellungnahmen der interessierten Kreise gewährt wird. Abschließend ist zu konstatieren, dass die Kommission mit der Beschränkung der Herstellung, Verwendung oder dem Inverkehrbringen von Stoffen eine Risikoregulierung vornimmt, da allein aufgrund der potentiellen Gefährlichkeit noch keine konkrete Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht. Das wird in Art. 68 Abs. 1 REACH-VO auch durch die Verwendung des Begriffs „Risiko“ deutlich.

#### k) Änderung von geltenden Beschränkungen

Soll eine bestehende Beschränkung im Sinne des Anhangs XVII REACH-VO erneut geprüft werden, findet eine Entscheidung darüber gemäß Art. 69 Abs. 5 Satz 3 REACH-VO im Beratungsverfahren auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten oder der ECHA vorgelegten Nachweise statt. Im Prinzip kann hier auf die obigen Ausführungen zu Art. 68 Abs. 1 und 2 REACH-VO verwiesen werden, da es sich um dieselbe Prüfung handelt, nur mit der Zielrichtung, eine Beschränkung aus Anhang XVII REACH-VO zu streichen oder zu ändern. Auffallend ist allerdings, dass die Änderung von geltenden Beschränkungen im für den Umweltsектор untypischen Beratungsausschussverfahren getroffen wird, obwohl es sich bei der Änderung von Anhang XVII ebenfalls um eine Maßnahme handelt, die für Einzelne und Unternehmen große wirtschaftliche Bedeutung hat. Deshalb sollte eigentlich das Regelungsverfahren mit Kontrolle zur Anwendung kommen.

---

<sup>120</sup> Siehe auch ibid.

## I) Erlass von Gebühren- und Entgeltverordnung

Nach Art. 74 Abs. 1 REACH-VO hatte die Kommission bis zum 1. Juni 2008 eine Entgeltverordnung im Regelungsverfahren zu erlassen. Dieser Verpflichtung ist sie mit der am 17. April 2008 im Amtsblatt veröffentlichten Verordnung nachgekommen.<sup>121</sup> Diese Entscheidung ist mit Blick auf eine Risikoregulierung aber nur von untergeordneter Bedeutung.

## m) Festlegung der Qualifikation der Mitglieder der Widerspruchskammer

Die erforderlichen Qualifikationen der Mitglieder der gemäß Art. 76 Abs. 1 lit. h) und Art. 89 REACH-VO einzusetzenden Widerspruchskammer werden nach Art. 89 Abs. 4 REACH-VO im Regelungsverfahren festgelegt. Auch wenn die Qualifikation der Mitglieder nicht unbedeutend für einen Widerspruchsführer ist, ist damit keine direkte Entscheidung gegenüber Bürgern und Unternehmen verbunden. Die Durchführung von Gemeinschaftsrecht steht hier weitgehend im Vordergrund. Eine Risikoregulierung findet zwar durch die Entscheidung der Widerspruchskammer statt, aber nicht durch die Regelung der Zusammensetzung und Qualifikation der Widerspruchskammer.

## n) Verfahren der Widerspruchskammer

Artikel 93 Abs. 4 REACH-VO regelt, dass die Verfahren der Widerspruchskammer von der Kommission im Regelungsverfahren mit Kontrolle festgelegt werden. Hier stellt sich zunächst die Frage nach dem Anwendungsbereich für Verfahrensregelungen. Nach Art. 93 Abs. 2 REACH-VO prüft die Widerspruchskammer nur die Begründung einer Entscheidung, nachdem der Vorsitzende der Widerspruchskammer die Zulässigkeit des Widerspruchs festgestellt hat. Da die Beteiligten am Widerspruchsverfahren auch eine mündliche Erklärung gemäß Art. 93 Abs. 2 Satz 3 REACH-VO während des Verfahrens abgeben können, spricht vieles für prozessuale Regelungen, die von der Kommission festgelegt werden können. Nach dem Wortlaut von Art. 93 Abs. 4 REACH-VO ist nicht davon auszugehen, dass die Kommission ermächtigt werden soll, Änderungen des Art. 93 REACH-VO vornehmen zu dürfen. Die Ausgestaltung als prozessuale Regelung hat durch die Verordnung Nr. 771/2008 der Kommission vom 1. August 2008 stattgefunden.<sup>122</sup>

---

<sup>121</sup> VO (EG) Nr. 340/2008 der Kommission v. 16.4.2008 über die an die europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß der VO (EG) Nr. 1907/2006 des EP und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. Nr. L 107 v. 17.4.2008, S. 6.

<sup>122</sup> VO (EG) Nr. 771/2008 der Kommission v. 1.8.2008 zur Festlegung der Vorschriften für die Organisation und die Verfahren der Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur, ABl. Nr. L 206 v. 2.8.2008, S. 5.

Mit der Ausgestaltung des Verfahrensablaufs an sich ist jedoch weder eine Risikoregulierung verbunden, noch ist sie direkt an Bürger oder Unternehmen gerichtet.

### **o) Entscheidung bei vorläufigen Maßnahmen eines Mitgliedstaats**

Hat ein Mitgliedstaat den berechtigen Grund zur Annahme, dass hinsichtlich eines Stoffes auch bei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu schützen, so kann er nach Art. 129 Abs. 1 REACH-VO vorläufige Maßnahmen treffen. Gemäß Art. 129 Abs. 2 REACH-VO trifft die Kommission im Regelungsverfahren eine Entscheidung, mit der die vorläufige Maßnahme entweder für einen bestimmten Zeitraum zugelassen oder der Mitgliedstaat zum Widerruf der Maßnahme aufgefordert wird. Die einzige Anforderung, die die REACH-Verordnung hier explizit stellt, ist, dass die vorläufige Maßnahme geeignet sein muss. Dieses Schutzklauselverfahren erlaubt dem Mitgliedstaat eine eigene Risikoregulierung, über deren Zulässigkeit die Kommission in der Komitologie entscheidet. Daher muss sich diese Risikoregulierung im Rahmen des gemeinschaftsrechtlich geprägten Vorsorgegrundsatzes bewegen,<sup>123</sup> dessen Ausmaße auch gemeinschaftsrechtlich einer Auslegung bedürfen. Inwieweit dieses Verfahren in der Praxis Bedeutung erlangt, bleibt abzuwarten. Artikel 129 REACH-VO eröffnet grundsätzlich einen weiten Anwendungsbereich für eine gemeinschaftsrechtliche Risikoregulierung.<sup>124</sup> Es besteht daher auch die Gefahr bzw. die Möglichkeit, dass hierdurch Anforderungen der REACH-Verordnung, insbesondere zur Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit, unterlaufen werden können. So kann zunächst ein „Stoffverbot“ erklärt werden, ohne dass beispielsweise eine Anhörung der beteiligten Kreise stattgefunden hat, um auf Gemeinschaftsebene anerkannten Verfahrensgrundsätzen gerecht zu werden. Nach dem Regelungsinhalt des Art. 129 REACH-VO ist auch offen, ob der jeweilige Mitgliedstaat Einzelfallmaßnahmen, die also eine Adressierung an Bürger oder Unternehmen mit sich bringen, treffen darf oder ob die Maßnahme abstrakt-genereller Natur sein muss. Im ersten Fall wacht die Kommission damit über einen mitgliedstaatlichen Vollzugsakt, so dass dieser zu einem gemeinschaftlichen Vollzugsakt wird.

### **p) Änderung der Anhänge der REACH-Verordnung**

Artikel 131 REACH-VO legt fest, dass die Anhänge der REACH-Verordnung im Regelungsverfahren mit Kontrolle geändert werden können. Da es, wie oben ausgeführt, auch Spezialvorschriften für die Änderung der Anhänge der REACH-Ver-

---

<sup>123</sup> Groß, Vorläufige Schutzmaßnahmen gemäß Art. 129 REACH-VO und Vorsorgeprinzip, StoffR 2007, S. 250.

<sup>124</sup> Ibid., S. 257.

ordnung gibt, muss diese Vorschrift als Auffangnorm betrachtet werden. Dennoch kann auf dieser Grundlage eine weitreichende Änderung der REACH-Verordnung vorgenommen werden, indem beispielsweise der Leitfaden für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes gemäß Anhang II REACH-VO oder die allgemeinen Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten nach Anhang I REACH-VO geändert werden können. Dabei handelt es sich jedoch nicht um eine direkte Vollzugstätigkeit der Kommission im Komitologieverfahren.

#### q) Durchführungsvorschriften

Auch Art. 132 REACH-VO bildet eine Auffangnorm. Danach können Maßnahmen, die notwendig sind, um die Bestimmungen der REACH-Verordnung wirksam durchzusetzen, im Regelungsverfahren erlassen werden. Dieser general-klauselartige Charakter der Vorschrift eröffnet der Kommission im Rahmen der Komitologie zumindest theoretisch viel Raum für ein Tätigwerden. Vorstellbar sind dadurch auch Einzelfallmaßnahmen gegenüber Bürgern und Unternehmen, die im Rahmen der Komitologie erlassen werden.

#### r) Überprüfungen

Durch Art. 138 REACH-VO wird die Kommission mit diversen Überprüfungs-aufträgen hinsichtlich einzelner Vorschriften oder bestimmter Anhänge der REACH-Verordnung belegt. Auf der Grundlage dieser Überprüfungen kann die Kommission im Regelungsverfahren mit Kontrolle sowohl Änderungen bezüglich der Kriterien für die Ermittlung von PBT- und vPvB-Stoffen in Anhang XIII als auch bei den Versuchsanforderungen zu Alternativen zu Tierversuchen gemäß Anhang VIII REACH-VO vorschlagen. Dieses könnte die Kommission auch auf der Grundlage des Art. 131 REACH-VO. Sie ist in diesem Fall aber an das Regelungsverfahren mit Kontrolle gebunden, so dass das Parlament stärker in diese Entscheidung involviert ist. Es ist jedoch festzustellen, dass es sich bei der Änderung der Anhänge um eine Durchführungsmaßnahme und nicht um konkret-individuellen Vollzug von Gemeinschaftsrecht handelt, da hier keine direkte Adressierung der Entscheidung an Bürger oder Unternehmen erfolgt.

### V. Bewertung

Nach den obigen Ausführungen steht fest, dass kein klares Muster für den Einsatz der Komitologie in der REACH-Verordnung existiert. Das sieht man beispielsweise daran, dass die Durchführung der Registrierung von Stoffen weitgehend der ECHA überlassen bleibt, das Komitologieverfahren aber im Rahmen der Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen zur Anwendung kommt. Des Weiteren ist die

Koexistenz von Komitologieverfahren und Verwaltungsverfahren bei der ECHA auffallend. Hierbei ist allerdings zu konstatieren, dass die ECHA zwar eine umfassende Zuständigkeit bezüglich der Abwicklung der Registrierungsverfahren hat, ihr darüber hinaus aber keine weitreichenden Kompetenzen eingeräumt wurden.<sup>125</sup> Bei genauer Betrachtung fällt auf, dass ein Direktvollzug der Gemeinschaft durch Entscheidungen, die für die Betroffenen erhebliche Auswirkungen entfalten können, durch die Kommission im Komitologieverfahren ausgeübt wird. Das Komitologieverfahren findet nicht nur an weniger wichtigen Stellen in der REACH-Verordnung Anwendung Vielmehr hat das Kriterium der Risikoregulierung gezeigt, dass im Rahmen der Komitologie auch erhebliche Lenkungsentscheidungen getroffen werden. Hervorzuheben sind hierbei Zulassungs- und Beschränkungsentscheidungen. Wo die REACH-Verordnung für Entscheidungen und Maßnahmen der ECHA mit der Widerspruchskammer ein ausdifferenziertes Rechtsschutzsystem bereit hält, steht für Entscheidungen der Kommission im Komitologieverfahren hingegen kein solches System zur Verfügung. Schwierigkeiten bereitet hier insbesondere der Umstand, dass sich Entscheidungen der Kommission nicht mehr eindeutig als Vollzugs- oder Durchführungsmaßnahme qualifizieren lassen.

Die Schwierigkeiten bei der Einordnung basieren auch darauf, dass sich der Erlass einer Durchführungsmaßnahme der Kommission ursprünglich an die Verwaltungen der Mitgliedstaaten richteten. Da die Kommission, wie gesehen, im Rahmen der REACH-Verordnung nunmehr selbst als Vollzugsorgan tätig wird, erlässt sie quasi ihre eigenen Verwaltungsanweisungen. Gerade vor diesem Hintergrund muss das Komitologieverfahren weiter überarbeitet und angepasst werden.

Für die Zukunft ist eine deutliche Differenzierung in konkret-individuelle Entscheidungen und abstrakt-generelle Durchführungsmaßnahmen, die sich auch formal in der Einräumung von Verfahrensrechten, insbesondere Anhörungs- und Klagerechten, für Individuen niederschlägt, zu fordern. Nichts anderes wurde in der ursprünglichen Diskussion um die Mitwirkungsrechte des europäischen Parlaments gefordert. Bezuglich abstrakt-genereller Maßnahmen wurde eine Umgebung des demokratisch legitimierten Europäischen Parlaments kritisiert. Wenn Komitologieentscheidungen nun im Rahmen der REACH-Verordnung auch vermehrt konkret-individueller Natur sein können, ist in gleichem Maße eine Mitwirkung der betroffenen Individuen mit der Folge einer Klagemöglichkeit zu fordern. Dies kann beispielsweise durch internetgestützte Verbändekonsultationen erfolgen, wie es bei Gesetzgebungsvorhaben der Gemeinschaft bereits jetzt der Fall ist. Dieses Vorgehen würde ein Forum für die Betroffenen zur Verfügung stellen und dadurch auch mehr zur Transparenz des Entscheidungsprozesses in der Komitologie beitragen.

---

<sup>125</sup> Weidemann, in: Hendler/Marburger/Reiff/Schröder, (Fn. 108), S. 213.

## C. Rechtsschutz

Nachdem festgestellt wurde, dass die Verwaltungs- bzw. Vollzugstätigkeit auf europäischer Ebene durch die REACH-Verordnung erheblich ausgedehnt wurde und damit auch eine vermehrte Exekutivtätigkeit im gemeinschaftsunmittelbaren Vollzug durch die Kommission einhergeht, stellt sich die Frage nach einem ausreichenden und effektiven Rechtsschutz gegen Verwaltungsentscheidungen und insbesondere Entscheidungen im Komitologieverfahren. Das Gebot eines effektiven Rechtsschutzes findet sich zum einen in Art. 47 Abs. 1 Grundrechte-Charta<sup>126</sup> und zum anderen in Art. 6 Abs. 2 EUV in Form des gemeinschaftsrechtlich anerkannten Gebots eines effektiven Rechtsschutzes.<sup>127</sup> Demnach muss auch der Rechtsschutz auf europäischer Ebene wirksam ausgestaltet sein.<sup>128</sup> Einfach formuliert: Was für abstrakt-generelle Entscheidungen die demokratische Legitimation ist, ist für konkret-individuelle Entscheidungen der Rechtsschutz.

### I. Allgemeine Rechtsschutzmöglichkeiten unter REACH

Die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen Entscheidungen im Rahmen von REACH und deren Umfang sind in erster Linie von dem handelnden Organ abhängig. Zu unterscheiden ist hier zwischen Entscheidungen der ECHA und der Kommission. Grundsätzlich stehen den Betroffenen alle europäischen Rechtsschutzmöglichkeiten zur Verfügung. Zur besseren Orientierung soll daher im Folgenden ein Überblick über die Klage- und Verfahrensarten im Rahmen der REACH-Verordnung gegeben werden, ohne dabei auf spezielle Entscheidungen einzugehen.

#### 1. Widerspruch gemäß Art. 91 Abs. 1 REACH-VO

Nach Art. 91 Abs. 1 REACH-VO sind nur bestimmte Entscheidungen der ECHA mit einem Widerspruch anfechtbar. Darunter fallen Entscheidungen im Bereich von Auflagen und Fristen bei produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung nach Art. 9 Abs. 10 REACH-VO und der Vollständigkeitsprüfung von Registrierungsdossiers gemäß Art. 20 Abs. 5 REACH-VO. Daneben sind Ent-

---

<sup>126</sup> Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 364 v. 18.12.2000. Die Charta sollte ursprünglich durch eine Bezugnahme im beschlossenen Vertrag von Lissabon gestärkt werden. Eine Ratifizierung des Vertrags von Lissabon ist bis heute aufgrund ablehnender Referenda (Irland) jedoch nicht erfolgt.

<sup>127</sup> Statt vieler EuGH, Rs. C-432/05, *Unibet Ltd. u.a./Justitiakansler*, Slg. 2007, I-2271; *Lindner*, Grundrechtsschutz in Europa – System einer Kollisionsdogmatik, EuR 2007, S. 171.

<sup>128</sup> *Siegel*, Die Widerspruchskammer im System des europäischen Verwaltungsrechtsschutzes – Wesen und Funktionsweise der Widerspruchskammer nach der neuen REACH-Verordnung für Chemikalien, EuZW 2008, S. 141.

scheidungen der ECHA bei der gemeinsamen Nutzung von Daten von registrierten Stoffen gemäß Art. 27 Abs. 6 REACH-VO, bei der Erlaubnis zur Nutzung von Daten aus Versuchen nach Art. 30 Abs. 2 und 3 REACH-VO und bei dem Erlass von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung nach Art. 51 REACH-VO anfechtbar. Diese Auflistung in Art. 91 Abs. 1 REACH-VO ist abschließend. Das bedeutet, dass die Widerspruchskammer für die Kontrolle anderer Entscheidungen nicht zuständig ist. Der Widerspruch ist gemäß Art. 92 Abs. 2 REACH-VO bei der ECHA selbst zu erheben. Bei der ECHA besteht gemäß Art. 76 Abs. 1 lit. h), 93 REACH-VO für diesen Zweck eine Widerspruchskammer. Diese sollte ursprünglich ihre Arbeit zum 1. Januar 2009 aufnehmen. Aufgrund personeller Schwierigkeiten bei der Besetzung der Widerspruchskammer wird sich die Arbeitsaufnahme aber wohl auf unbestimmte Zeit verzögern. Die Kommission hat das Auswahlverfahren erneut eröffnet.

Eine Widerspruchsberechtigung ist dann anzunehmen, wenn natürliche und juristische Personen eine unmittelbare und individuelle Verletzung ihrer Rechte geltend machen können.<sup>129</sup> Gemäß Art. 91 Abs. 2 REACH-VO hat ein Widerspruch aufschiebende Wirkung. Mit dieser ausdrücklichen Anordnung wird die REACH-Verordnung dem Gebot eines effektiven Rechtsschutzes gerecht, da ohne eine solche Anordnung ein Widerspruch keine aufschiebende Wirkung hätte. Eine den Suspensiveffekt anordnende allgemeine Verfahrensordnung existiert im Gemeinschaftsrecht nicht. Zu beachten ist, dass der Widerspruch gemäß Art. 92 Abs. 2 REACH-VO auch zu begründen ist. Zunächst war davon auszugehen, dass es sich hierbei auch um eine wesentliche Formvorschrift handelt. Dafür spricht zum einen der Wortlaut, da der Widerspruch zusammen mit Begründung einzureichen ist. Zum anderen lässt auch die relativ lange Widerspruchsfrist von drei Monaten auf eine Pflicht zur Begründung des Widerspruchs schließen. Letztlich wurde diese Frage aber durch den Erlass der Verordnung für das Widerspruchsverfahren<sup>130</sup> beantwortet. Nach deren Art. 6 Abs. 1 lit. e) muss die Widerspruchsschrift die Widerspruchsgründe sowie die tatsächliche und rechtliche Begründung enthalten.

Das genaue Widerspruchsverfahren ist in Art. 93 REACH-VO in Verbindung mit der Widerspruchverfahrensverordnung der Kommission geregelt. Danach hat zunächst der Direktor der ECHA ein Abhilferecht gemäß Art. 93 Abs. 1 REACH-VO. Erst wenn dem Widerspruch nicht abgeholfen wird, wird der Widerspruch nach einer Zulässigkeitsprüfung durch den Vorsitzenden der Widerspruchskammer an die Widerspruchskammer zur Prüfung und Entscheidung vorgelegt. Die Zulässigkeitsgründe sind abschließend in Art. 11 Widerspruchverfahrensverordnung aufgelistet. Danach ist der Widerspruch zum Beispiel unzulässig, wenn er sich nicht

---

<sup>129</sup> Ibid., S. 143.

<sup>130</sup> VO (EG) Nr. 771/2008 der Kommission v. 1.8.2008 zur Festlegung der Vorschriften für die Organisation und die Verfahren der Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur, ABl. Nr. L 206 v. 2.8.2008, S. 5.

auf eine in Art. 91 Abs. REACH-VO genannte Entscheidung bezieht. Die materielle Prüfung findet im Rahmen von Art. 12 Widerspruchverfahrensverordnung statt. Artikel 12 enthält dabei Regelungen in Bezug auf verspätetes Vorbringen. Nach Abs. 1 können nach dem ersten Schriftsatzwechsel weitere Beweismittel nur vorgebracht werden, wenn die Widerspruchskammer dies für ordnungsgemäß begründet hält. Der erste Schriftsatzwechsel besteht aus Widerspruchsschrift und Widerspruchsbeantwortung, die von der Agentur innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung der Widerspruchsschrift bei der Widerspruchskammer eingereicht werden muss. Im Hinblick auf die Vielzahl von Verfahren, die vermutlich bei der Widerspruchskammer anhängig gemacht werden, ist zu erwarten, dass die Widerspruchskammer die Zulässigkeit von verspätetem Vorbringen eher restriktiv auslegen wird. An den Widerspruchsführer sind daher hohe Anforderungen bezüglich der „ersten“ Begründung gestellt.

Gegen die Entscheidung der Widerspruchskammer kann der Betroffene gemäß Art. 94 Abs. 1 REACH-VO Klage zum EuG erheben. Gemäß Art. 21 Abs. 4 Widerspruchverfahrensverordnung ist die Entscheidung der Widerspruchskammer auch mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen.

Auffällig bei diesem Rechtsschutzmodell ist, dass eine Kontrolle durch die Kommission selbst nicht erfolgt, obwohl die ECHA dem Zuständigkeitsbereich der Kommission zugeordnet werden kann. Siegel ordnet die Widerspruchskammer daher zutreffend als Beschwerdekammermodell ein.<sup>131</sup> Auf der einen Seite soll der Rechtsschutz zunächst bei dem handelnden Organ, der ECHA, selbst gesucht werden. Erst wenn dies nicht erfolgreich war, ist der Weg zu einem „unabhängigen“ Gericht eröffnet. Durch die REACH-Verordnung in Verbindung mit der Verordnung über das Widerspruchsverfahren wurde hier nur partiell ein Rechtsschutzsystem geschaffen, dass der zunehmenden Verwaltungstätigkeit im direkten Gemeinschaftsvollzug gerecht wird, aber hohe formale Anforderungen an den Widerspruchsführer stellt.

## 2. Nichtigkeitsklage gemäß Art. 230 EGV, Art. 94 Abs. 1 REACH-VO

Als zentrales Rechtsschutzelement stellt der EG-Vertrag die Nichtigkeitsklage zur Verfügung. Die Nichtigkeitsklage gemäß Art. 230 EGV ist nach Art. 94 Abs. 1 REACH-VO gegen wesentliche Entscheidungen der ECHA statthaft. Zum einen kann sie sich gegen Widerspruchentscheidungen der Widerspruchskammer und zum anderen gegen Entscheidungen der ECHA, die nicht im Widerspruchsverfahren überprüft werden können, richten. Des Weiteren sind darüber hinaus alle Entscheidungen der Kommission angreifbar. Die Nichtigkeitsklage kann gemäß Art. 230 Abs. 3 EGV auch von natürlichen und juristischen Personen erhoben wer-

---

<sup>131</sup> Siegel, (Fn. 128), S. 144.

den. Im Falle einer zulässigen und begründeten Klage erfolgt eine Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung durch das zuständige Gericht mit Wirkung *ex tunc* und *inter omnes*. Zu beachten ist, dass diese sogenannte Individualnichtigkeitsklage gemäß Art. 225 Abs. 1 EGV bei dem Gericht erster Instanz zu erheben ist. Neben den Voraussetzungen des Art. 230 Abs. 2 EGV, also dem Vorliegen von Nichtigkeitsgründen, müssen natürliche und juristische Personen zusätzlich eine individuelle und unmittelbare Betroffenheit geltend machen. Allerdings ist der Adressat einer Entscheidung gemäß Art. 230 Abs. 4 Alt. 1 EGV immer klagebefugt.

### a) Nichtigkeitsgründe

Nach Art. 230 Abs. 2 EGV kommen als Nichtigkeitsgründe die Unzuständigkeit des handelnden Organs, die Verletzung wesentlicher Formvorschriften, die Verletzung des EG-Vertrags oder einer bei seiner Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm und ein Ermessensmissbrauch in Betracht. Damit sind grundsätzlich alle Rechtsverstöße erfasst, da die Verletzung des EG-Vertrags auch andere als die genannten Spezialfälle umfassen kann.<sup>132</sup> Eine Verletzung des EG-Vertrags oder einer bei seiner Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm liegt dann vor, wenn der angefochtene Rechtsakt bzw. die Entscheidung bei der Individualnichtigkeitsklage gegen höherrangige Normen des Gemeinschaftsrechts verstößt, worunter auch die allgemeinen Rechtsgrundsätze fallen.

### b) Individuelle und unmittelbare Betroffenheit

Für Klagen von natürlichen oder juristischen Personen gegen die ihnen gegenüber ergangenen Entscheidungen und gegen diejenigen Entscheidungen, die als Verordnung oder als eine an eine andere Person gerichtete Entscheidung ergangen sind, fordert Art. 230 Abs. 4 EGV eine unmittelbare und individuelle Betroffenheit. Unmittelbar ist der Kläger nur durch solche Entscheidungen betroffen, deren Auswirkungen auf seine Interessen zwangsläufig eintreten, das heißt, dass weitere Umstände, deren Eintritt ungewiss ist, nicht hinzutreten dürfen.<sup>133</sup> Eine individuelle Betroffenheit liegt im Sinne der sogenannten „Plaumann“-Formel nur vor, wenn die Entscheidung den Kläger wegen bestimmter persönlicher Eigenschaften oder besonderer, ihn aus dem Kreis aller übrigen Personen heraushebender Umstände berührt und ihn daher in ähnlicher Weise individualisiert wie einen Adressaten.<sup>134</sup> Zwar hat der EuGH in der Vergangenheit bereits die Möglichkeit gesehen, dass ein Kläger seine individuelle Betroffenheit in Form der Beschreibung

---

<sup>132</sup> Streinz, Europarecht, 8. Aufl. 2007, Rdnr. 594.

<sup>133</sup> Cremer, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 31), Art. 230 EGV, Rdnr. 46.

<sup>134</sup> EuGH, Rs. 25/62, *Plaumann*, Slg. 1963, 211, 238; EuGH, Rs. C-309/89, *Cordorniu*, Slg. 1994, I-1853.

einer Situation, die ihn aus dem Kreis aller übrigen Wirtschaftsteilnehmer heraushebt, nachweisen kann.<sup>135</sup> Bezuglich der konkreten Anforderungen macht der EuGH aber keine Ausführungen und greift diesen Begründungsansatz in neueren Urteilen nicht mehr auf.<sup>136</sup> Die, wenn auch teilweise inkonsequente, Rechtsprechung des EuGH lässt sich nicht dahingehend auslegen, dass eine Klagemöglichkeit gegen normative Rechtsakte besteht.

Im Ergebnis ist daher festzuhalten, dass mit der Nichtigkeitsklage eine Rechtsschutzmöglichkeit gegen Entscheidungen der Kommission und der ECHA besteht. Aufgrund des eindeutigen Wortlauts „Entscheidungen“ in Art. 94 Abs. 1 REACH-VO und Art. 230 Abs. 4 EGV und der historischen Entwicklung dieser Vorschriften ist nicht davon auszugehen, dass sich diese Rechtsschutzmöglichkeit auch auf Verordnungen der Kommission bezieht.<sup>137</sup> Der EG-Vertrag nimmt mit Art. 249 EGV eine deutliche Trennung zwischen Verordnungen und Entscheidungen vor. In Fällen, in denen Normativakte der früheren Hohen Behörde unter dem Regime des EGKS-Vertrages unter bestimmten Voraussetzungen anfechtbar waren, enthielt der EWG-Vertrag (später EG-Vertrag) bereits keine Anfechtungsmöglichkeit mehr. Vielfach wird darauf hingewiesen, dass Verordnungen wegen ihrer Tragweite und ihrer allgemeinen Geltung keiner Popularklagemöglichkeit Einzelner unterstellt werden sollen.<sup>138</sup>

### 3. Untätigkeitsklage gemäß Art. 232 EGV, Art. 94 Abs. 2 REACH-VO

Die Untätigkeitsklage gemäß Art. 232 EGV in Verbindung mit Art. 94 Abs. 2 REACH-VO ist ebenfalls beim Gericht erster Instanz zu erheben und hat die Feststellung, dass die verurteilten Organe gemäß Art. 233 Abs. 1 EGV die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen haben, zum Ziel. Grundsätzlich kommt nur eine Verurteilung von Parlament, Rat und Kommission gemäß Art. 232 Abs. 1 EGV in Betracht. Artikel 94 Abs. 2 REACH-VO dehnt den Kreis der passiv Klagebefugten aber auf die ECHA aus. Aktiv klagebefugt können, wie bei der Nichtigkeitsklage, neben den privilegierten Klägern auch juristische und natürliche Personen sein.

Klagegegenstand ist das Unterlassen einer Beschlussfassung trotz einer primärrechtlichen Verpflichtung. Dabei sind mit Beschlüssen alle Maßnahmen gemeint, deren Tragweite sich hinreichend bestimmen lässt, so dass sie konkretisiert und vollzogen werden können.<sup>139</sup> Hierunter fallen daher Verordnungen, Richtlinien

---

<sup>135</sup> Ibid., Rdnr. 22.

<sup>136</sup> EuGH, Rs. C-263/02, *Jégo-Quéré*, Slg. 2004, I-3425, Rdnr. 30.

<sup>137</sup> Zur Vorschrift im EG-Vertrag *Röhl*, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, (Fn. 6), S. 332.

<sup>138</sup> Ibid., S. 332 m.w.N.

<sup>139</sup> EuGH, Rs. 13/83, *Parlament/Rat*, Slg. 1985, 1513, 1592.

und Entscheidungen. Bereits an dieser Stelle sei erwähnt, dass hier eine Möglichkeit für Unternehmen gesehen werden kann, die Verwendung eines Stoffes durch Verurteilung der Kommission zur Listung des Stoffes in Anhang XIV REACH-VO im Wege einer positiven Konkurrentenklage zu unterbinden.<sup>140</sup> Wie im weiteren Verlauf dieser Arbeit noch ausgeführt wird, stellt sich aber das Problem der individuell konkretisierten Wirkung des Anhangs XIV REACH-VO auch in diesem Zusammenhang.

#### 4. Schadensersatzklage gemäß Art. 101 Abs. 2 REACH-VO

Nach Art. 101 Abs. 2 REACH-VO ersetzt die ECHA im Bereich der außervertraglichen Haftung den durch sie oder ihre Bediensteten in Ausübung von deren Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind. Damit wurde eine eigene Schadensersatzklage gegen Handlungen der ECHA geschaffen. Das war notwendig, da Agenturen nicht zu den Institutionen gezählt werden, die Gegner der allgemeinen Schadensersatzklage sein können. Die REACH-Verordnung ordnet ausdrücklich die Zuständigkeit des EuGH an, nennt aber keine weiteren Zulässigkeitsvoraussetzungen. Daher gelten die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen und die Satzung des EuGH. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Subsidiarität gegenüber den übrigen europäischen Rechtsschutzmöglichkeiten, insbesondere der Nichtigkeits- und Untätigkeitsklage, und den in Frage kommenden nationalen Rechtsbehelfen zu beachten, wenn ein Schadenseintritt durch deren Einlegung hätte verhindert werden können.

Artikel 101 Abs. 2 REACH-VO nennt als Haftungsmaßstab die allgemeinen Rechtsgrundsätze, die den Mitgliedstaaten gemeinsam sind. In diesem Rahmen kann auf die Grundsätze zu dem wortgleichen Art. 288 Abs. 2 EGV zurückgegriffen werden, die nachfolgend genauer beschrieben werden.

#### 5. Schadensersatzklage gemäß Art. 235, 288 Abs. 2 EGV

Nach Art. 288 Abs. 2 EGV ersetzt die Gemeinschaft im Bereich der außervertraglichen Haftung den durch ihre Organe oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden gegenüber Individuen nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind. Für Handlungen der Kommission im Rahmen der REACH-Verordnung ist diese Schadensersatzklage direkt anzuwenden. Allerdings muss eine subsidiäre Haftung in Bezug auf die Schadensersatzklage nach Art. 101 Abs. 2 REACH-VO bestehen, da sich die Europäische Gemeinschaft nicht durch die Gründung von

---

<sup>140</sup> Grundsätzlich zur Anerkennung einer positiven Konkurrentenklage EuGH, Rs. C-68/95, *T.Port*, Slg. 1996, I-6065, Rdnr. 59.

juristischen Personen des Gemeinschaftsrechts (Agenturen), die rechtlich selbstständig sind, der Haftung entziehen darf. Wie auch bei der Klage nach Art. 101 Abs. 2 REACH-VO besteht auch bei der Klage nach Art. 288 Abs. 2, 235 EGV eine Subsidiarität gegenüber den anderen Rechtsschutzmöglichkeiten. Gegenstand der Klage ist ein Schadensersatzanspruch für rechtswidriges Handeln oder Unterlassen eines Gemeinschaftsorgans. Als Handeln kann nach der Rechtsprechung des EuGH auch die Rechtssetzung betrachtet werden.<sup>141</sup> Das ist möglich, da in den Mitgliedstaaten eine Amtshaftung aufgrund normativer Akte möglich oder zumindest nicht prinzipiell ausgeschlossen ist. Letzteres ist ausreichend für die Annahme eines allgemeinen Rechtsgrundsatzes im Sinne von Art. 288 Abs. 2 EGV durch den EuGH. Eine Schadensersatzklage ist allerdings dann unzulässig, wenn sie als „Vorwand“ für die in Wirklichkeit erstrebte Aufhebung eines bereits rechtskräftigen Gemeinschaftsrechtsaktes dient. Diese Aufhebung wäre mit der Nichtigkeitsklage anzustreben. Im Ergebnis steht den Bürgern und Unternehmen mit dieser grundsätzlich weitreichenden Schadensersatzklage aber lediglich eine subsidiäre Rechtsschutzmöglichkeit zur Seite, die zudem noch hohen Begründungsanforderungen unterliegt.

## 6. Vorläufiger Rechtsschutz gemäß Art. 242 Satz 2, 243 EGV

Ein wichtiger Bereich neben denen originären Rechtsschutzmöglichkeiten ist der vorläufige Rechtsschutz im europäischen Recht. Diese Form des Rechtsschutzes ist im EG-Vertrag nur rudimentär durch die Art. 242 und 243 EGV geregelt.

Gemäß Art. 242 Satz 1 EGV haben Klagen beim EuGH keine aufschiebende Wirkung. Der EuGH ist jedoch berechtigt, nach Art. 242 Satz 2 EGV in seinem Ermessen die Durchführung der angegriffenen Handlung des Gemeinschaftsorgans auszusetzen. Voraussetzung ist jedoch, dass schon eine Hauptsacheklage beim EuGH anhängig ist. Das folgt aus dem Zusammenspiel von Art. 242 Satz 1 und 2 EGV, wonach eine Aussetzung nur bei fehlender aufschiebender Wirkung in Betracht kommt. Die aufschiebende Wirkung fehlt aber erst nach Erhebung der Klage. Eine Aussetzung der Vollziehung korrespondiert in der Hauptsache mit dem Klagebegehren der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 230 Art. 4 EGV. Zur Schließung von Rechtsschutzlücken müssen von dieser Bestimmung auch Maßnahmen rechtlich selbstständiger Einheiten wie der ECHA erfasst werden. Im Rahmen seiner Prüfung muss der EuGH auch unter Berücksichtigung des Ermessensspielraums, der den Gemeinschaftsorganen zuerkannt werden muss, erhebliche Zweifel an der Gültigkeit des angegriffenen EG-Rechtsaktes oder der angegriffenen Maßnahme haben, die Entscheidung dringlich sein, dem Antragsteller ein schwerer und nicht wiedergutzumachender Schaden drohen und das Interesse der Gemeinschaft an

---

<sup>141</sup> EuGH, Rs. 5/71, Schöppenstedt, Slg. 1971, 975.

der Anwendung ihres Rechts angemessen berücksichtigt werden.<sup>142</sup> Dabei ist ein rein finanzieller Schaden in der Regel nicht ausreichend.

Gemäß Art. 243 EGV kann der EuGH in den bei ihm anhängigen Sachen die erforderlichen einstweiligen Anordnungen treffen. Diese Regelung ist in ihrem Anwendungsbereich weiter als Art. 242 EGV, der auf eine Aussetzung der Vollziehung beschränkt ist. Als Hauptsacheverfahren kommen dabei die Untätigkeitsklage gemäß Art. 232 EGV und die Schadenersatzklagen gemäß Art. 235, 288 Abs. 2 EGV bzw. Art. 101 Abs. 2 REACH-VO in Betracht, wobei hierbei eine Handlung, die der EuGH einstweilig anordnen könnte, vornehmlich begehrt wird. Auch diese Vorschrift erfasst Handlungen, deren Vornahme von der ECHA begehrt wird. Der Prüfungsmaßstab einer einstweiligen Anordnung ist identisch mit dem Prüfungsmaßstab bei einer Aussetzung der Vollziehung gemäß Art. 242 Satz 2 EGV.

## II. Rechtsschutzmöglichkeiten im Zulassungs- und Bewertungsverfahren nach der REACH-Verordnung

Schon bei der Untersuchung der Komitologieansatzpunkte in der REACH-Verordnung fiel auf, dass zentrale Elemente der REACH-Verordnung, wie zum Beispiel die Substitution von Stoffen durch die Listung in Anhang XIV REACH-VO, eine Ausgestaltung im Komitologieverfahren erfahren. Die Substitution von Stoffen findet vornehmlich durch das Zulassungs- und Beschränkungsverfahren statt. Bei den Entscheidungen bezüglich der Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO, negativen Zulassungsentscheidungen und Beschränkungsentscheidungen handelt es sich um bedeutsame Entscheidungen für den betroffenen Personenkreis. Daher stellt sich insbesondere hier die Frage nach geeigneten Rechtsschutzmöglichkeiten. Die detaillierte Ausgestaltung und die Verbesserung des Widerspruchsverfahrens bei der ECHA<sup>143</sup> lenkt dabei von den wirklichen noch bestehenden Rechtsschutzlücken ab.

### 1. Rechtsschutz gegen die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

Entscheidungen bezüglich der Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV werden von der Kommission getroffen. Daher ist zunächst festzustellen, dass ein Widerspruchsverfahren gemäß Art. 91 ff. REACH-VO nicht in Betracht kommt. Das ist insoweit systemgerecht, als das die Widerspruchskammer bzw. deren Vorsitzender nur bei Entscheidungen der Agentur zuständig ist.<sup>144</sup> Aus dem oben dargestellten

---

<sup>142</sup> EuGH, verb. Rs. C-134/88 u. C-92/89, *Zuckerfabrik Süderdithmarschen/HZA Itzehoe*, Slg. 1991, I-415; EuGH, Rs. C-465/93, *Atlanta/Bundesamt für Ernährung und Forstwirtschaft*, Slg. 1995, I-3761.

<sup>143</sup> *Lulei/Fink/Hanschmidt*, (Fn. 2), S. 22.

<sup>144</sup> *Kern*, Chemikalienrecht im Aufbruch, Zum REACH-Verordnungsentwurf der EG-Kommission vom 29.10.2003, ZUR 2005, S. 73.

Rechtsschutzkanon kommt vielmehr zunächst nur die Individualnichtigkeitsklage gemäß Art. 230 Abs. 4 EGV in Betracht.

### a) Problembeschreibung

Weidemann sieht grundsätzlich keinen zentralen Rechtsschutz auf europäischer Ebene und lehnt die „unmittelbare und individuelle Betroffenheit“, die für eine Nichtigkeitsklage notwendig ist, ab.<sup>145</sup> Durch die Nichtanwendbarkeit der Nichtigkeitsklage bei der Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO fordert er einen mitgliedstaatlichen Rechtsschutz, der im Fall der Bundesrepublik Deutschland in Form einer Inzidentkontrolle der europäischen Verbotsnorm im Rahmen einer Feststellungsklage gemäß § 43 VwGO gewährt würde. Dieses Ergebnis ist jedoch nicht akzeptabel.

Besondere Berücksichtigung findet auch der Umstand, dass es sich um eine Entscheidung im Komitologieverfahren handelt, die jedoch einer Verordnung im Sinne von Art. 249 Abs. 2 EGV gleicht. Damit wäre diese Entscheidung der Kommission formal als Legislativtätigkeit einzustufen. Die REACH-Verordnung enthält jedoch keinen ausdrücklichen Hinweis darauf, dass der Anhang XIV eine Verordnung im Sinne von Art. 249 Abs. 2 EGV sein soll.

Nach der Feststellung, dass es sich auch bei dem Regelungsverfahren mit Kontrolle weitgehend um eine Legislativtätigkeit handelt, lässt sich nach vereinzelter Ansicht nur schwer ein Bedürfnis nach einer Rechtsschutzmöglichkeit in diesem Bereich kreieren. Direkter Rechtsschutz gegen Legislativakte ist nur in wenigen Fällen möglich, denn vielfach wird der Betroffene auf den Rechtsschutz gegen die Vollzugsmaßnahme auf der Grundlage des fraglichen Legislativaktes verwiesen. Das ist jedoch dann kein tragbares Ergebnis, wenn die „Legislativentscheidung“ gegenüber dem Einzelnen wie eine individuelle Entscheidung wirkt. Der naheliegendste Weg besteht daher in der Annahme, dass durch die Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO eine unmittelbare und individuelle Betroffenheit der Hersteller, Verwender und Importeure dieser Stoffe besteht.

### b) Individuelle und unmittelbare Betroffenheit

Eine unmittelbare Betroffenheit kann bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO unzweifelhaft angenommen werden. Durch das mit der Listung entstehende repressive Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und dem damit verbundenen Stoffstatus sind die Interessen des Klägers ohne weitere Zwischenschritte beeinträchtigt.<sup>146</sup> Es stellt sich aber weiterhin die Frage, ob die Listung eines Stoffes in

---

<sup>145</sup> Siehe dazu Weidemann, (Fn. 102), S. 240.

<sup>146</sup> Siegel, (Fn. 102), S. 114.

Anhang XIV REACH-VO die Anforderungen an eine individuelle Betroffenheit der Verwender und Hersteller erfüllen kann. Nach der „Plaumann“-Formel ist dies nicht ohne Weiteres zu erwarten, weil die Verwender und Hersteller von Stoffen, die in Anhang XIV REACH-VO gelistet sind, zu einer allein nach gattungsmäßigen Merkmalen bestimmten Personengruppe zählen. Selbst auf der Grundlage der „Cordorniu“-Rechtsprechung und dem damit verbundenen dünnen Ansatz einer besonderen Situation ist nicht von einer individuellen Betroffenheit bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO auszugehen. Die besondere Situation wurde im Fall *Cordorniu* damit begründet, dass die Verwendung des markenrechtlich geschützten Zusatzes „Crémant“ durch eine europäische Verordnung untersagt wurde. Durch dieses markenrechtliche Element besteht eine weitere Individualisierung als bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO. Daher ist es nicht nur aus Gründen der jüngsten strikten Rechtsprechung des EuGH unwahrscheinlich, dass der EuGH den „Cordorniu“-Weg bezüglich der REACH-Verordnung wieder betreten wird,<sup>147</sup> sondern auch, weil die geforderte besondere Situation bei der Listung von Stoffen nicht gegeben ist.

### c) Ergebnis und Möglichkeiten

Die fehlende unmittelbare Betroffenheit wurde durch den Entscheidungsmechanismus, der zur Listung der Stoffe in Anhang XIV REACH-VO führt, „künstlich“ herbeigeführt. Es wäre auch denkbar gewesen, dass die Kommission aufgrund der ermittelten Stoffeigenschaften Einzelfallentscheidungen erlässt, da ihr durch die Registrierungspflicht alle potentiellen Verwender bekannt sein dürften. Selbstverständlich wäre das mit einem erheblichen Vollzugsaufwand verbunden, den die Kommission durch das präventive Verbot mit Erlaubnisvorbehalt in der Form des Anhangs XIV REACH-VO vermeidet. Diese Verwaltungsvereinfachung darf jedoch nicht zum Nachteil bzw. zum Verlust einer Rechtsschutzmöglichkeit der Betroffenen führen, denn der Listung von Stoffen ist eine zu große Bedeutung beizumessen.<sup>148</sup> Zum einen steht ein potentieller Antragsteller unter Zeitdruck, da er einen Zulassungsantrag bis zum Ablauf der Frist nach Art. 58 Abs. 1 lit. c ii) REACH-VO stellen muss, nach der die Verbotswirkung eintritt. Zum anderen kann Rechtsschutz nicht im Zusammenhang mit der Zulassungsentscheidung gesucht werden, da der Prüfungsumfang bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV und bei den Kriterien für eine Zulassung nicht deckungsgleich ist.

Weidemann schlägt als Rechtsschutzmöglichkeit die Feststellungsklage gemäß § 43 VwGO zumindest für einen bundesdeutschen Rechtsschutz vor.<sup>149</sup> Diese Lösung kann, wenngleich vom Ergebnis her wünschenswert, aus mehreren Gründen nicht

---

<sup>147</sup> So Weidemann, in: Hendl/Marburger/Reiff/Schröder, (Fn. 108), S. 225.

<sup>148</sup> So auch ibid., S. 227.

<sup>149</sup> Ibid., S. 225.

überzeugen. Zunächst widerspricht diese Form des Rechtsschutzes dem europäischen Prinzip der einheitlichen Anwendung des Gemeinschaftsrechts. Das Gebot der einheitlichen Anwendung des Gemeinschaftsrechts in allen Mitgliedstaaten entspringt dem Gleichheitsgedanken und der Forderung nach gleichem Recht in allen Mitgliedstaaten.<sup>150</sup> Dieses Prinzip steht grundsätzlich neben dem europäischen Effektivitätsgebot, dem *effet utile*. Der *effet utile* verlangt eine größtmögliche praktische Wirksamkeit von Gemeinschaftsrecht in den Mitgliedstaaten.<sup>151</sup> Allein vor dem Hintergrund der praktischen Wirksamkeit scheint die Feststellungsklage gemäß § 43 VwGO eine adäquate Lösung zu sein. Wie jedoch im ersten Teil dieser Bearbeitung herausgestellt, handelt es sich bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO um einen Vollzug auf Gemeinschaftsebene. Wenn die Gemeinschaft diesen Vollzug selbst auf diese Ebene hebt, dann bekommt das Prinzip der einheitlichen Anwendung des Gemeinschaftsrechts eine höhere Bedeutung. Dem kann auch nicht damit begegnet werden, dass bei der Feststellungsklage gemäß § 43 VwGO ein Vorabentscheidungsverfahren gemäß Art. 234 EGV durchgeführt werden kann bzw. muss, was zu einer europaweit verbindlichen Entscheidung, nicht nur zwischen den jeweiligen Parteien, führt. Durch die Einbeziehung einer mitgliedstaatlichen Klageart mit eigenen Voraussetzungen, die schon aufgrund der nationalen Besonderheiten zu einem Unterliegen in dem Rechtsstreit führen können, wird dem Gebot der einheitlichen Anwendung von Gemeinschaftsrecht nicht genüge getan. Diese Ansicht deckt sich auch mit dem Verständnis von Generalanwalt Jacobs: „Meiner Ansicht nach sind Verfahren vor den nationalen Gerichten jedoch nicht geeignet, zu gewährleisten, dass dem Einzelnen, der die Wirksamkeit einer Gemeinschaftshandlung anfechten will, umfassender Rechtsschutz gewährt wird“.<sup>152</sup> Im Ergebnis besteht bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO weiterhin eine Rechtsschutzlücke.

## 2. Rechtsschutz gegen eine negative Zulassungsentscheidung

Anders als bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO ist eine negative Zulassungsentscheidung ohne Zweifel mit der Nichtigkeitsklage gemäß Art. 230 Abs. 4 EGV anfechtbar, da es sich um eine individuell konkretisierbare Entscheidung der Kommission im Sinne von Art. 249 Abs. 4 EGV handelt. Hier ist der Weg zu einer Kontrollinstanz ohne Weiteres eröffnet.

Wie oben ausgeführt, hat die Erhebung einer Nichtigkeitsklage aber nur dann Aussicht auf Erfolg, wenn bestimmte Nichtigkeitsgründe geltend gemacht werden können. In der Sache selbst müsste es dem Kläger daher gelingen, die Verletzung

<sup>150</sup> Sydow, (Fn. 20), S. 98.

<sup>151</sup> Streinz, (Fn. 132), Rdnr. 417.

<sup>152</sup> Schlussanträge GA Jacobs zu EuGH, Rs. C-50/00 P, *Union de Pequenos Agricultures/Rat*, Slg. 2002, I-6677, 6681.

des EG-Vertrags oder einer bei seiner Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm erfolgreich zu rügen. Namentlich geht es dabei um die Gefährlichkeit eines Stoffes und die Beherrschung des damit verbundenen Risikos. Da eine solche gerichtliche Überprüfung als im Ergebnis offen erscheint, wäre es hilfreich, wenn dem Kläger ein weiterer Nichtigkeitsgrund zur Seite steht.

Ein solcher weiterer Grund kann in der fehlenden Möglichkeit zur Stellungnahme des Antragstellers bzw. Klägers nach der Stellungnahme des Beratungsausschusses im Komitologieverfahren gesehen werden. In der fehlenden Anhörung liegt eine Verletzung einer wesentlichen Formvorschrift im Sinne von Art. 230 Abs. 2 EGV, da die Verletzung der Formvorschrift den Inhalt der Entscheidung beeinflusst haben kann.<sup>153</sup> Es stellt sich aber im Weiteren die Frage nach den Folgen einer solchen Verletzung. Der EuGH hat diesbezüglich entschieden, dass grundsätzlich eine unterlassene Anhörung des Europäischen Parlaments vor dem Erlass eines Rechtsaktes zur Nichtigerklärung der daraufhin erlassenen Verordnung im gerichtlichen Verfahren führt.<sup>154</sup> Allerdings hat der EuGH in derselben Entscheidung die einstweilige Fortgeltung der Verordnung für notwendig erachtet, da sonst eine Diskontinuität in der Regelungsstruktur eintreten würde. Dieses Recht wird dem EuGH ausdrücklich durch Art. 231 Abs. 2 (ex Art. 174 Abs. 2) EGV eingeräumt. Allerdings ist in Art. 231 Abs. 2 EGV nur von der „Verordnung“ die Rede und nicht auch von einer „Entscheidung“. Was passiert also, wenn der EuGH eine Entscheidung der Kommission gemäß Art. 64 Abs. 8 REACH-VO für nichtig hält?

Hier soll noch einmal betont werden, dass der Kläger grundsätzlich eine Entscheidung der Kommission begehrt. Er wird diese nur angreifen, wenn sie seinen Antrag vollständig ablehnt oder wesentlich hinter seinem Begehrten zurückbleibt. Daher ist dem Kläger mit einer einfachen Nichtigerklärung nicht geholfen. Damit ist keine seiner beantragten Verwendungen eines Stoffes zugelassen. Im bundesdeutschen Verwaltungsrecht würde dem Begehrten des Klägers die Verpflichtungsklage gemäß § 42 Abs. 1 VwGO gerecht. Eine solche Klageart, bei welcher der EuGH die beantragte Entscheidung gegebenenfalls selbst erlässt oder das handelnde Organ anweist, eine Entscheidung bestimmten Inhalts zu erlassen, kennt das europäische Recht nicht.<sup>155</sup> Da dem europäischen Prozessrecht eine Verpflichtungsklage fremd ist, ist es insoweit gegenüber dem nationalen Prozessrecht defizitär.<sup>156</sup> Im nationalen Verwaltungsrechtsschutz der BRD wird das handelnde Organ, also die Behörde, allerdings bei fehlender Spruchreife verpflichtet, eine Entscheidung unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu erlassen.

---

<sup>153</sup> Vgl. Geiger, EUV/EGV, 4. Aufl. 2004, Art. 230 EGV, Rdnr. 31.

<sup>154</sup> EuGH, Rs. C-392/95, *Parlament/Rat*, Slg. 1997, I-3213.

<sup>155</sup> Gaitanides, in: v. d. Groeben/Schwarze (Hrsg.), EUV/EGV, Bd. 4, 6. Aufl. 2004, Art. 231 EGV, Rdnr. 1; Geiger, (Fn. 153), Art. 230 EGV, Rdnr. 3.

<sup>156</sup> Thiele, Europäisches Prozessrecht, 2007, S. 80, Rdnrn. 60, 62.

Dieses Ergebnis entspricht am ehesten dem Inhalt und den Folgen eines Untätigkeitsurteils im Sinne von Art. 232 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 233 Abs. 1 EGV, da hierdurch eine Pflicht zum Tätigwerden gerichtlich festgestellt wird. Auch hier kann jedoch das Gericht nicht selbst die unterlassene Entscheidung erlassen.<sup>157</sup> Insoweit muss auch von einer identischen Rechtsfolgensituation bei Nichtigkeits- und Untätigkeitsklage ausgegangen werden. Darüber hinaus ist eine Untätigkeitsklage nach herrschender Ansicht nur zulässig, wenn die begehrte Entscheidung nicht eindeutig positiv oder negativ entschieden worden ist.<sup>158</sup> Durch die (teilweise) Ablehnung des Zulassungsantrags ist aber von einer solchen Eindeutigkeit auszugehen.

Aufgrund von Art. 233 Abs. 1 EGV hat das handelnde Organ, dem das für nichtig erklärte Handeln zur Last fällt oder dessen Untätigkeit als vertragswidrig erklärt worden ist, die sich aus dem Urteil ergebenden Maßnahmen zu ergreifen. Diese Maßnahmen müssen innerhalb eines angemessenen Zeitraums ergriffen werden, wobei die Angemessenheit von der Art der Maßnahme und den konkreten Umständen des Einzelfalls abhängt.<sup>159</sup> Dies ist die wesentliche Schwachstelle der europäischen „Verpflichtungssituation“, da sie keine klare Fristenregelung bietet. Dabei hat das handelnden Organ auch alle Verfahrensvorschriften nach dem einschlägigen Fachrecht zu beachten, was zu einer erneuten Durchführung des Zulassungsverfahrens im Sinne der REACH-Verordnung führen kann. Der Antragsteller bzw. Kläger ist daher mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung bei der beantragten Verwendung eines Stoffs belastet. Neben der Nichtigkeits- und Untätigkeitsklage besteht freilich die Möglichkeit einer Schadensersatzklage, wie es Art. 233 Abs. 2 EGV eindeutig anordnet. Allerdings sieht sich der Kläger hohen Anforderungen bezüglich der Begründung eines Schadens ausgesetzt. Vor dem eigentlichen Ziel, eine Zulassung einer bestimmten Verwendung eines Stoffes zu erlangen, muss diese Möglichkeit als wenig effektiv betrachtet werden.

Im Ergebnis bestehen daher auch prozessuale Schwierigkeiten bei der Anfechtung einer negativen Zulassungsentscheidung, auch wenn der Rechtsschutz in Form der Nichtigkeitsklage in der Literatur häufig als unproblematisch dargestellt wird.<sup>160</sup> Zusammengefasst fehlt es bei der Nichtigkeitsklage an der entsprechenden Rechtsfolge und bei der Untätigkeitsklage schon an dem Vorliegen der Voraussetzungen. Daher muss auch der Rechtsschutz gegen eine negative Zulassungsentscheidung als lückenhaft angesehen werden.

---

<sup>157</sup> Gaitanides, in: v. d. Groeben/Schwarze, (Fn. 155), Art. 232 EGV, Rdnr. 33.

<sup>158</sup> Ibid., Rdnr. 21.

<sup>159</sup> Lenz/Borchardt, EUV/EGV, 3. Aufl. 2003, Art. 233 EGV, Rdnrn. 3, 9; Rengeling/Middeke/Germann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 8, Rdnr. 53.

<sup>160</sup> Statt vieler Kern, (Fn. 144), S. 68, 74; von Holleben/Scheidemann, (Fn. 109), S. 265.

### 3. Rechtsschutz gegen Beschränkungsentscheidungen

Beschränkungsentscheidungen ergehen durch Aufnahme bzw. Änderung des Anhangs XVII REACH-VO. Dieser Anhang ist wie der Anhang XIV REACH-VO formal wie eine Verordnung einzustufen. Eine Widerspruchsmöglichkeit ordnet die REACH-Verordnung für Beschränkungsentscheidungen nicht an. Zwar bestehen gemäß Art. 69 Abs. 6 REACH-VO auch hier Anhörungsrechte der interessierten Kreise, zu denen auch die betroffenen Unternehmen zählen. Allerdings bestehen keine Anhörungs- und Beteiligungsrechte mehr, nachdem in das Komitologieverfahren gemäß Art. 73 Abs. 2 REACH-VO eingetreten wurde. Wie auch im Fall von Zulassungsentscheidungen ist es grundsätzlich möglich, dass eine geplante Entscheidung im Komitologieverfahren grundlegende Änderungen erfährt. Auch wenn bei der Anfechtung von Zulassungsentscheidungen eine Rüge der fehlenden Beteiligungs- und Anhörungsrechte im Rahmen der Nichtigkeitsklage zumindest möglich erscheint, bestehen bei Listungsentscheidungen wegen der möglicherweise nicht zuerkannten individuellen Betroffenheit schon Zweifel, ob dieser Klageweg überhaupt eröffnet ist. Dieser Zustand wurde schon unter der vorher geltenden Rechtslage im Anwendungsbereich der Beschränkungsrichtlinie kritisiert, da dort auch weitgehend keine Anhörungs- und Beteiligungsrechte vorhanden waren.<sup>161</sup> Durch die REACH-Verordnung hat sich dieser Zustand nicht gravierend verändert.

## III. Schlussfolgerungen und Bewertung mit neuen Lösungsansätzen

Die Betrachtung der Rechtsschutzmöglichkeiten hat zu dem Ergebnis geführt, dass der Rechtsschutz, insbesondere im Bereich von Komitologieentscheidungen, lückenhaft ist. Die in der Literatur bereits angedachte Variante, den Rechtsschutz gegen Komitologieentscheidungen auf die nationalen Gerichte zu verlagern, ist keine annehmbare Lösung.<sup>162</sup> Zum einen führt das zu einer Rechtsschutzdivergenz in den unterschiedlichen Mitgliedstaaten, die selbst der EuGH vermeiden will.<sup>163</sup> Zum anderen lassen sich die bereits bestehenden Probleme beim Rechtsschutz gegen einen mitgliedstaatlichen Vollzug von Gemeinschaftsrecht beim Rechtsschutz gegen den gemeinschaftseigenen Vollzug erst recht nicht aus dem Weg räumen. Bei letzterem ist die Frage umstritten, ob die nationalen Gerichte bei einem Gemeinschaftsrechtsakt, der gegen höherrangiges Gemeinschaftsrecht verstößt, den verstörenden Gemeinschaftsrechtsakt unangewendet lassen dürfen und ihnen damit eine Verwerfungskompetenz zugebilligt wird.<sup>164</sup> Daher ist nach anderen Möglichkeiten des Rechtsschutzes zu suchen. Durch die REACH-Verordnung

---

<sup>161</sup> Ibid., S. 262 f.

<sup>162</sup> Schlussanträge GA Jacobs zu EuGH, Rs. C-50/00 P, *Union de Pequenos Agricultures/Rat*, Slg. 2002, I-6677, 6693.

<sup>163</sup> EuGH, Rs. 314/85, *Foto Frost/HZA Lübeck-Ost*, Slg. 1987, 4199.

<sup>164</sup> Streinz, (Fn. 132), Rdnr. 546 ff.; Thiele, (Fn. 156), S. 23, Rdnr. 58 ff.

wird deutlich, dass zunehmend auch eine Risikoregulierung durch die Gemeinschaft im Direktvollzug erfolgt. Hier treffen zwei Bedingungen zusammen, die auf Gemeinschaftsebene noch kein Rechtsschutzpendant finden. Zwar mag der Weg über nationale Gerichte für eine Inzidentprüfung einer EG-Verordnung in Verbindung mit der Vorlagepflicht aus Art. 234 EGV gangbar sein.<sup>165</sup> Mit einer Ausdehnung des Vollzugs auf Gemeinschaftsebene müssen aber auch vollzugsadäquate Rechtsschutzmöglichkeiten geschaffen werden. Eine Lückenschließung unter Rückgriff auf Art. 220 EGV und die dort normierte primärrechtliche Rechtsschutzgarantie kann nicht ohne Weiteres erfolgen, da sich die Lücken aus dem EG-Vertrag selbst ergeben.<sup>166</sup> Auf der anderen Seite lässt sich aber festhalten, dass das europäische Rechtsschutzsystem bei Einzelfallentscheidungen der Kommission grundsätzlich einen Ansatzpunkt findet. Auf diesem bestehenden Rahmen soll daher aufgebaut werden.

### 1. Erfordernis eines Rechtsschutzes auf Gemeinschaftsebene bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO

Nach Art. 220 Abs. 1 EGV sichern der EuGH sowie das Gericht erster Instanz die Wahrung des Rechts bei der Auslegung und Anwendung des EG-Vertrages. Eine Lösung kann deswegen und aufgrund der oben aufgeführten Punkte nur in Form einer Rechtsschutzmöglichkeit auf Gemeinschaftsebene gefunden werden. Dabei ist der oben dargestellte Rechtsschutzkanon nicht als *Numerus clausus* der Rechtsschutzmöglichkeiten auf Gemeinschaftsebene zu sehen. Gemäß Art. 230 Abs. 1 EGV überwacht der EuGH die Rechtmäßigkeit der gemeinsamen Handlungen des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Handlungen des Rates, der Kommission und der Europäischen Zentralbank, soweit es sich nicht um Empfehlungen und Stellungnahmen handelt, und der Handlungen des Europäischen Parlaments mit Rechtswirkung gegenüber Dritten. Sofern eine Rechtsschutzmöglichkeit in einem Sekundärrechtsakt fehlt, besteht die Möglichkeit Art. 230 Abs. 1 EGV analog anzuwenden.<sup>167</sup>

Im Folgenden soll nun diskutiert werden, ob die Möglichkeit, gegen die Entscheidung der Kommission eine direkte Klagemöglichkeit zum EuGH zu eröffnen, einen Lösungsansatz darstellen kann und unter welchen Voraussetzungen solch eine Klagemöglichkeit gegeben sein könnte. Rechtstechnisch könnte dies geschehen, indem Art. 230 EGV durch entsprechendes Sekundärrecht für anwendbar

---

<sup>165</sup> So im Ergebnis *Baumeister*, Effektiver Individualrechtsschutz im Gemeinschaftsrecht, EuR 2005, S. 35.

<sup>166</sup> Ibid., S. 12.

<sup>167</sup> Siegel, (Fn. 128), S. 142; Koch, Mittelbare Gemeinschaftsverwaltung in der Praxis, EuZW 2005, S. 458; Dörr/Lenz, Europäischer Verwaltungsrechtsschutz, 1. Aufl. 2006, Rdnr. 88.

erklärt wird.<sup>168</sup> Allerdings könnte diese Rechtsschutzmöglichkeit auch ohne Änderung der REACH-Verordnung durch eine großzügigere Interpretation des Art. 230 Abs. 4 EGV durch den EuGH geschehen.<sup>169</sup> Dies kann vornehmlich für die Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO angenommen werden. Unter Berücksichtigung der aktuellen Auslegung der Norm durch den EuGH scheitert die Individualnichtigkeitsklage, wie oben dargestellt, an der fehlenden individuellen Betroffenheit, die dann fehlt, wenn der Kläger nur in einer Eigenschaft betroffen ist, die jederzeit auf jeden zutreffen kann.<sup>170</sup> Dieses Begründungsmuster soll nicht aufgebrochen werden. Der Ansatzpunkt für eine erfolgversprechende Individualnichtigkeitsklage im Gemeinschaftsvollzug sollte vielmehr im Komitologieverfahren gefunden werden.

### a) Neuregelung der Nichtigkeitsklage im Vertrag von Lissabon

Es stellt sich die Frage, ob der neue Art. 263 Abs. 4 EGV in der Fassung des Vertrags von Lissabon eine Antwort auf diese Problematik bietet. Danach kann jede natürliche oder juristische Person unter den Bedingungen des Art. 263 Abs. 1 und 2 EGV n.F. gegen die an sie gerichteten oder sie unmittelbar und individuell betreffenden Handlungen sowie gegen Rechtsakte mit Verordnungscharakter, die sie unmittelbar betreffen und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehen, Klage erheben. Zunächst fällt auf, dass der Begriff „Entscheidung“ durch den Begriff „Handlung“ ersetzt worden ist. Damit wird eindeutig die Verknüpfung der Art. 230 Abs. 4 EGV und Art. 249 Abs. 4 EGV in Bezug auf den Begriff der Entscheidung aufgehoben. Des Weiteren wurde die Voraussetzung der individuellen Betroffenheit entfernt, wenn der Kläger einen Rechtsakt mit Verordnungscharakter angreift. Die Formulierung im Vertrag von Lissabon entspricht der Formulierung aus Art. III-365 Abs. 4 des gescheiterten Verfassungsentwurfs. Durch diese EG-vertragliche Änderung ist der Weg für eine differenziertere Auslegung des EuGH zur individuellen Betroffenheit frei. Auf der Grundlage des aktuell gelgenden Primärrechts sieht der EuGH allerdings keine Möglichkeit, den Art. 230 Abs. 4 EGV unter Berücksichtigung der verschiedenen Umstände, die den Kläger individualisieren könnten, dahingehend auszulegen, dass eine Klagemöglichkeit gegen Rechtsakte mit Verordnungscharakter, wie es der Anhang XIV REACH-VO ist, eröffnet ist.<sup>171</sup> Der EuGH ist der Ansicht, dass er damit seine Befugnisse überschreiten würde, und dass es Sache der Mitgliedstaaten sei, den EG-Vertrag entsprechend zu ändern. In den Änderungen durch den Vertrag von Lissabon kann

---

<sup>168</sup> Siegel, (Fn. 128), S. 142.

<sup>169</sup> Röhl, in: Schmidt-Aßmann/Schöndorf-Haubold, (Fn. 6), S. 332.

<sup>170</sup> Zur fehlenden individuellen Betroffenheit Streinz, (Fn. 132), Rdnr. 607, der als Beispiel dafür die allgemeine Eigenschaft als Importeur nennt.

<sup>171</sup> EuGH, Rs. C-50/00 P, *Union de Pequenos Agricultures/Rat*, Slg. 2002, I-6677, Rdnr. 44.

eine angemessene Reaktion auf diese Forderung gesehen werden.<sup>172</sup> Allerdings bedeutet dies nicht, dass die Voraussetzungen einer Nichtigkeitsklage von natürlichen und juristischen Personen gegen normative Rechtsakte eindeutig geklärt sind. Der neue Art. 263 Abs. 4 EGV erlaubt dem EuGH aber eine Auslegung in Richtung der Forderungen des EuG in der Rechtsache *Jégo-Quéré*<sup>173</sup> und des Generalanwalts *Jacobs* in der Rechtsache *Unión de Pequenos Agricultures (UPA)*,<sup>174</sup> wonach eine Person als individuell betroffen anzusehen ist, wenn eine allgemein geltende Gemeinschaftsbestimmung sie unzweifelhaft und gegenwärtig beeinträchtigt, indem sie ihre Rechte einschränkt oder ihr Pflichten auferlegt. Die Listung eines Stoffes in Anhang XIV REACH-VO stellt eine solche Beeinträchtigung dar, da der betroffene Stoff nicht ohne die Zulassung einer bestimmten Verwendung vom Hersteller vermarktet werden darf. Durch den Vertrag von Lissabon kann die Rechtsschutzlücke bei der Anfechtung von Listungsentscheidungen im Sinne von Art. 58 Abs. 1 REACH-VO daher geschlossen werden.

Eigentlich sollte der Vertrag von Lissabon am 1. Januar 2009 in Kraft treten. Durch das negative Referendum Irlands vom 12. Juni 2008 steht zu befürchten, dass sich dieser Ratifizierungsprozess auf unbestimmte Zeit verschiebt. Nach Art. 58 Abs. 3 REACH-VO gibt die ECHA ihre erste Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmende prioritäre Stoffe bis zum 1. Juni 2009 ab. Danach beginnt der Entscheidungsprozess in der Komitologie im Regelungsverfahren mit Kontrolle. Zunächst setzt der Vertreter der Kommission im Regelungskontrollausschuss gemäß Art. 5a Abs. 2 Komitologiebeschluss eine angemessene Frist zur Stellungnahme des Regelungskontrollausschusses. Gelangt der Ausschuss zu einer positiven Stellungnahme, können Rat und Parlament binnen drei Monaten Einspruch erheben. Sofern kein Einspruch erhoben wird, ist daher mit einer Listungsentscheidung im Sinne von Art. 58 Abs. 1 REACH-VO noch bis Ende 2009 zu rechnen. Es ist also realistisch, dass eine Listungsentscheidung noch während der Geltung des EG-Vertrages in der aktuellen Fassung von Nizza zustande kommt. Daher lohnt der Blick auf eine Lösung nach geltendem Recht.

b) Qualifizierung der Komitologieentscheidung zur Listung von Stoffen in Anhang XIV REACH-VO als Entscheidung im Sinne von Art. 230 Abs. 4 EGV

Um den Rechtsschutz durch die Nichtigkeitsklage zu eröffnen, müsste der Anhang XIV der REACH-Verordnung als Entscheidung im Sinne von Art. 230 Abs. 4

---

<sup>172</sup> A.A. wohl *Streinz*, (Fn. 132), Rdnr. 608.

<sup>173</sup> EuG, Rs. T-177/01, *Jégo-Quéré*, Slg. 2002, II-2365.

<sup>174</sup> Schlussanträge GA *Jacobs* zu EuGH, Rs. C-50/00 P, *Union de Pequenos Agricultures/Rat*, Slg. 2002, I-6677, 6681.

EGV zu qualifizieren sein. Wie bereits gesehen, schließt das die Zulässigkeit der Nichtigkeitsklage bei der Anfechtung von Verordnungen gemäß Art. 249 Abs. 2 EGV eindeutig aus. In Bezug auf Anhang XIV REACH-VO bietet sich jedoch eine andere Sichtweise an. Der Anhang XIV REACH-VO ist zwar formal als Verordnung einzustufen,<sup>175</sup> inhaltlich aber eher als Entscheidung zu beurteilen.

Eine solche Unterscheidung wird auch von *Hartley* für möglich gehalten, der diese Art von Maßnahmen als *hybrid measures* bezeichnet.<sup>176</sup> Danach gibt es Maßnahmen, die sowohl Entscheidungscharakter als auch Verordnungscharakter haben. Die Abgrenzung von sogenannten echten und unechten Verordnungen bereitet Auslegungsschwierigkeiten.<sup>177</sup> Unechte Verordnungen werden in diesem Zusammenhang als verdeckte Entscheidungen beschrieben. Bei überwiegendem Entscheidungscharakter erscheint die Anfechtung des Anhang XIV REACH-VO als gerechtfertigt. Auch *Rengeling* hielt schon eine individuelle Betroffenheit bei der Durchführungsgesetzgebung zur Anpassung an den technischen Fortschritt bezogen auf einen Stoff, der von einem Unternehmen hergestellt oder importiert wird, für ohne Weiteres vorstellbar.<sup>178</sup> Dabei muss allerdings das nachfolgende Argumentationsmuster berücksichtigt werden. Eine genauere Differenzierung soll nun basierend auf den Feststellungen im ersten Teil dieser Bearbeitung erfolgen. Der Anhang XIV REACH-VO ist insbesondere daher von einer allgemeinen Verordnung im Sinne von Art. 249 Abs. 2 EGV abzugrenzen, da er durch den Entscheidungsprozess der Komitologie zustande gekommen ist. Die benannten Mängel bei der demokratischen Legitimation und die fehlende Transparenz des Entscheidungsprozesses rechtfertigen nicht, dass der grundsätzlich durchaus nachvollziehbare Schutz von legislativen Rechtsakten vor Popularklagen hier zur Anwendung kommt. Auf die Ausdehnung des Verwaltungsvollzugs darf nicht mit einem Schutzmechanismus für Legislativakte reagiert werden. Ein weiteres wichtiges Argument für die Anfechtbarkeit des Anhang XIV REACH-VO bzw. für eine besondere Behandlung ist, dass die vom Anhang betroffenen Akteure zu Erstellung des Anhangs beigetragen haben, sie also bereits am Verwaltungsverfahren beteiligt waren.<sup>179</sup> Durch das Registrierungsprozedere der REACH-Verordnung, durch welches die Stoffinformationen beschafft werden, die gegebenenfalls zu einer Listung in Anhang XIV führen können, ist ein Hersteller oder Verwender eines Anhang XIV-Stoffes in gewisser Weise individualisiert, zumindest aber in das Verfahren involviert, da er seine Registrierungspflichten erfüllen muss. Damit werden die Her-

---

<sup>175</sup> Von Holleben/Scheidmann, (Fn. 109), S. 264.

<sup>176</sup> Hartley, European Union Law in a Global Context, 2004, S. 357.

<sup>177</sup> Rengeling/Middeke/Gellermann, (Fn. 159), § 7, Rdnr. 46 ff.

<sup>178</sup> Rengeling, Beteiligungsrechte bei Entscheidungen zu stoffbezogenen Regelungen auf EU-Ebene, 2002, S. 99.

<sup>179</sup> In der „Beteiligung an der vorhergehenden Untersuchung“ sieht ibid., S. 80 auch eine Möglichkeit für eine erfolgreiche Klage.

steller und Verwender auch zu einer *closed category*, die der EuGH in ähnlicher Form in einem vergleichbaren Fall bereits als Kläger anerkannt hat.<sup>180</sup> Obwohl sich die Klage dabei gegen Handlungen des Parlaments, also eines Legislativorgans richtete, bestand die Argumentation, die zur Zulässigkeit der Klage führte, darin, dass besondere Umstände die Anerkennung einer klagebefugten Gruppe rechtfertigen. Diese besonderen Umstände bestehen im Rahmen der REACH-Verordnung durch die gewollte Kooperation von Administrative und Industrie bei der Beschaffung von Stoffinformationen oder, mit anderen Worten, bei einer Risikoregulierung.

## 2. Ausdifferenzierung des Rechtsschutzes

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Verwaltungstätigkeit der Gemeinschaft im Direktvollzug ist eine Ausdehnung der Rechtsschutzmöglichkeiten zu fordern. Eine Ausdifferenzierung des Rechtsschutzes ist bereits mit dem Widerspruchsverfahren unter der REACH-Verordnung erfolgt. Dieses reicht aber nicht weit genug. Bei der Nichtigkeitsklage gegen negative Zulassungsentscheidungen lassen sich vor allem zwei Schwachstellen identifizieren: Die fehlenden Anhörungs- und Beteiligungsrechte sowie die fehlende Effektivität bei der Anfechtung von „Gemeinschaftsverwaltungsakten“. Für beide Aspekte muss eine adäquate Lösung gefunden werden.

### a) Fehlende Anhörungs- und Beteiligungsrechte

Für die Gewährung von Anhörungs- und Beteiligungsrechten für *stakeholder*<sup>181</sup> bei Komitologieentscheidungen kommen zwei denkbare Ansätze in Betracht. Zum einen könnten die Rechte während des Komitologieentscheidungsprozesses gewährt werden. Zum anderen bietet sich die Einrichtung einer Beschwerdekammer bei der Kommission an. Für die erste Alternative spricht, dass die Interessen dadurch direkt in den Entscheidungsprozess eingebunden werden können. Dies würde allerdings auf einer Ebene geschehen, die geprägt ist von Expertenwissen. Die Mitglieder des jeweiligen Komitologieausschusses gehen überwiegend mit klaren Positionen in die Verhandlungen und verfolgen primär die Interessen ihres Mitgliedstaates.<sup>182</sup> Dieser Situation ist es geschuldet, dass, selbst wenn die Komitologie für die Interessen der Betroffenen geöffnet würde, diese wohl auf wenig Gehör stoßen würden. Darüber hinaus ist der Komitologie in ihrer jetzigen Struktur hohes Konfliktlösungspotenzial beizumessen und insbesondere, wenn schnelles Handeln der Gemeinschaft erforderlich ist, erweist sich die Komitologie im

---

<sup>180</sup> EuGH, Rs. 294/83, *Les Verts/Kommission*, Slg. 1986, 1339; eingehend dazu Hartley, (Fn. 9), S. 358.

<sup>181</sup> Der englische Begriff für einen Akteur bzw. Interessenvertreter hat sich während des REACH-Rechtssetzungsprozesses besonders für Wirtschaftsvertreter eingespielt.

<sup>182</sup> Huster, (Fn. 26), S. 295.

Vergleich zum Mitentscheidungsverfahren gemäß Art. 251 EGV als flexibleres Steuerungsinstrument zur zeitnahen Problemlösung.<sup>183</sup> Schwächen der Komitologie bei der demokratischen Legitimation konnten durch den Komitologiebeschluss von 2006 weitgehend ausgeräumt werden.<sup>184</sup> Dieser Effektivitätsvorteil soll der Komitologie nicht durch eine formalistische Einführung von Anhörungs- und Beteiligungsrechten genommen werden.

Daher bleibt nur die Schaffung einer Kontrollinstanz, die nach dem Zustandekommen der Komitologieentscheidung tätig wird. Eine Notwendigkeit für eine solche Kontrollinstanz wurde im Rechtsetzungsprozess bezüglich Entscheidungen der ECHA festgestellt. Daher wurde das ursprünglich nicht in dieser Form vorgesehene Widerspruchsverfahren in die REACH-Verordnung aufgenommen. Deswegen werden transparente und faire Verfahrensabläufe bei der ECHA erwartet.<sup>185</sup> Diese notwendige Funktion wurde aber nicht für Entscheidungen der Kommission erkannt. Für eine Kontrollinstanz bestehen mehrere Möglichkeiten. In Betracht kommen das Aufsichtsmodell, das Beschwerdekammermodell und das Direktklagemodell.<sup>186</sup> Gegen ein Direktklagemodell, bei dem die Entscheidung direkt vor dem EuGH bzw. EuG angefochten wird, spricht, dass die europäische Gerichtsbarkeit nicht über ausreichendes REACH-spezifisches Fachwissen verfügt. Dieses Wissen ist bei der Kommission bzw. der ECHA gebündelt. Eine erste Überprüfung sollte daher auf der Ebene der handelnden Organe stattfinden. Das Aufsichtsmodell ist im europäischen Kontext als Kontrolle der unabhängigen Agenturen entwickelt worden.<sup>187</sup> Bei der Anwendung auf kommissionseigene Entscheidungen würde das bedeuten, dass die Entscheidungen der Kommission von einer höheren Verwaltungseinheit kontrolliert werden. Dies ist zwar im originären Sinne nicht möglich, da die Kommission selbst schon die höchste europäische Verwaltungseinheit darstellt. In Betracht kommt aber eine Kontrolle durch Rat und Parlament. Im bestehenden Regelungsrahmen ist dies für Komitologieentscheidungen im Regelungsverfahren mit Kontrolle grundsätzlich durch deren Beteiligung gewährleistet. Im Beratungsverfahren, das bei Zulassungsentscheidungen gemäß Art. 64 Abs. 8 REACH-VO anzuwenden ist, findet keine Einbeziehung von Rat und Parlament statt. Zunächst ist also zu fordern, dass eine Zulassungsentscheidung im Regelungsverfahren mit Kontrolle zu treffen ist. Nach der Konzeption des Komitologiebeschlusses 2006 wäre dieses ohnehin das konsequente Ergebnis, da das Beratungsverfahren nur als Auffangverfahren fungiert. Also müsste, auch wenn die REACH-Verordnung das Beratungsverfahren anordnet, eine

---

<sup>183</sup> Ibid., S. 296.

<sup>184</sup> Scheel, (Fn. 50), S. 543.

<sup>185</sup> Lulei/Fink/Hanschmidt, (Fn. 2), S. 23.

<sup>186</sup> Übersicht bei Siegel, (Fn. 128), S. 141 ff.

<sup>187</sup> Ibid., S. 142.

Zulassungsentscheidung im Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden. Damit geht aber noch keine Berücksichtigung von Individualinteressen einher. Nach der Stellungnahme des Regelungskontrollausschusses müsste dann dem Betroffenen eine Stellungnahmemöglichkeit eingeräumt werden.<sup>188</sup> Das würde bedeuten, dass Rat und Parlament bei ihrer Kontrolltätigkeit Individualinteressen einzubeziehen hätten.

Letztlich bietet auch das Beschwerdekammermodell eine interessengerechte Lösung. Dazu müsste bei der Kommission eine weisungsfreie und funktionell unabhängige Kontrollinstanz eingerichtet werden. Die Beschwerdekammer müsste ähnlich ausgestaltet sein wie die Widerspruchskammer bei der ECHA, die ihrerseits unter das Beschwerdekammermodell fällt.<sup>189</sup> Zur Vermeidung von Wiederholungen wird diesbezüglich auf die Ausführungen zum Widerspruchsverfahren verwiesen.<sup>190</sup> Dieses Modell gewährleistet, dass die betroffenen Bürger und Unternehmen ihre Interessen zu einem Zeitpunkt einbringen können, zu dem die Kommission eine abschließende Entscheidung vorgelegt hat. Diese Entscheidung kann also nach dem Beschwerdeverfahren nicht mehr grundlegend in der Komitologie geändert werden. Durch die Einbeziehung der betroffenen Akteure auf dieser Ebene kann auch ein größeres Vertrauen in den REACH-Entscheidungsprozess geschaffen werden. Auch im Falle einer objektiven Nachteiligkeit für einzelne Akteure kann die getroffene Entscheidung eher akzeptiert werden, wenn das Entscheidungsverfahren selbst als fair und gerecht einzustufen ist.<sup>191</sup> Eine Entscheidung kann daher nur als reine Gerechtigkeit gelten, wenn sie durch ein legitimes Verfahren zustande gekommen ist.<sup>192</sup> Die Vorteile eines solchen Verfahrens begründen gleichsam seine Notwendigkeit aus rechtsstaatlichen Gesichtspunkten. Auf der anderen Seite befreit dieses Modell das Verwaltungsverfahren aber auch von Stellungnahmen der Akteure, wenn es dafür keinen wirklichen Anlass gibt. Ein weiterer Vorteil dieser Vorgehensweise ist, dass dadurch eine Entscheidung der Kommission herbeigeführt wird, die anschließend einer Überprüfung durch das EuG unterliegen kann. Regelungstechnisch könnte dies in der REACH-Verordnung umgesetzt werden.

Die Verfahrensvorschriften sind dann ebenfalls in der REACH-Verordnung zu regeln oder in einem gesonderten Rechtsakt zu erlassen. Die aufschiebende Wirkung eines Widerspruchs wäre gesondert anzutunnen, da das Europarecht keine Verfahrensordnung kennt, die eine aufschiebende Wirkung allgemein normiert.

---

<sup>188</sup> So auch vorgeschlagen von *Rengeling*, (Fn. 178), S. 92.

<sup>189</sup> *Siegel*, (Fn. 128), 142.

<sup>190</sup> Vgl. unter C.I.1.

<sup>191</sup> *Röhl*, Verfahrensgerechtigkeit (Procedural Justice), Einführung in den Themenbereich und Überblick, ZfRSoz 1993, S. 9; *Luhmann*, Legitimation durch Verfahren, 3. Aufl. 1978, S. 28.

<sup>192</sup> *Kelsen*, Was ist Gerechtigkeit?, 2. Aufl. 1975, S. 36 ff.

## b) Europäische Verpflichtungsklage

Neben der notwendig gewordenen Kontrollinstanz bei der Kommission wird durch die REACH-Verordnung auch deutlich, dass eine europäische Verpflichtungsklage zur Schließung von Rechtsschutzlücken benötigt wird. Es verwundert, dass diese Klage zumindest in der deutschen europarechtlichen Literatur nicht vehementer gefordert wird, da es sich dabei um ein zentrales Element des deutschen gerichtlichen Verwaltungsrechtsschutzes handelt. Die Probleme bestanden auch schon vor der REACH-Verordnung, da der EuGH bei der Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Organakte die begehrte Entscheidung nicht selbst erlassen konnte, sondern auf eine Feststellung der Nichtigkeit beschränkt ist.<sup>193</sup> Mit der Untätigkeits- oder Nichtigkeitsklage kann die Kommission nicht zum Erlass der erforderlichen Maßnahme verurteilt werden.<sup>194</sup> Mit der Ausdehnung des gemeinschaftsunmittelbaren Vollzugs im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung treten die bestehenden Rechtsschutzlücken noch gravierender hervor, da die Gemeinschaft nicht mehr vorwiegend Entscheidungen organisationsrechtlicher oder haushaltsrechtlicher Art im Direktvollzug trifft, sondern durch die REACH-Verordnung einen viel breiteren Adressatenkreis findet. Noch dazu handelt es sich hier um eine sensible Regelungsmaterie auf dem Gebiet des Umweltrechts, wie der Bezug zur Risikoregulierung gezeigt hat. Dem potentiellen Kläger, der eine positive Zulassungsentscheidung begehrt, ist nicht damit gedient, wenn die Kommission einen neuen langwierigen Entscheidungsprozess einleitet, der unter Umständen mit anderer Begründung zu demselben negativen Ergebnis führt. Die bisherige EG-Vertragssituation, in der der EuGH seine Kompetenzen überschreitet, wenn er den betroffenen Gemeinschaftsorganen Anweisungen erteilt, ist der ursprünglichen Konzeption der EU bzw. EG geschuldet.<sup>195</sup> Die EG war ursprünglich darauf ausgerichtet, als supranationale Behörde die Verwaltungen der Mitgliedstaaten in speziellen Bereichen zu koordinieren. Dass sie diese Rolle längst erweitert hat, zeigt die Ausweitung der Übertragung von Durchführungsbefugnissen vom Rat auf die Kommission. Anders ausgedrückt: Es erfolgt eine Verlagerung der Durchführung von Gemeinschaftsrecht vom mitgliedstaatlich geprägten Rat auf die supranationale Kommission.<sup>196</sup> Auch wenn der Entscheidungsprozess der Kommission, insbesondere durch die Einheitliche Europäische Akte,<sup>197</sup> fortwährend geändert wurde, unterlag die Konzeption des Rechtsschutzes durch den EuGH kaum gravierenden Änderungen. Ausweiterungen des Rechtsschutzes ergaben sich vornehm-

---

<sup>193</sup> *Rengeling/Middeke/Gellermann*, (Fn. 159), § 7, Rdnr. 7; *Cremer*, in: *Calliess/Ruffert*, (Fn. 31), Art. 230 EGV, Rdnr. 2.

<sup>194</sup> *Gaitanides*, in: v. d. Groeben/Schwarze, (Fn. 155), Art. 233 EGV, Rdnr. 1.

<sup>195</sup> *Gündisch/Wienhues*, Rechtsschutz in der Europäischen Union, Ein Leitfaden für die Praxis, 2. Aufl. 2003, S. 197 f.

<sup>196</sup> *Hartley*, (Fn. 176), S. 15.

<sup>197</sup> ABl. Nr. L 169 v. 29.6.1987, S. 1.

lich nur durch die Stärkung der Rolle des Europäischen Parlaments und der damit einhergehenden privilegierten Klagebefugnisse.<sup>198</sup> Im Ergebnis ist daher die Verankerung einer europäischen Verpflichtungsklage ohne den Verweis auf mitgliedstaatlichen Rechtsschutz zu fordern. Nur so kann ein effektiver Rechtsschutz im Fall von direkten Vollzugsentscheidungen der Kommission gewährleistet werden, da notwendige Zwischenschritte über die mitgliedstaatlichen Gerichte nicht mehr notwendig wären. Durch eine Verpflichtungsentscheidung wäre der potentielle Kläger auch nicht mehr auf eine Entscheidung des betroffenen Organs in angemessener Zeit angewiesen. Das würde einen erheblichen Beitrag zur Effektivität des europäischen Rechtsschutzes bedeuten. Zwar darf nicht vergessen werden, dass der EuGH bei seiner Aufgabenwahrnehmung bereits jetzt an die Grenzen der Belastbarkeit stößt. Jedoch ist die Verpflichtungsklage im Rechtsschutzsystem der EU nur die Folge der Ausdehnung der direkten Vollzugstätigkeit.<sup>199</sup> Mit der REACH-Verordnung hat sich die Gemeinschaft eindeutig für diesen Weg entschieden. Wenn *Groß* noch davon spricht, dass die Rechtsschutzproblematik als Folgewirkung des Vollzugs der „Novel Food“-Verordnung nicht bedacht worden sei, kann dies bei der REACH-Verordnung, insbesondere nach dem langwierigen Rechtsetzungsverfahren, nicht mehr in dieser Form angenommen werden. Die Gemeinschaft steht daher auch vor der Aufgabe, die benötigten Kapazitäten und Qualifikationen beim EuGH zu schaffen. Einer Klageflut kann dadurch entgegengewirkt werden, dass die europäische Verpflichtungsklage auf den Direktvollzug durch Gemeinschaftsorgane beschränkt wird. Dies ist auch regelungstechnisch zu verankern. Zum einen könnte dies direkt im EG-Vertrag geschehen, was aber ohne eine genaue Spezifizierung zu einer Anwendung über REACH hinaus führen würde. Das wäre zwar durchaus wünschenswert, in der derzeitigen Diskussion um die Änderung der Gründungsverträge aber wohl nicht leicht umzusetzen. Wie bereits erwähnt, kann die Eröffnung von Klagemöglichkeiten aber auch durch eine Integration in sekundäre Rechtsakte erfolgen. Das bedeutet zum anderen, dass die europäische Verpflichtungsklage in die REACH-Verordnung integriert werden könnte. Die Formulierung muss deutlich machen, dass der EuGH in diesem speziellen Fall ausdrücklich ermächtigt wird, eine positive Zulassungsentscheidung zu treffen.

Daneben sollte noch die Zuständigkeit des EuG begründet werden, um im System des EG-Vertrages konsequent zu bleiben, wonach Klagen von natürlichen und juristischen Personen in der jüngsten Zeit in den Zuständigkeitsbereich des EuG fallen. Das bietet auch eine weitere Rechtsschutzmöglichkeit im Rahmen des Art. 225 EGV. Natürlich ist die Verankerung einer europäischen Verpflichtungsklage im

---

<sup>198</sup> Cremer, in: Calliess/Ruffert, (Fn. 31), Art. 230 EGV, Rdnr. 3.

<sup>199</sup> *Groß*, Die Produktzulassung von Novel Food, Das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 im Spannungsfeld von Europa-, Lebensmittel- und Umweltrecht, 2001, S. 198 f.

Rechtssystem der Gemeinschaft derzeit eine eher progressive Lösung, zumal auch nicht alle Mitgliedstaaten das Instrument der Verpflichtungsklage kennen. Allerdings wird dies in Zukunft die logische Konsequenz bei einer weiteren direkten Vollzugstätigkeit von Gemeinschaftsorganen sein.

## D. Fazit

REACH stellt nicht nur hohe Anforderungen an potentielle Hersteller und Inverkehrbringer von Stoffen, sondern auch an das europäische Verwaltungssystem. Der Systemwechsel von einer freien Verkehrsfähigkeit von Stoffen hin zu einer Risikoverwaltung mit repressiven Verbotsstatbeständen wirft viele Fragen auf. Natürlich dürfen die Probleme bei der Umsetzung von REACH in der Praxis, insbesondere in den Unternehmen, nicht vernachlässigt werden. Die Bearbeitung hat aber gezeigt, dass auch ein Blick auf die äußeren Rahmenbedingungen von REACH lohnt. Es erfolgt eine Ausweitung des direkten Gemeinschaftsvollzugs und damit auch der Komitologie. In den einschlägigen Europarechtslehrbüchern müsste es demnach in Zukunft heißen, dass neben den Bereichen Wettbewerbsrecht, Beihilfenrecht, Handelspolitik und Sozialpolitik auch die Risikoregulierung im Umweltrecht zu den Musterbeispielen für einen externen gemeinschaftsunmittelbaren Vollzug zählt. Diese Tendenz deutete sich im Lebensmittel-, Arzneimittel- und Gentechnikrecht bereits an, setzte sich mit der REACH-Verordnung aber endgültig durch. Das Komitologieverfahren mit all seiner (teils berechtigten) Kritik stellt grundsätzlich einen angemessenen Regelungsrahmen zur Entscheidungsfindung dar. Es darf nicht vergessen werden, dass die REACH-Verordnung auch die ECHA und die Kommission vor hohe Anforderungen bezüglich der Kapazität und des Know-hows stellt. Die Komitologie liefert das benötigte Expertenwissen. Zu kritisieren ist allerdings, dass Individualinteressen der *stakeholder* immer noch zu wenig Beachtung finden. Das zeigt sich besonders im Zulassungs- und Beschränkungsverfahren. Zwar sieht die REACH-Verordnung eine Anhörung der interessierten Kreise vor; nach dieser Anhörung kann der Entscheidungsentwurf im Komitologieverfahren aber noch Änderungen erfahren. Eine erneute Möglichkeit zur Stellungnahme besteht für die Betroffenen nicht. Dieser Zustand ist unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten nicht tragbar.

Zu konstatieren ist, dass eine Risikoregulierung bzw. -vorsorge nunmehr umfangreich im europäischen Verwaltungssystem stattfindet. Für diesen Bereich halten zumindest die deutschen Gerichte im Rahmen ihrer Zuständigkeit eine detaillierte Rechtsprechung bereit. Dies spricht allerdings nicht für einen mitgliedstaatlichen Rechtsschutz im Rahmen der REACH-Verordnung, sondern ist eher ein Argument für die Weiterentwicklung des europäischen Rechtsschutzes. Das prozessuale Trennungsprinzip, das die Kontrolle von nationalen Exekutiven durch

die Mitgliedstaaten und die Kontrolle der europäischen Exekutive durch die Gemeinschaft vorsieht, fordert einen effektiven Rechtsschutz auf EU-Ebene. Mit anderen Worten könnte man sagen: Die Gemeinschaft hat sich die Suppe eingebrockt, jetzt muss sie diese auch auslöffeln. Die Schwächen des europäischen Rechtsschutzsystems beim Individualrechtsschutz treten im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung gravierend hervor. Ein ausreichender und effektiver Rechtsschutz für von REACH Betroffene steht bislang nicht zur Verfügung. Das folgt zum einen aus den begrenzten Rechtsschutzmöglichkeiten, die der EG-Vertrag bietet und zum anderen aus der aktuellen Rechtsprechung des EuGH. Wenn ersteres auch nicht ohne Weiteres zu ändern ist, so lässt sich auf die EuGH-Rechtsprechung hingegen argumentativ einwirken. Die Bearbeitung hat diesbezüglich gezeigt, dass zum Beispiel bei der Listung von Stoffen in Anhang XIV der REACH-Verordnung durch das Zustandekommen der Entscheidung im Komitologieverfahren und die verpflichtende Beteiligung der betroffenen Unternehmen bei der Datensammlung ein Begründungsmuster existiert, dass einen neuen Weg in der EuGH-Rechtsprechung rechtfertigen würde.

Die fehlenden Anhörungs- und Beteiligungsrechte während des Prozesses zum Erlass von bedeutenden Entscheidungen für Betroffene verlangen jedoch auch eine Weiterentwicklung des europäischen Rechtsschutzsystems. Dies kann für das REACH-System am besten durch ein allgemeines Widerspruchsverfahren vor einer Beschwerdekammer geschehen, das nicht nur auf Entscheidungen der Agentur beschränkt ist. Diese Lösung versteht sich am besten mit dem wissensbasierten Entscheidungsprozess in der Komitologie, der aus tatsächlichen Gründen nicht besonders empfänglich für Individualinteressen ist. Darüber hinaus ist diese Bearbeitung auch ein Appell an die Etablierung einer europäischen Verpflichtungsklage. Es wurde herausgestellt, dass die Zurückhaltung der Gemeinschaft dabei auf der ursprünglichen Funktion der Gemeinschaftsorgane basiert. Auf das „scharfe Schwert“ des nunmehr ausgedehnten gemeinschaftsunmittelbaren Vollzugs durch die Kommission muss das europäische Rechtsschutzsystem entsprechend reagieren. Dies kann beispielsweise mit einer strikten Fristenregelung und einer Gestaltungswirkung von EuGH- bzw. EuG-Urteilen bei der erfolgreichen Anfechtung des Vollzugsaktes geschehen. Weiterentwicklungen können zwar in die REACH-Verordnung integriert werden. Da aber mittlerweile in vielen Bereichen eine gemeinschaftsunmittelbarer Vollzug festgestellt werden kann, muss die Frage nach einem europäischen Verwaltungsverfahrensgesetz gestellt werden. Nur eine solche bereichsübergreifende Bündelung von Verfahrensvorschriften kann zur notwendigen Transparenz und zu einem umfassenden europäischen Rechtsschutz führen.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die Europäische Gemeinschaft für Veränderungen offen sein muss. Es ist zwar zu begrüßen, dass sie sich an schwierige und vor allem sensible Regelungsmaterien wie das Chemikalienrecht herantraut. Dies muss aber mit einer konsequenten Weiterentwicklung der gesamten Verwaltungsstruktur einhergehen. Der Vollzug einer Risikoregulierung auf Gemeinschafts-

ebene muss ein faires und gerechtes Verfahren mit anschließenden effektiven Rechtsschutzmöglichkeiten für die Betroffenen vorsehen. Daher ist das Rechtssetzungsverfahren für ein verantwortungsvolles REACH-Regime noch nicht abgeschlossen.