



## **Gemeinschaftsgüter: Recht, Politik und Ökonomie**

Preprints  
aus der Max-Planck-Projektgruppe  
Recht der Gemeinschaftsgüter  
Bonn  
2003/5

**US-amerikanisches Chemikalienrecht im Vergleich**  
– Informationsgewinnung und Entscheidung unter Unsicherheit –

von  
Indra Spiecker gen. Döhmann

## Inhaltsverzeichnis\*

A.	Einleitung.....	2
B.	Grundzüge der Regulierung nach dem Toxic Substances Control Act (TSCA) .....	3
C.	Die Regulierung von Alt- und Neustoffen.....	7
a.	Die Regulierung des Handels mit Neustoffen.....	7
i.	Datengewinnung durch Pre-Manufacture Notice und Testverpflichtungen .....	7
ii.	Risikobeurteilung und Eingriffsermächtigung .....	9
iii.	Zwischenfazit .....	12
b.	Die Regulierung des Handels mit Altstoffen .....	12
i.	Die Regulierung typischer Altstoffe .....	12
ii.	Die Regulierung besonders gefährlicher Altstoffe.....	14
iii.	Zwischenfazit .....	15
D.	Informationsgewinnung .....	15
a.	Datenbanken .....	16
b.	Kritische Würdigung der Informationsgewinnung.....	17
i.	Fehlgeleitete Anreize gegenüber den Herstellern .....	19
ii.	Anreizverfehlung durch einen nicht vorhandenen Markt für Informationen ....	23
iii.	Korrektur durch Haftungsregeln .....	25
iv.	Adressatenproblematik.....	27
v.	Fehlende Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse.....	27
vi.	Internationale Wirkungen.....	28
vii.	Fazit.....	29
E.	Entscheidung unter Unsicherheit .....	30
a.	Arten von Unsicherheit .....	30
b.	Ursachen für Unsicherheit.....	31
c.	Umgang mit Unsicherheit .....	31
i.	Beseitigung der Unsicherheit .....	31
1.	Reduktion des Informationsdefizits.....	31
2.	Konstruktion von Sicherheit.....	32
ii.	Umgang mit Rest-Unsicherheit.....	33
1.	Nicht-Entscheidung .....	33
2.	Experimentiergesetze .....	35
3.	Vorsorgeprinzip.....	35
F.	Ergebnis .....	36

\* Der vorliegende Text des Preprints erscheint in Hans-Werner Rengeling (Hrsg.), „Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik“, Carl Heymanns Verlag Köln, voraussichtlich 2003. Dabei handelt es sich um den Tagungsband der 9. Osnabrücker Gespräche zum deutschen und europäischen Umweltrecht, die am 27. und 28. Februar 2003 in Osnabrück stattfanden. Hinweise in den Fußnoten des Preprints beziehen sich daher z.T. auf Beiträge anderer Autoren, die an dortiger Stelle vorliegen. Seitenzahlen dieses Preprints stimmen nicht mit den Seitenzahlen der veröffentlichten Version überein.

## A. Einleitung

Das amerikanische Chemikalienrecht macht es dem kontinental geprägten Juristen leicht: Es beruht – anders als etwa das allgemeine amerikanische Verwaltungsverfahrenrecht – ganz überwiegend auf geschriebenem Recht.<sup>1</sup> Das amerikanische Chemikalienrecht macht es dem kontinentaleuropäischen Rechtsanwender zugleich aber auch schwer: Die Regelungen sind über eine Vielzahl von verschiedenen Gesetzen, Rechtsverordnungen, Ermächtigungsvorschriften und sonstige Normen verstreut.<sup>2</sup>

Die Regulierung chemischer Stoffe<sup>3</sup> kämpft wie nur wenige andere Rechtsmaterien mit dem Problem des Nicht-Wissens und des unsicheren Wissens<sup>4</sup>. Man ahnt, dass chemische Stoffe gefährliche Wirkungen für Mensch und Umwelt haben können. Man weiß es aber oftmals nicht oder nicht genau. Man ahnt, dass negative Wirkungen eines Tages eintreten können, aber man weiß nicht, wann und unter welchen Bedingungen. Man ahnt, dass bestimmte Krankheiten oder Gesundheitsschäden auf dem Kontakt mit bestimmten Stoffen beruhen, aber es fehlt ein Nachweis. Aber ohne zumindest nachvollziehbare Vermutungen lässt sich ein Eingreifen gegenüber den Produzenten und Vertreibern chemischer Stoffe rechtsstaatlich kaum rechtfertigen, selbst wenn das Vorsorgeprinzip Anwendung finden sollte. Das gilt auch und erst recht für die USA, wo das Vorsorgeprinzip weitaus weniger akzeptiert ist als im europäischen Kontext.<sup>5</sup>

Das bestehende Defizit an Information über chemische Stoffe ist auch in den USA ein Hauptanlass der Chemikalienregulierung. Bei den mehr als 70.000 chemischen Stoffen, die auf dem amerikanischen Markt eingesetzt werden, sind in nur unzureichendem Maße Informationen über die Auswirkungen des Umgangs mit diesen Stoffen auf Mensch und Umwelt vorhanden.<sup>6</sup> Es liegt in der Natur chemischer Stoffe und ihrer Zusammensetzung, dass weder ihre Wirkung noch ihr Anwendungsbereich noch ihre Kontaktfelder noch ihre Anzahl jemals abschließend geklärt werden können. Außerdem sind die Wirkungen chemischer Stoffe in temporärer Hinsicht nicht auf-

---

1 Es gibt Stimmen, die auch im Bereich des Umweltrechts einen deutlicheren Verzicht auf Normen einfordern, vgl. zur Diskussion auch mit historischen Erläuterungen, Morriss, Lessons for Environmental Law from the American Codification Debate, in Meiners / Morriss (Hrsg.), *The Common Law and the Environment. Rethinking the Statutory Basis for Modern Environmental Law*, Oxford 2000, S. 130, 142 ff.

2 Das Recht der 50 Bundesstaaten spielt im Chemikalienrecht – anders als etwa im Abfallrecht – nur eine untergeordnete Rolle.

3 Die Begriffe Stoff und Substanz werden im folgenden synonym verwendet, vgl. auch die Legaldefinition von „*chemical substance*“ in § 3 Toxic Substances Control Act (TSCA).

4 Die Begriffe Wissen, Information und Daten werden im folgenden als Synonyme eingesetzt.

5 Dazu allgemein Jordan / O’Riordan, *The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Policy and Politics*, in Raffensperger / Tickner (Hrsg.), *Protecting Public Health and the Environment*, Washington 1999, S. 15 ff; rechtsvergleichend mit Überblick über einzelne Länder Reh binder, *Das Vorsorgeprinzip im internationalen Bereich*, Düsseldorf 1991; ausführlich für den Bereich des amerikanischen Chemikalienrechts Wagner, *The Precautionary Principle and Chemical Regulation in the U.S.*, *Human and Ecological Risk Assessment* 6 (2000), S. 459 ff., und deFur, *The Precautionary Principle: Application to Regarding Endocrine-Disrupting Chemicals*, in Raffensperger / Tickner, a.a.O., S. 337 ff.

6 In welchem geringem Maße dies der Fall ist, zeigt eine Untersuchung des National Research Council der National Academy of Sciences von 1984: Danach waren ausreichende Datenmengen für eine Risikobewertung von Pestiziden lediglich in 10%, von Nahrungsmittelzusätzen in 5% und von Medikamentenbestandteilen in 18% der Fälle überhaupt vorhanden. Keinerlei Information über die Gefährlichkeit gab es nach dieser Studie für 80% der damals einbezogenen 48.000 Chemikalien im kommerziellen Gebrauch, National Research Council, *Toxicity Testing: Strategies to Determine Needs and Priorities*, Washington 1984, S. 12.

klärbar: Negative wie positive gesundheitliche Konsequenzen des Kontakts mit ihnen können oftmals erst nach Jahrzehnten identifiziert werden, häufig bleibt es selbst dann bei Vermutungen, ohne dass eine Kausalität mit letzter Gewissheit ermittelt werden könnte.

Mit Hilfe von Gesetzen wie dem Toxic Substances Control Act (TSCA),<sup>7</sup> der nachfolgend im Mittelpunkt stehen wird, und diversen anderen Vorschriften<sup>8</sup> soll das staatliche und private Informationsdefizit behoben oder jedenfalls signifikant verringert werden. Auf der Basis solcherart gewonnener Informationen sollen anschließend Maßnahmen gegenüber Herstellern chemischer Stoffe gerechtfertigt werden können. Die Ermächtigungsgrundlage<sup>9</sup> für ein solches Vorgehen wird in den genannten Vorschriften gleichfalls normiert.

Die Vielzahl und Dichte der vorhandenen Regelungen des amerikanischen Rechts erzwingt eine Konzentration auf einige wesentliche Punkte. Nach einer Darstellung der Grundzüge des TSCA werden daher nachfolgend vor allem zwei Aspekte mit besonderem Augenmerk betrachtet, die für eine Auseinandersetzung mit den Vorschlägen der EU-Kommission zur Neuregulierung des europäischen Chemikalienrechts<sup>10</sup> von besonderem Interesse sein dürften: Einmal wird der Umgang des amerikanischen Rechts mit der Informationsgewinnung im Vordergrund stehen. Zum Zweiten werden einige Anmerkungen folgen, in welcher Weise das amerikanische Recht mit einem zentralen Problem der Regulierung chemischer Stoffe umgeht: Mit der Unsicherheit in staatlichen Entscheidungen.

## **B. Grundzüge der Regulierung nach dem Toxic Substances Control Act (TSCA)**

1976 wurde der Toxic Substances Control Act (TSCA) verabschiedet, eines der ersten großen umweltpolitischen Gesetzeswerke in den USA.<sup>11</sup> Hauptausführende Behörde ist die Environmental Protection Agency, EPA, eine im wesentlichen nur dem amerikanischen Parlament unterstellte sog. „*independent agency*“.<sup>12</sup> Sie ist die zentrale Leitstelle chemikalienpolitischer Verwal-

---

7 15 U.S.C. 2601. Hier werden die Paragraphen-Bezeichnungen des Gesetzes selbst, d.h. §§ 1, 2, etc. verwendet, nicht die Schreibweise des U.S. Codes. Paragraphen-Bezeichnungen meinen, wenn nicht anders bezeichnet, Vorschriften des TSCA.

8 Bestimmungen finden sich neben dem TSCA u.a. noch im Clean Water Act (CWA); Clean Air Act (CAA); Resource Conservation and Recovery Act (RCRA); Safe Drinking Water Act; Land Disposal Ban; Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA); Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA, auch Superfund-Gesetz genannt) und Federal Hazardous Substances Act (FHSA), ohne dass diese Aufzählung abschließend wäre. Eine graphische Kurz-Übersicht über die wichtigsten Regelwerke und ihren Anwendungsbereich findet sich bei Percival / Miller / Schroeder / Leape, *Environmental Regulation: Law, Science, and Policy*, 3. Auflage, Gaithersburg 2000, S. 385.

9 Die Verwendung dieses und ähnlicher Begriffe orientiert sich am deutschen Sprachgebrauch.

10 Vgl. Weissbuch – Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik, KOM(2001)88 vom Februar 2001.

11 Siehe zur Geschichte des Gesetzes Druley / Ordway, *The Toxic Substances Control Act*, *Environment Reporter* 7 (1977), Nr. 45 (Monograph 24), S. 5 ff. Veränderungen des TSCA sind in den vergangenen 25 Jahren kaum vorgenommen worden.

12 Heute besteht die EPA aus 11 Abteilungen und 10 regionalen Büros, die zum Teil programmatisch, zum Teil auch funktionell aufgeteilt sind. Die EPA soll die Umwelt schützen; ihre Ermächtigung dazu wird in einer Vielzahl von Gesetzen geregelt. Das Chemikalienrecht ist nur eines ihrer Tätigkeitsgebiete. Näher zur EPA sowie zu ihrer Geschichte und Entwicklung Weiland / Caldwell / O'Leary, *The Evolution, Operation and Fu-*

tungsvorhaben.<sup>13</sup> Bis heute ist die EPA – neben ihrer Zuständigkeit für andere Aufgaben – das zentrale Organ der Regulierung von chemischen Stoffen, wenngleich einige Regulierungsaufgaben auch von anderen Behörden wahrgenommen werden.

Ziel des TSCA ist es, sog. „*unreasonable risks of injury to health or the environment*“ zu verhindern,<sup>14</sup> die bei der Herstellung, Verarbeitung, Verbreitung oder Verwendung von chemischen Stoffen entstehen, u.a. §§ 4, 5 und 6. Als chemischer Stoff soll nach der Legaldefinition des § 3 (2) jede organische und anorganische Substanz sowie jede Mischung davon gelten.<sup>15</sup> Der Schwerpunkt der Regulierung liegt dabei ausdrücklich auf den Produkten von Stoffen, nicht auf den Abfällen von Stoffen.<sup>16</sup> Nicht die Probleme der Beseitigung und Entwertung eines Stoffes werden als regulierungsbedürftig angesehen, sondern sein bestimmungsgemäßer Gebrauch. Ausgenommen vom Anwendungsbereich sind u.a. Medikamente<sup>17</sup>, Pestizide<sup>18</sup> und Lebensmittel-Zusatzstoffe<sup>19</sup>.

Maßstab behördlichen Handelns ist also der Eintritt eines „*unreasonable risk*“ für Mensch und/oder Umwelt durch eine Substanz. Irreführend ist insoweit der Titel des TSCA: Der Begriff der „*toxicity*“ (Giftigkeit) tritt vor allem in der Überschrift auf – die Giftigkeit eines Stoffes ist aber nicht Voraussetzung und auch nicht hinreichende Bedingung für die Regulierungsfähigkeit eines Stoffes nach dem TSCA. Vielmehr geht es um ein Abwägen zwischen den positiven und den negativen Wirkungen eines Stoffes. Diese sollen zueinander ins Verhältnis gesetzt werden. Insofern ist es gerechtfertigt, den Begriff des „*unreasonable risk*“ als „unmäßiges Risiko“ zu verstehen: Der TSCA soll nicht jegliches Risiko verhindern; er soll vielmehr einen maßvollen Ausgleich zwischen positiven Chancen und negativen Risiken anleiten. Auf Seiten der positiv zu

---

ture of Environmental Policy in the U.S., in Baker (Hrsg.), *Environmental Law and Policy in the European Union and the U.S.*, Westport 1997, S. 103 ff., sowie <http://www.epa.gov>.

- 13 Das läßt sich u.a. auch daran ablesen, dass der jeweilige Leiter der EPA mittlerweile im Rang eines Ministers zum Kabinett des US-amerikanischen Präsidenten gehört.
- 14 Vgl. auch die Auseinandersetzungen im amerikanischen Kongress bei Druley / Ordway, a.a.O. (Fn. 11), S. 7 ff.
- 15 § 3 (2) (B) und § 3 (8) schränken den Anwendungsbereich des TSCA auf bestimmte Stoffe und Mischungen weiter ein.
- 16 Die Abfallproblematik wird vor allem in anderen Gesetzen geregelt, z.B. Solid Waste Disposal Act (SWDA), Solid Waste Management Act (SWMA), Resource Conservation and Recovery Act (RCRA); Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (CERCLA – Superfund-Gesetz). Überblicksartig zum amerikanischen Abfallrecht Ruhl, *Regulation of Solid and Hazardous Waste in the United States*, in Baker (Hrsg.), a.a.O. (Fn. 12), S. 249 ff.; Wagner, *The Complete Guide to the Hazardous Waste Regulations*, 3. Auflage, New York 1999. Einen rechtsvergleichenden Überblick der Abfallpolitik liefert Kleineidam, *Abfallwirtschaft in Deutschland und den USA*, Baden-Baden 2000.
- 17 Diese reguliert der Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), über dessen Einhaltung eine eigenständige Behörde wacht, die Food and Drug Administration (FDA). Diese ist, wie auch die EPA, eine „*independent agency*“.
- 18 Im Rahmen des FIFRA werden auch diese von der EPA überwacht, allerdings unter deutlich anderen und strikteren Bedingungen, da für Pestizide das Vorsorgeprinzip gilt. Es bedarf einer Zulassung für jedes Pestizid. Die Hersteller müssen nachweisen, dass ein Stoff ungefährlich ist, indem sie bestimmte Testverfahren durchführen. Entsprechend sind auch die Testvorschriften der EPA für Pestizide deutlich rigider, vgl. dazu Kimmel / Makris, *Recent Developments in Regulatory Requirements for Developmental Toxicology*, *Toxicology Letters* 120 (2001). Trotzdem bekommt die EPA den hohen Einsatz von Pestiziden nicht in den Griff. Die Entwicklung von Alternativprodukten wird kaum gefördert. Siehe Findley / Farber, *Environmental Law*, 4. Auflage, 1996, S. 189.
- 19 Wie Medikamente und Kosmetika reguliert im Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA).

bewertenden Chancen spielen ökonomische, gesundheitspolitische, soziale und gesellschaftliche Auswirkungen eine Rolle. Bei der Frage des (negativen) Risikos werden gesundheitliche Auswirkungen wie Krebserkrankungen, chronische Erkrankungen, epidemiologische Folgen und Veränderungen der Gensubstanz berücksichtigt.<sup>20</sup> Erst seit kurzem werden auch Fertilitätsauswirkungen, pränatale Konsequenzen, neurologische Veränderungen oder besondere Auswirkungen auf Kinder einbezogen.<sup>21</sup> Im Hinblick auf die Umwelt sollen insbesondere Artenschutz-, Boden- und Luftwerte eine Rolle spielen.

Das Ziel des TSCA – Verhindern unmäßiger Risiken durch chemische Stoffe – wird vom Gesetzgeber in drei Subzielen in § 2 (b) konkretisiert. Sie werden ausdrücklich als Politikempfehlungen („*policy*“) im Gesetz gelistet: 1. Informationssammlung über die Wirkungen von Stoffen, 2. Verhinderung und Vorbeugung des Eintritts von Risiken und 3. Vermeidung von Innovations- und Wirtschaftshindernissen. Diese Subziele spielen insbesondere bei Abwägungsvorgaben eine Rolle.<sup>22</sup> Notwendigerweise gerät die ausführende Exekutive durch die Pflicht zur Wahrung dieser Vorgaben bei ihren Entscheidungen in Zielkonflikte.<sup>23</sup> Während sich die ersten beiden Subziele noch vergleichsweise gut miteinander vereinbaren lassen, da Informationsgewinnung oftmals zeitlich und motivational der Vorbeugung und Verhinderung von Risiken vorgelagert ist, liegen die Spannungen auf der Hand, die durch die Verbindung mit dem dritten Subziel auftreten können: Würden Sicherheit und Wirtschaftlichkeit grundsätzlich Hand in Hand gehen, bedürfte es staatlicher Vorsorge und staatlichen Verbraucherschutzes nicht.

Die besondere Struktur der EPA als „*independent agency*“<sup>24</sup> bringt es mit sich, dass der jeweilige Leiter der EPA, der sog. „*administrator*“,<sup>25</sup> die von ihm berufenen Mitarbeiter und die ausgegebene politische Linie in hohem Maße Einfluss darauf nehmen, wie die Subziele in ihrem Verhältnis zueinander gewichtet werden. So wurde beispielsweise von Umweltverbänden in den 80er Jahren unter der Regierung Reagan beklagt, dass die EPA vor allem die Interessen der Wirtschaft im Auge habe. Unter der Clinton-Gore-Administration dagegen rückten bei der Chemikalienregulierung die Schutzaspekte wieder mehr in den Vordergrund.<sup>26</sup>

---

20 Druley / Ordway, a.a.O. (Fn. 11), S. 13.

21 Eine nähere Beschreibung diesbezüglicher Testverfahren im Rahmen des TSCA findet sich u.a. bei Kimmel / Makris, a.a.O. (Fn. 18), S. 73 ff.

22 Z.B. in § 4 (b) (1) a.E.; § 6 (c) (1).

23 Näher dazu z.B. Engel, Abfallrecht und Abfallpolitik, Baden-Baden 2002, S. 287 ff.

24 Allgemein zu den „*independent agencies*“, ihrer rechtlichen Stellung und ihrer Funktionsweise Gellhorn / Levin, Administrative Law and Process, 4. Auflage, St. Paul 1997, S. 8 ff.

25 Dieser wird auf Vorschlag des Präsidenten mit Bestätigung des Kongresses eingesetzt. Dadurch erhält der Präsident trotz der eigentlichen Unabhängigkeit der „*independent agency*“ einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf die Politik der EPA.

26 Vgl. die im wesentlichen auch unter Präsident Bush geltende *Executive Order* Nr. 12866 von Präsident Clinton. Diese schreibt eine Kosten-Nutzen-Abwägung vor, wenn eine Bundesbehörde finanziell besonders bedeutsame Maßnahmen (die ökonomischen Wirkungen müssen ca. 100 Mio US\$ betragen) im Wege des „*informal rulemaking*“ beschließt. Dabei müssen ausdrücklich auch nicht quantifizierbare und monetarisierbare Positionen in die Bilanz eingestellt werden, insbesondere auch Belange der Umwelt und der sozialen Gerechtigkeit. Siehe zum Problem der Monetarisierung im Umweltrecht Pearson, Economics and the Global Environment, Cambridge 2000, S. 120 ff.

Der TSCA sieht keine Zulassung von chemischen Stoffen vor. Chemische Substanzen können grundsätzlich regulierungsfrei hergestellt, gehandelt und eingesetzt werden. Dahinter steht als gesetzgeberische Hypothese, dass die Mehrzahl der chemischen Substanzen keine unmäßig riskanten Wirkungen auf den Menschen und die Umwelt haben. Eine die positiven Wirkungen übertreffende Gefährlichkeit wird also als Sonderfall eingeschätzt. Der Grundfall ist die Ungefährlichkeit chemischer Substanzen. Konsequenterweise muss daher die EPA darlegen, dass die gesetzgeberische Auffassung ausnahmsweise nicht zutreffend ist, weil ein chemischer Stoff stets, in einer konkreten Verwendungsweise oder in einer bestimmten Menge ein unmäßiges Risiko darstellt. Erst wenn dieser Nachweis gelungen ist, kann die EPA einschreiten. Anders als in anderen amerikanischen Umweltgesetzen, etwa für Nahrungsmittel, Kosmetika, Medikamente<sup>27</sup> und Pestizide<sup>28</sup>, greift demnach das Vorsorgeprinzip nicht. Dass chemische Stoffe ihm nicht unterstellt wurden, beruht auch darauf, dass Umweltschutz in den 70er Jahren hauptsächlich als Problem von Verschmutzung und Abfall gesehen wurde, nicht aber als Problem des Umgangs mit Stoffen.<sup>29</sup>

Auch in anderer Hinsicht basiert der TSCA auf grundlegenden Annahmen über die Realität. Solche sind auch dem europäischen Recht nicht fremd. Dazu gehört u.a. die Annahme, dass zwischen der produzierten Menge einerseits und der Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt andererseits ein Zusammenhang besteht: Stoffe, die in großen, sog. „*substantial*“ Mengen<sup>30</sup> hergestellt werden, sollen grundsätzlich ein größeres Risiko in sich bergen als Stoffe, die in kleineren Mengen hergestellt werden. Sie sollen daher stärker reguliert werden können. Bei solchen Mengenstoffen darf die EPA in der Regel bereits früher eingreifen und ist der Hersteller weiterreichenden Pflichten unterworfen.

Ein grundsätzlich gesteigertes Risiko sieht der amerikanische Gesetzgeber auch bei der Verbindung zwischen der Intensität des Kontakts eines Stoffes mit Menschen und der daraus resultierenden Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt: Bei sog. „substanziellem Kontakt“ sind die Eingriffsmöglichkeiten der EPA gegenüber regulären Stoffen erweitert. So besteht für solche Stoffe z.B. eine weiterreichende Hersteller-Testverpflichtung nach § 4.

Diesen Quantitätsannahmen kann man entgegenhalten, dass bei hoher Kontaktintensität mit Menschen und großer Produktionsmenge eine schädliche Wirkung schneller offenbar werden würde als bei einem Stoff, der nicht in gleicher Häufigkeit einwirkt oder hergestellt wird.<sup>31</sup> Bei wenig verbreiteten und wenig produzierten Stoffen könnte also eine Testreihe wesentlich effektiver und zugleich notwendiger zum Schutz des Einzelnen sein, um potentielle negative Wirkungen zu ermitteln. Die beiden Annahmen bezüglich Kontaktintensität und Herstellungsmenge sind auch insofern problematisch, als Quantität und Qualität miteinander in Konflikt geraten können: Potentiellen Wirkungen chemischer Stoffe, die eine große Anzahl von Menschen betreffen, wird

---

27 Geregelt im Federal Food, Drug, and Cosmetics Act (FDCA).

28 Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA).

29 Weiland / Caldwell / O'Leary, a.a.O. (Fn. 12), S. 102.

30 Dies wird in der Folge der Entscheidung *Chemical Manufacturers Association (CMA) v. EPA*, 899 F.2nd 344 (5th Cir. 1990), ausgelegt als eine Produktionsmenge von ca. 4.540 kg oder 10.000 amerik. Pfund.

31 Zu den Vorteilen einer solchen gesetzgeberischen Festlegung siehe unten unter E c i 2.

dadurch ein höheres Gewicht eingeräumt als potentiellen Wirkungen chemischer Stoffe, die eine geringe Anzahl von Menschen betreffen – und dies unabhängig davon, wie schwerwiegend die Konsequenzen für den einzelnen Betroffenen sein mögen. Immerhin wird man hier dem Gesetzgeber zugute halten müssen, dass jede abstrakte Regelung zwangsläufig eine Typisierung und Verallgemeinerung enthält, die in konkreten Einzelfällen zu problematischen Ergebnissen führen kann.

## C. Die Regulierung von Alt- und Neustoffen

Die Anwendbarkeit und die Durchsetzungsfähigkeit der Eingriffsermächtigungen des TSCA richten sich danach, ob eine zu regulierende Substanz ein Altstoff oder ein Neustoff ist. Die Abgrenzung erfolgt anhand einer Auflistung, des sog. Chemical Substance Inventory, § 1 (9). Dieses wird bei der EPA geführt und von ihr beständig aktualisiert, § 8 (b) (1).<sup>32</sup>

### a. Die Regulierung des Handels mit Neustoffen

Bei der Beurteilung von Neustoffen gilt, wie für Altstoffe, der Grundsatz der Ungefährlichkeit chemischer Stoffe.<sup>33</sup> Allerdings sind die Eingriffsmöglichkeiten der EPA weiter gesteckt als bei vergleichbaren Altstoffen. Sie beginnen bereits vor der Einführung eines Stoffes auf den Markt<sup>34</sup>: Nach § 5 sind die Hersteller<sup>35</sup> verpflichtet, der EPA eine sog. Pre-Manufacture Notice (PMN) über ihre diesbezügliche Absicht vorzulegen. Diese Vorgaben folgen dem Gesetzesziel aus § 2 b 1, wonach die Information bei den Herstellern und Verarbeitern chemischer Substanzen gewonnen werden soll.

#### i. Datengewinnung durch Pre-Manufacture Notice und Testverpflichtungen

Die PMN muss Informationen enthalten, die vor allem die Identität und den Gebrauch, weniger die Wirkungen einer neu herzustellenden Substanz betreffen. Dazu gehören Daten über die chemische Zusammensetzung eines Stoffes, über seinen vermutlichen Gebrauch und die voraussichtlichen Produktions- und Verbreitungsmengen, über zu erwartende Neben- und Beiprodukte sowie eine Schätzung über die Zahl der Menschen, die mit der Substanz in Berührung kommen werden. Außerdem ist eine Angabe über mögliche Methoden der Beseitigung erforderlich. Der Hersteller ist also nicht verpflichtet, zur Erfüllung der Pflichten im Rahmen der PMN gesund-

---

32 Ein Stoff, der als Altstoff zu klassifizieren gewesen ist, aber vom Markt genommen wurde, bleibt ein Altstoff, wenn er erneut produziert wird, Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 467.

33 Besondere Vorschriften gelten für Asbest, Polychlorierte Biphenyle (PCB), Blei und Radon. Änderungen des TSCA betrafen vor allem diese Stoffe.

34 § 5 (h) (6) (i) definiert dies als Herstellung oder Verarbeitung für wirtschaftliche Zwecke. Näher dazu Druley / Ordway, a.a.O. (Fn. 11), S. 17 f.

35 Dazu zählen Produzent, Verarbeiter und Importeur, § 5 (i) und § 3 (7), also nicht der Verwender und nicht der Distributeur.

heits- oder sicherheitsrelevante Daten bezüglich der Wirkung des Stoffes zu produzieren und der EPA zu übermitteln.<sup>36</sup>

Diese in der PMN vorgelegten Informationen sind ganz überwiegend formaler und neutraler Natur. Formaler Natur sind sie, weil sie nicht auf den tatsächlichen Informationsstand beim Produzenten abstellen, sondern lediglich einige wenige Aspekte aus der Fülle möglicher Informationen als Pflichtangaben fordern. Neutraler Natur sind sie, weil eine eigenständige Bewertung oder Einschätzung des Stoffs durch das produzierende Unternehmen im Hinblick auf die Zielsetzungen des TSCA weder erforderlich noch erwünscht ist. Eine Risikoabschätzung ist aufgrund der Pflichtangaben der PMN kaum möglich. Die Qualität dieser Informationen leidet zwangsläufig unter der Beschränktheit der durch den TSCA an sie gestellten Anforderungen.

Mit der Einreichung der PMN hat der Hersteller in nur zwei Fällen Daten zu ermitteln, die über die genannten Informationen hinausreichen: Wenn der Neustoff seinerseits einen Stoff enthält oder ein Stoff ist<sup>37</sup>, für den bereits eine allgemeine Testverpflichtung durch die EPA nach § 4 ergangen ist, muss der Hersteller gleichfalls diese vorgeschriebenen Tests durchführen und ihre Ergebnisse in der PMN mitteilen, § 5 (b) (1). Ähnlicher Natur ist auch der zweite Fall: Die neue Substanz wird daraufhin betrachtet, ob sie in eine Liste von 45 Kategorien an verdächtigen Substanzgruppen gehört, die bei der EPA nach § 5 (b) (4) (A) geführt wird. Fällt ein Stoff in eine dieser Stoffgruppen, sind (weitere) Tests seitens des Produzenten erforderlich. Die Testverfahren sind von der EPA mit Hilfe von Expertenkommissionen mittlerweile weitgehend standardisiert worden.<sup>38</sup> Der Hersteller ist verpflichtet, bereits vor der Markteinführung die verlangten Tests durchzuführen und die Testergebnisse der PMN beizufügen. In diesen Fällen interpretiert die EPA § 4 faktisch als Ermächtigung, von der gesetzlichen Vermutung der Ungefährlichkeit chemischer Neustoffe abzuweichen und nunmehr dem Hersteller einen Nachweis der Unschädlichkeit abzuverlangen. Diesen Nachweis kann der Produzent nur führen, wenn die vorgeschriebenen Tests eine Unauffälligkeit seines Stoffes ergeben.<sup>39</sup>

Auch nach der Einreichung der PMN kann die EPA die Durchführung von Tests nach § 4 per Rechtsverordnung anordnen, selbst wenn noch keine Verordnung ergangen ist und ein Stoff nicht in die Stoffgruppenliste fällt. Dafür ist allerdings eine vergleichsweise hohe Schwelle seitens der EPA zu überschreiten, auf die gleich noch im Rahmen der Altstoff-Regulierung eingegangen wird. Diese Schwelle ist für Alt- und Neustoffe die gleiche.

---

36 Eine Untersuchung des Office of Technology Assessment aus 1983 ergab, dass nur in 53% aller PMNs überhaupt gesundheits- bzw. sicherheitsrelevante Daten enthalten waren, Office of Technology Assessment, *The Information Content of Pre-Manufacture Notices*, Washington 1983, S. 50 f. Die Anforderungen, die an die Hersteller bei der Einreichung einer PMN gestellt werden, können auch eingesehen werden unter <http://www.epa.gov/opptintr/newchems/tscaman2.pdf>.

37 Zum Problem der Doppelnutzung von Testergebnissen und zu Parallelanträgen siehe unten unter E b i.

38 1985 legte die EPA erstmalig solche Testvorgaben vor, die nach dem Vorbild von Testverfahren für Nahrungsmittel der Food and Drug Administration FDA abgefasst waren, vgl. Kimmel / Makris, a.a.O. (Fn. 18), S. 74.

39 Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 465 f., nennt dies eine der wenigen „*precautionary pockets*“ des TSCA.

Die EPA hat nach dem Erhalt einer vollständigen PMN 90 Tage<sup>40</sup> Zeit zu prüfen, ob die Möglichkeit eines „*unreasonable risk to health and environment*“ im Sinne des TSCA besteht. Sie trifft ihre Entscheidung über den angezeigten Stoff hauptsächlich auf der Basis der mittels PMN erlangten Informationen. Die Qualität dieser Entscheidung kann angesichts der geringen Anforderungen an die PMN kaum dem zweiten Subziel des TSCA, Verhinderung des Eintritts von Risiken, gerecht werden. Eine echte Abwägung der potentiellen Risiken und Chancen des Stoffes ist vor diesem Hintergrund kaum möglich, da die Informationen, die mittels PMN der EPA zur Verfügung gestellt werden, lediglich formaler und neutraler Natur sind und sicherheits- und wirkungsrelevante Daten in der Regel außer Betracht bleiben. Sie können also auch nicht die Grundlage einer sicherheits- und wirkungsrelevanten Entscheidung der EPA sein. Andere Mittel der Informationsgewinnung hat die EPA aber kaum.

## *ii. Risikobeurteilung und Eingriffsermächtigung*

Die Möglichkeiten der EPA nach Eingang einer vollständigen PMN sind vielfältig. Zum einen kann sie untätig bleiben. Dies genügt für ein legales Inverkehrbringen des Stoffes durch den Hersteller nach Fristablauf. Der TSCA sieht also keine Zulassung im Sinne eines vorsorgeorientierten Präventivverbots vor. Der Regelfall ist daher das Schweigen der EPA.

Die EPA kann aber auch aktiv einschreiten. Sie greift dazu auf die Ermächtigungsgrundlagen in § 5 und § 6 zurück. § 5 sieht für Neustoffe kompliziert abgestufte Möglichkeiten sofortigen Handelns und unmittelbaren Rechtsschutzes vor, mit denen die EPA den Eintritt einer Substanz in den Markt verhindern kann. Dabei ruht die Verpflichtung weitgehend auf der EPA, für ihr Vorgehen gerichtliche Unterstützung anzustreben. § 6 sieht für Alt- und Neustoffe als Maßnahme jede Form der Einschränkung der Produktion, der Verbreitung, der Verwendung oder des Kontakts bis hin zu einem völligen Verbot vor. Dazu gehören auch Kennzeichnungspflichten und besondere Schutz-Maßnahmen für diejenigen, die bei der Produktion oder Verwendung eines Stoffes in unmittelbarem Kontakt mit ihm kommen.

Die Wahl eines Eingriffs nach § 6 steht der EPA nicht frei. Bei der Verfolgung des Schutzes von Gesundheit und Umwelt ist sie immer auch an das dritte Subziel des TSCA gebunden: Die Wahrung wirtschaftlicher Belange und die Ermöglichung technischer Innovation setzen strikter Prävention Grenzen. Die EPA hat nach § 6 (c) vier Interessen abzuwägen: Nach § 6 (c) (A) die Wirkungen des Stoffes auf die menschliche Gesundheit und die Quantität des Kontakts mit Menschen, nach § 6 (c) (B) die Wirkungen des Stoffes auf die Umwelt und seine dortige Verbreitung, nach § 6 (c) (C) die Vorteile des Stoffes in seinen verschiedenen Verwendungsmöglichkeiten und gegenüber möglichen Alternativprodukten sowie nach § 6 (c) (D) die vernünftigerweise vorhersehbaren ökonomischen Folgen der Regulierung. Hier soll es insbesondere um Folgen für die nationale Wirtschaftslage, für kleine und mittelständische Betriebe, für technische Innovation, für die Umwelt und für die öffentliche Gesundheit gehen. Keines dieser Interessen darf die anderen dominieren. Die Gewichtung der unterschiedlichen Abwägungsziele ist gerne als Ein-

---

40 Diese Frist ist verlängerbar um maximal 90 Tage, § 5 (c).

fallstor politischer Erwägungen eingesetzt worden. Gerade die Wirtschaftlichkeit wurde, je nach politischer Lage, mehr oder weniger betont.<sup>41</sup>

Es ist allerdings unwahrscheinlich, dass die EPA ein komplettes Verbot oder sehr weitreichende Restriktionen anordnet. Sie greift nur sehr zurückhaltend ein. Die Rechtsprechung hat außerdem die Rechte der Hersteller deutlich gestärkt. U.a. hielt das Berufungsgericht des 5. Distrikts<sup>42</sup> in *Corrosion Proof Fittings v. EPA*<sup>43</sup> eine Beschränkung von Asbest, die in die Nähe eines Totalverbots reichte, für unvereinbar mit § 6. Die EPA habe nicht ausreichend berücksichtigt, ob es Alternativen zur Verwendung von Asbest gebe, die weniger gesundheitsschädlich gewesen wären. Dazu hätte auch der Einsatz von Technologie zum Schutz am Arbeitsplatz und am Verwendungsort gehört.

Über diese für die Präjudizwirkung<sup>44</sup> maßgebliche Begründung hinaus führt das Gericht zudem grundsätzliche Bedenken gegen die Entscheidungsfindung der EPA über eine Beschränkung an. So sei u.a. die grundsätzlich zulässige Kosten-Nutzen-Analyse im konkreten Fall kritikwürdig gewesen. Die zukünftigen Vor- und Nachteile der Maßnahme hätten über das Jahr 2000<sup>45</sup> hinaus genau kalkuliert werden müssen, wenn sie eine entscheidende Rolle in der Beurteilung spielten.<sup>46</sup> Stattdessen habe die EPA fehlerhaft auf eine genaue Berechnung verzichtet.<sup>47</sup> Unquantifizierte Vor- oder Nachteile dürften nach Ansicht des Gerichts die Entscheidung zwar beeinflussen, sie dürften aber nicht das ausschlaggebende Kriterium sein.

Weiterhin kritisiert das Gericht, dass kein Substitut für den Einsatz von Asbest existiert hätte. Diesen Umstand hätte die EPA in ihre Entscheidung einbeziehen müssen. Zwar sei die Annahme der EPA richtig, dass das weitreichende Verbot eines Stoffes zur Entwicklung alternativer Substanzen anrege. Es sei aber zu berücksichtigen gewesen, dass die gänzliche Neuentwicklung eines alternativen Stoffes erforderlich gewesen wäre, um den Ausfall von Asbest aufzufangen. Die Unterstellung der EPA, ein bisher nicht bekannter Ersatzstoff werde weniger schädlich sein und sei deshalb dem bekannten Stoff Asbest vorzuziehen, entbehre daher einer tatsächlichen Grundlage.<sup>48</sup> Solche Erwägungen seien nur rechtens, wenn es bereits ein Substitut gebe und dieses lediglich weiterentwickelt werden müsste.

---

41 Die verschiedenen Präsidentschaften nutzten diese Öffnungsklauseln für politische Vorgaben, z.B. die bereits erwähnte *Executive Order* 12866 von Präsident Clinton, siehe auch oben Fn. 26.

42 Dieser Gerichtsbezirk ist für die meisten chemikalienrechtlichen Streitfälle zuständig. Entscheidungen der Berufungsinstanz genießen daher hohen Präzedenzwert.

43 *Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201 (5th Circuit 1991).

44 Zur Bindung von amerikanischen Gerichtsurteilen siehe allgemein Jones / Kernochan / Murphy, *Legal Method*, Mineola 1980, S. 240 ff.

45 Also jenseits von 13 Jahren ab Entscheidung.

46 Das Gericht führt nicht aus, wie lange der Zeitraum sein müsse, den die EPA konkret hätte kalkulieren müssen.

47 Das Gericht erkennt durchaus an, dass die Kalkulation von Kosten und Nutzen fragwürdig sein kann, wenn auf der Negativseite Todesfälle in die Rechnung eingestellt werden müssten.

48 Fast schon zynisch mutet die Bemerkung des Gerichts an, ein Sterbefall sei ein Sterbefall, egal, ob er auf Asbest oder auf dem Ersatzprodukt beruhe: „a death is a death, whether occasioned by asbestos or by a toxic substitute product“.

Diese Argumentation ist im Hinblick auf sämtliche Restriktionsentscheidungen der EPA nach § 6 bemerkenswert, denn die Schranken für einen solchen Eingriff wurden durch die Entscheidung nachdrücklich erhöht. Weitreichende Restriktionen werden nahezu unmöglich, wenn Alternativstoffe mit vergleichbaren Wirkungen auf dem Markt nicht vorhanden sind. Denn das Gericht sah eine Basis für umfangreiche Einschränkungen nur, wenn bereits ein Substitut existierte, das vermutlich weniger schädliche Wirkungen entfaltete. Angesichts der nachgewiesenen Schädlichkeit von Asbest ist daher kaum vorstellbar, wie die EPA weitreichendere Restriktionen in anderen Fällen rechtfertigen können soll.

Gleiches gilt auch für Neustoffe, auch wenn die Entscheidung zu einem Altstoff ergangen ist<sup>49</sup>: Für diejenigen Stoff-Entwicklungen, die gänzlich neue Wirkungsfelder erschließen, ist angesichts fehlender Konkurrenzstoffe eine Restriktion so gut wie ausgeschlossen. Denn für die Beurteilung ihrer potentiellen Schädlichkeit kann nichts zugrundegelegt werden. Also muss in der Konsequenz von *Corrosion Proof Fittings v. EPA*<sup>50</sup> zugunsten des Herstellers davon ausgegangen werden, dass mögliche Alternativsubstanzen jedenfalls nicht weniger schädlich sein würden.

Eine weitere Einschränkung erfährt die Regulierungsgewalt der EPA dadurch, dass sie zur Überwindung der Ungefährlichkeitsvermutung erheblichen Beweisschwierigkeiten ausgesetzt ist. Ihre Nachweise müssen im Rahmen von § 6 dem Standard des sog. „*compelling evidence*“ genügen, d.h. einem ganz überwiegenden oder zwingenden Beweis.<sup>51</sup> Es wird also ein vergleichsweise hohes Beweismaß von der EPA verlangt. Bei nur geringem bzw. unsicherem Wissen sind der EPA daher in der Regel die Hände gebunden. Eine Umkehr dieser Beweislast zu Lasten des Herstellers greift nur dann, wenn hohe Quantitäten produziert werden. In diesen Fällen kann die EPA Tests – aber auch nur Tests – zur Überprüfung der Sicherheit verlangen, wenn die Risikovermutung auf geringerem Beweismaß beruht, § 4 (a) (1) (B). Dahinter steht die schon erwähnte gesetzgeberische Vorgabe, dass Stoffe in hoher Produktionsmenge grundsätzlich gefährlicher sein sollen als Stoffe in kleiner Produktionsmenge.

Immerhin erhält die EPA mit den Möglichkeiten, die Hersteller zur Durchführung von Tests zu verpflichten sowie die Einschränkung der Verbreitung und Verwendung eines Stoffes anzuordnen, eine Reihe von Maßnahmen an die Hand. Die EPA nutzt diese Stellung aus §§ 4, 5 und 6, um eine Selbstregulierung der Industrie herbeizuführen. Das Drohpotential wirkt tatsächlich: Zwischen EPA und Industrie gibt es eine Reihe von selbstverpflichtenden Vereinbarungen. Etwa 5% aller neuen Substanzen werden von den Herstellern im Verlauf des Verfahrens wieder zurückgezogen.<sup>52</sup> Für Selbstregulierungsvereinbarungen gilt im amerikanischen Rechtskreis aber nichts grundsätzlich anderes als im deutschen bzw. europäischen Recht: Sie sind u.a. im Hin-

---

49 § 6 findet auf Neu- wie auf Altstoffe Anwendung.

50 A.a.O. (Fn. 43).

51 Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 466.

52 Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 466.

blick auf ihre ökonomischen Wirkungen, ihre verfassungsrechtlichen Vorgaben und ihre wettbewerbsrechtlichen Konsequenzen fragwürdig.<sup>53</sup>

### *iii. Zwischenfazit*

Die PMN und die darauf aufbauenden Ermächtigungen stellen kein allzu scharfes Schwert dar. Die EPA hat von ihren Möglichkeiten bisher zurückhaltend Gebrauch gemacht. Zwischen 1976 und 1987 beispielsweise sind in lediglich 149 Fällen von Herstellern auf formellem oder informellem Wege weitere Tests nach Vorlage einer PMN verlangt worden – Tests, wohlgerne, keine weitergehenden ordnungsrechtlichen Maßnahmen. In diesem Zeitraum erreichten die EPA allerdings mehr als 10.000 PMNs.<sup>54</sup> Auch wenn in den letzten Jahren die Zahl der Testverfahren aufgrund der etwas stärker vorsorgeorientierten Auslegung der Testvorschriften, insbesondere der Listung von 45 verdächtigen Stoffgruppen, durch die EPA gestiegen sein dürfte,<sup>55</sup> kann von einer entschiedeneren Kontrolle neuer Substanzen nicht die Rede sein.

Dieser Befund dürfte ein Grund dafür sein, dass die amerikanische Stoffindustrie als innovativ und entwicklungsfreudig gilt. Hersteller chemischer Stoffe müssen nicht befürchten, dass ihre Entwicklungen durch ein Einschreiten der EPA unrentabel werden. Der TSCA verteuert also die Kosten der Entwicklung eines neuen Stoffes kaum.<sup>56</sup>

## **b. Die Regulierung des Handels mit Altstoffen**

### *i. Die Regulierung typischer Altstoffe*

Für Altstoffe gilt in noch höherem Maße als für Neustoffe, dass sie von der EPA nach den Vorgaben des TSCA grundsätzlich als ungefährlich zu betrachten sind. Auch tatsächlich betrachtet die EPA die meisten Altstoffe als potentiell ungefährlich. Das ergibt sich schon daraus, dass es faktisch kaum eine Möglichkeit der EPA gibt, Informationen zu erhalten, welche die Hersteller

---

53 Siehe zur Problematik der Selbstregulierungsvereinbarungen u.a. Engel, Selbstregulierung im Bereich der Produktverantwortung, Staatswissenschaften und Staatspraxis 9 (1998), S. 535 ff.; Leisner, Verfassungsgrenzen privater Selbstregulierung, in Kloepfer (Hrsg.), Selbstbeherrschung im technischen und ökologischen Bereich. Selbststeuerung und Selbstregulierung in der Technikentwicklung und im Umweltschutz, Berlin 1998, S. 151 ff.; Schmidt-Preuss, Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, in VVDStRL 56 (1996), S. 160 ff.; Di Fabio, Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung, in VVDStRL 56 (1996), S. 235 ff.; Rehbinder, Market-Based Incentives For Environmental Protection, in Revesz / Sands / Stewart (Hrsg.), Environmental Law, the Economy, and Sustainable Development. The United States, the European Union, and the International Community, Cambridge 2000, S. 245, 249 ff. Umfassend Faber, Gesellschaftliche Selbstregulierungssysteme im Umweltrecht – unter besonderer Berücksichtigung der Selbstverpflichtungen, Köln 2001, und Frenz, Selbstverpflichtungen der Wirtschaft, Tübingen 2001.

54 Percival / Miller / Schroeder / Leape, a.a.O. (Fn. 8), S. 431. Diese Zahl ist im europäischen Vergleich interpretationsbedürftig. So sah die Altstoffliste der EPA ursprünglich nur etwa 62.000 Stoffe vor, während Europa eine deutlich größere Anzahl an Altstoffen kannte. Trotzdem ist immer noch eine beträchtliche Zahl von Neustoffen zu konstatieren, die ohne weitere Prüfung das Anmeldeverfahren passiert haben.

55 So auch Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 465.

56 Eine Verteuerung liegt natürlich darin, dass die PMN erstellt und die dafür erforderlichen Daten zusammengestellt werden müssen.

über nachteilige Wirkungen ihrer Substanzen in Erfahrung gebracht haben. § 8 erlaubt dem „*administrator*“ zwar, von den Herstellern chemischer Substanzen grundsätzlich<sup>57</sup> Informationen über Stoffe zu verlangen. Im wesentlichen handelt es sich jedoch um solcherart neutrale und formale Informationen, die auch im Rahmen einer PMN vorzulegen sind. Darüber hinaus sind zwar auch Daten über die Wirkungen eines Stoffes auf Gesundheit und Umwelt erwähnt, § 8 (a) (2) (E). Allerdings liegt auch in dieser Vorschrift kein Instrument, umfangreiche Informationssammlung zu betreiben. Zum einen besteht die Einschränkung, dass auf diesem Wege keine Neuproduktion von Information verlangt werden kann. Lediglich dem Hersteller bekanntes Wissen muss mitgeteilt werden. Zum anderen ist die ausdrückliche Anordnung des „*administrators*“ erforderlich. Diese ist gerichtlich überprüfbar und muss daher Beweisanforderungen genügen. Der Nachweis, dass relevante Daten vorhanden sind, ist aber nur schwer zu führen.

Besteht ausnahmsweise der Verdacht auf ein unmäßiges Risiko für Umwelt oder Gesundheit durch eine Substanz, stehen der EPA in gleicher Weise wie bei Neustoffen die Beschränkungen zur Verbreitung und Verwendung eines chemischen Stoffes nach § 6 zur Verfügung. Ob es sich um einen Alt- oder Neustoff handelt, ist für die Schwelle des § 6 zum Nachweis einer Gefährlichkeit irrelevant. Insofern gelten die oben gemachten Ausführungen: Die EPA muss am Beweisstandard eines „*compelling evidence*“ nachweisen, dass ein Risiko für Umwelt oder Gesundheit besteht. Dabei hat sie eine Abwägung anhand der Zielvorgaben des TSCA durchzuführen, bei der keines der genannten Ziele – Informationsgewinnung, Verhinderung der Verwirklichung eines Risikos sowie Vermeidung von Innovations- und Wirtschaftshindernissen – ein anderes dominieren darf. Weitreichende Restriktionen sind, zumal nach der Entscheidung *Corrosion Proof Fittings v. EPA*<sup>58</sup>, kaum durchsetzbar.

Zusätzlich wird der Entscheidungsprozeß dadurch geprägt, dass der EPA strenge zeitliche Vorgaben gemacht sind: Bei Altstoffen muss sie nach § 4 (f) innerhalb von 180 Tagen nach dem Erhalt von Informationen, die einen Verdacht auf ein unmäßiges Risiko für Mensch oder Umwelt nahe legen, weitere Schritte nach § 4 oder § 6 ergreifen. Diese Frist ist einmalig um 90 Tage verlängerbar. Die Herkunft der Daten, ab deren Erhalt die Frist beginnt, ist irrelevant. Der EPA bleibt also nur wenig Zeit zur Überprüfung oder gar eigenständigen weiteren Informationsgewinnung.

Um die informationellen Grundlagen für ein Einschreiten zu legen, kann die EPA in der Regel nur auf Tests setzen, zu denen sie die Hersteller nach § 4 verpflichten kann. Eine Testanordnung hat in Form einer „*rule*“, d.h. einer allgemeinen Rechtsverordnung,<sup>59</sup> unter Einhaltung bestimmter Vorschriften<sup>60</sup> zu ergehen. Sie entfaltet daher über den konkreten Fall hinaus bleibende Wir-

---

57 Für kleine Betriebe gelten erleichternde Sondervorschriften, z.B. § 8 (a) (1).

58 A.a.O. (Fn. 43).

59 Näher dazu Gellhorn / Levin, a.a.O. (Fn. 24), S. 296 ff.

60 Diese ergeben sich aus den Regeln für das behördliche Vorgehen, wie u.a. in 5 U.S.C 553 festgelegt. Der TSCA legt darüber hinaus u.a. besondere Anhörungsrechte der Betroffenen sowie Vorgaben für die Veröffentlichung fest, § 4 (b) (5).

kung. Die eingeforderten Tests sind durch die EPA standardisiert worden.<sup>61</sup> Auch für die Anordnung von Tests nach § 4 unterliegt die EPA Beweisanforderungen, die ein sehr frühzeitiges und umfassendes Einschreiten beschränken. Sie muss – neben dem Erfordernis, dass die Informationen über den Stoff für eine Entscheidung unzureichend sind<sup>62</sup> – einen von drei Tatbeständen nachweisen: Erstens, ein Stoff befindet sich in besonders hohen Mengen im Markt<sup>63</sup> oder zweitens, er kommt mit besonders vielen Menschen in Berührung<sup>64</sup> oder drittens, die EPA befindet, dass der Stoff ein unmäßiges Risiko beinhalten könnte<sup>65</sup>. Es genügt für § 4 zur Anordnung von Tests gerade nicht, dass wenig über eine Chemikalie bekannt ist. Zum Nachweis, dass die Voraussetzungen von § 4 erfüllt sind, muss die EPA überzeugende Daten vorlegen, die erneut dem Standard eines „*compelling evidence*“ gerecht werden müssen.<sup>66</sup>

Da allerdings nicht einmal eine Anzeigepflicht grundsätzlicher Natur besteht, sind Informationen über die potentielle Bedenklichkeit eines Altstoffes für die EPA üblicherweise nur zufällig zu erhalten. Die EPA befindet sich insoweit in einer nahezu aussichtslosen Situation. Um nachweisen zu können, dass die Voraussetzungen des § 4 erfüllt sind, müsste sie über just diejenigen Informationen verfügen, die sie durch die Anwendung des § 4 zu erlangen sucht. Testverpflichtungen ergehen also vorwiegend gegenüber Stoffen, über die bereits Informationen vorliegen. Stoffe, die noch weitgehend unerforscht sind, bleiben dies auch weiterhin.

## ii. Die Regulierung besonders gefährlicher Altstoffe

Auch der amerikanische Gesetzgeber befürchtete, dass bereits bekannte Altstoffe trotz ihrer z.T. langen Geschichte des Kontakts mit Mensch und Umwelt ein unerkanntes Gefährdungspotential enthalten könnten. Ihm war auch bewusst, dass die Möglichkeiten der EPA, selbständig Daten zur Gefährlichkeit von bekannten Stoffen zu erhalten, aufgrund ihrer finanziellen und personellen Begrenzungen beschränkt sind. Daher gab es für die EPA durch den TSCA die Vorgabe, mit Hilfe einer Expertenkommission, des Interagency Testing Committee (ITC), bis 1983 eine Liste der Stoffe zu erstellen, die als besonders risikoreich für Mensch und Umwelt eingeschätzt werden und deshalb vorrangig behandelt werden sollten. Die EPA sollte dann entscheiden, ob für diese Stoffe weitere Informationen durch Testverfahren gewonnen werden sollten.<sup>67</sup> Damit sollte eine Regulierung dieser Substanzen vorbereitet werden. Die EPA hatte zudem Grundsätze für Testverfahren an diesen Stoffen erstellen sollen, mittels derer das tatsächliche Gefährdungspotential ermittelt werden sollte.

---

61 Zu den Anforderungen an die Tests siehe § 4 (b) (2) (A), wo die Standards und Testziele im Gesetz aufgelistet werden. Zu den Ausgestaltungen der Tests näher Kimmel / Makris, a.a.O. (Fn. 18), S. 73 ff.

62 Dazu gehört, dass vorhandene Informationen und Erfahrungen unzureichend sind, auf deren Basis eine Aussage über die Wirkungen des Stoffes getroffen werden könnte, sowie ferner die Einschätzung, dass Testverfahren zur Gewinnung solcher Informationen notwendig sind. Beides muss die EPA neben den sonstigen Voraussetzungen nachweisen.

63 § 4 (a) (1) (B) (i) (I).

64 § 4 (a) (1) (B) (i) (II).

65 § 4 (a) (1) (A).

66 Vgl. *Chemical Manufacturers Association v. EPA*, a.a.O. (Fn. 30); Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 466.

67 Dies wurde bei den ersten 33 Chemikalien der Liste für die Hälfte von ihnen angenommen.

In der Erfüllung dieser Vorgaben hatte die EPA zunächst vorwiegend freie und gerichtlich nicht durchsetzbare Vereinbarungen mit der Industrie getroffen. Nachdem dies in einem Gerichtsverfahren als Verstoß gegen § 4 angesehen wurde,<sup>68</sup> stellte die EPA ihre Praxis um. In vielen Fällen gibt es zwar immer noch keine grundlegenden, allgemeinen Testverfahren, sondern weiterhin vor allem Vereinbarungen mit der Industrie. Diese sind aber nunmehr gerichtlich durchsetzbar.<sup>69</sup> Auch weiterhin setzt sich das ITC regelmäßig zusammen, um die erstellte Liste zu aktualisieren. Bei Aufnahme eines neuen Stoffes in die Liste hat die EPA ein Jahr Zeit, eine Testverpflichtung auszusprechen oder aber eine Erklärung abzugeben, warum sie von einer solchen absieht.

Immerhin hat das High Production Volume Challenge Program<sup>70</sup> in den letzten fünf Jahren in erheblichem Umfang neue Informationen zu Tage gefördert. Dabei handelt es sich um ein von der EPA unterstütztes freiwilliges Testprogramm für Stoffe, die in besonders hohem Umfang produziert werden. Dieses Programm ist im wesentlichen durch andere Verantwortungsträger ausgearbeitet worden, vorrangig durch den Environmental Defense Fund in Verbindung mit der Chemical Manufacturers Association. Es geht u.a. zurück auf eine internationale Vereinbarung. Dabei handelt es sich aber zumindest auch um eine nationale Selbstverpflichtung der Industrie vor dem Hintergrund des Drohpotentials des TSCA. Schließlich hatte die EPA erklärt, ihre Eingriffsmöglichkeiten in Zukunft stärker nutzen zu wollen, um von den Herstellern von Altstoffen in hohen Quantitäten vermehrt Testverfahren zu verlangen.<sup>71</sup>

### *iii. Zwischenfazit*

Die Kontrolle von Altstoffen ist in den USA wenig ausgeprägt. Die Möglichkeiten der EPA zur Informationsgewinnung und zum Einschreiten sind gering. Daraus resultiert eine schwierige Rolle dieser Behörde: Sie ist auf die Zusammenarbeit mit den Herstellern chemischer Stoffe angewiesen, um auf die Verwendung von Altstoffen in irgendeiner Weise Einfluss nehmen zu können. Selbstregulierungsvereinbarungen sind vor dem Hintergrund geringer Eingriffsmöglichkeiten und daraus resultierender schwacher Verhandlungsposition aber nur schwer erziel- und durchsetzbar. In der Konsequenz bleibt der Altstoff-Sektor in den USA weitgehend unreguliert.

## **D. Informationsgewinnung**

Die bereits genannten Vorschriften des TSCA sollen zur Informationsgewinnung bei der EPA führen. Sie sind allerdings nicht das einzige Mittel, mit dem staatlicherseits Daten über chemische Stoffe gesammelt werden.

---

68 *NRDC v. EPA*, 595 F. Supp. 1255 (S.D.N.Y. 1984).

69 Zur Geschichte vgl. Findley / Farber, a.a.O. (Fn. 18), S. 193 f. Weiterführend zur Problematik von Selbstverpflichtungsvereinbarungen siehe die Literatur oben, Fn. 53.

70 Siehe dazu <http://www.epa.gov/opptintr/chemrtk/volchall.htm>.

71 Dies kann als eine Auswirkung politischer Vorgaben verstanden werden, die mit dem Wechsel des „administrators“ einhergingen.

## a. Datenbanken

Ein weiteres wesentliches Instrument amerikanischen Chemikalienrechts ist die Erstellung von Datenbanken. Der TSCA sieht vor, dass eigenständige Forschung der EPA sowie Testergebnisse nach § 4 veröffentlicht werden. Gedacht ist an eine umfassende Datenbank. Allerdings würde es beim gegenwärtigen Tempo noch etwa 40 Jahre dauern, bis allein im Pestizidbereich alle derzeit bekannten Stoffe getestet wären – und dies trotz einfacherer Möglichkeiten zur Datensammlung und geringerer Anzahl der relevanten Stoffe.<sup>72</sup> Neben der EPA testen verschiedene Behörden, u.a. das National Center for Health Statistics im Rahmen des National Health and Nutrition Examination Survey, inwiefern chemische Stoffe im menschlichen Fettgewebe, Blut und Urin nachgewiesen werden können.<sup>73</sup>

Immerhin existiert seit 1986 das Chemical Registry System (CRS), in dem Informationen über chemische Substanzen und ihre Bearbeitung innerhalb der EPA abgespeichert werden.<sup>74</sup> Es ist allerdings nach wie vor unvollständig und vor allem nicht jedermann und nicht umfassend zugänglich.<sup>75</sup> Auch ist eine sehr genaue Kenntnis der chemischen Substanzen und Bezeichnungen erforderlich, um überhaupt Informationen abfragen zu können. Doch die EPA kann von Herstellern die Aktualisierung der Daten verlangen, so dass immerhin ein gewisser Informationszufluss und -zuwachs gewährleistet ist.

Daneben existieren verschiedene weitere Datenbanken, in denen Informationen zu chemischen Substanzen gespeichert werden. Dazu gehört u.a. HazDat, eine Datenbank bei der Agency for Toxic Substances Disease Registry (ATSDR)<sup>76</sup>, die dem Gesundheitsministerium (Department of Health and Human Services (DHHS)) zugeordnet ist. In dieser werden seit den frühen 80er Jahren vor allem Daten über die Verbindung von chemischen Substanzen und Krankheiten gesammelt. Schwerpunkt ist dabei die Auswertung von stoffrelevanten Daten aus dem Abfallbereich. Die Ursachenforschung geht dabei von den Stoffen, nicht aber von den Krankheiten aus. Diesen letztgenannten Ansatz verfolgt eher das National Exposure Registry (NER), das gleichfalls bei der ATSDR angesiedelt ist.<sup>77</sup> Weiterhin bedeutsam ist die Informationssammlung im Rahmen des National Toxicology Program (NTP), die gleichfalls beim Gesundheitsministerium geführt wird. Auch internationale Datenbanken werden von der EPA mit Informationen versorgt, so z.B. die CHEMLIST des Chemical Abstract Service (CAS).<sup>78</sup>

---

72 Für FIFRA gilt das Vorsorgeprinzip: Eine Neuzulassung von Pestiziden ist nur nach Vorlage umfangreicher Daten und Tests zur Sicherheitseinschätzung möglich; eine Zulassung ist erforderlich, Findley / Farber, a.a.O. (Fn. 18), S. 183 f.

73 Auch in diesem Bereich findet sich eine schier unübersichtliche Vielzahl an Kompetenzträgern.

74 Einzusehen unter [www.epa.gov/oppt/iur/iur22/index.htm](http://www.epa.gov/oppt/iur/iur22/index.htm). Schon Ende der 70er Jahre sollte eine Datenbank durch die EPA etabliert werden; unter der Reagan-Administration wurde davon wieder Abstand genommen. Vgl. zur Geschichte der Datenbanken Lyndon, *Information Economics and Chemical Toxicity: Designing Laws to Produce and Use Data*, 87 *Michigan Law Review* 1795, 1802 f.

75 Vgl. Lyndon, a.a.O., S. 1795, 1823.

76 <http://www.atsdr.cdc.gov>.

77 Siehe zur experimentellen Vorgehensweise von ATSDR u.a. El-Masri / Mumtaz / Choudhary / Cibulas / De Rosa, *Applications of Computational Toxicology Methods at the ATSDR*, in *International Journal Hygiene Environmental Health* 205 (2002), S. 63 ff.

78 Näher dazu der Beitrag von Winter in diesem Band.

Zwischen den einzelnen Datenbanken und Informationssammlungen gibt es kaum organisierten Abgleich oder Austausch von Daten. Sie sind zum Teil nicht öffentlich zugänglich, nur schwer zu bedienen und setzen oftmals die Kenntnis der exakten chemischen Bezeichnung eines Stoffes voraus.<sup>79</sup> Dies zu verändern wäre angesichts der technischen Möglichkeiten heute in vielen Punkten ein Leichtes. Veränderungen auf diesem Gebiet sind allerdings, obwohl sie vielfach eingefordert wurden, bisher unterblieben. Ein Grund dafür liegt auch in den Schwierigkeiten der Abstimmung zwischen den einzelnen Datenbankbetreibern. Kompetenzfragen und -streitigkeiten erschweren den Austausch. Obwohl der TSCA in § 10 ausdrücklich die Zusammenarbeit mit anderen Verwaltungseinheiten anrät, ist die Zusammenarbeit wenig strukturiert und organisiert.

## **b. Kritische Würdigung der Informationsgewinnung**

So vorteilhaft die Regulierung des Chemikalienrechts in den USA in vielerlei Hinsicht erscheinen mag,<sup>80</sup> so kritikwürdig ist sie im Hinblick auf die Informationsgewinnung. Wissen über chemische Stoffe und ihre Wirkungen ist bedeutsam für eine rationale Entscheidung des Verbrauchers und für eine effektive Vorsorge im öffentlichen Gesundheits- und Umweltbereich. Eine frühzeitige Gewinnung dieser Information kann dazu beitragen, potentielle Gefahrenbereiche zu identifizieren, industrielle Entwicklung zu fördern, Aufmerksamkeit zu konzentrieren, Strategien zum Umgang mit Wirkungen zu entwickeln sowie Gegenmaßnahmen und ihre Akzeptanz zu befördern, um nur einige der Anwendungsfelder zu nennen.<sup>81</sup>

Diesem Ziel wird das amerikanische Chemikalienrecht nur unzureichend gerecht. Man hatte erwartet, dass bereits aufgrund des TSCA Testverfahren in den Unternehmen ansteigen würden. Dies ist nicht zu beobachten. Man hatte erwartet, dass ein deutlicher Anstieg an verfügbarer Information über bekannte und neu produzierte Stoffe registrierbar sein würde. Dies ist nicht eingetreten. Man hatte erwartet, dass die Datenbanken eine Flut neuer Informationen verarbeiten müssten. Dies ist nicht der Fall.<sup>82</sup>

Diese Beobachtung ist wenig verwunderlich, wenn man die besonderen Eigenschaften von Information berücksichtigt und untersucht, inwieweit der TSCA diese in einer anreizorientierten Steuerung berücksichtigt. Die Gewinnung und Weitergabe von Wissen über chemische Substanzen leidet vor jeglicher staatlicher Intervention unter fehlenden Anreizen. Solche wirkungs- und sicherheitsrelevanten Informationen sind Gemeinschaftsgüter, d.h. die Verwendung der Informa-

---

79 Dazu z.B. Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1805. Dies kritisiert auch Percival / Miller / Schroeder / Leape, a.a.O. (Fn. 8), S. 430.

80 Hier ist vor allem die regulative Zurückhaltung der EPA zu nennen sowie das fehlende Vorsorgeprinzip bei der Ausgestaltung des TSCA. Außerdem ist der hohe Zeitdruck hervorzuheben, der auf der EPA lastet. Dadurch wird die Vermarktung eines Stoffes durch den TSCA im Hinblick auf die Dauer der Produktgeneration nur geringfügig erschwert.

81 Zu den Vorteilen einer frühzeitigen Informationsgewinnung im Chemikalienrecht z.B. Farber / Morrison, Access to Environmental Information, in Morrison / Wolfrum (Hrsg.), International, Regional, and National Environmental Law, Den Haag 2000, S. 845; Berger, Eliminating General Causation: Notes Towards a New Theory of Justice and Toxic Torts, 97 Columbia Law Review 2117, 2118 f.

82 Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1822.

tion durch andere Konsumenten schränkt ihre Gebrauchsfähigkeit für weitere Nutzer nicht ein. Gleichzeitig<sup>83</sup> kann der Produzent der Information ihre Nutzung durch andere nicht ausschließen.<sup>84</sup> Deshalb kann er für sie keinen Marktpreis erzielen.<sup>85</sup> Für seine Produktion des Gutes Wissen fehlen die Anreize. Dabei wären die Informationen für den weiten, nicht bestimmbar Kreis von Personen von Bedeutung, die mit den Stoffen und ihren Wirkungen in Berührung kommen.<sup>86</sup> Die Folge ist ein Marktversagen.<sup>87</sup> Wissen wird nur unzureichend bereitgestellt.<sup>88</sup> Es wird nur diejenige Information hergestellt, die für den Produzenten in der Eigenverwendung ausreichenden Wert hat, die nämlich zur Fertigung eines Produktes führt. Darüber hinaus unterbleibt eine weitere Herstellung und die Weitergabe des produzierten Wissens, selbst wenn der Produzent kein Interesse an einer Geheimhaltung hat, da er keinen wirtschaftlichen Nutzen aus einer Inverkehrbringung erzielen kann. Der fehlende Austausch von Wissen führt zu fehlenden Synergien; Information wird zu einem teuren Gut, das nur ausnahmsweise angeboten wird.

Die Bereitstellung von Wissen leidet auch daran, dass Information eine ganz besondere Eigenschaft hat: Ihr Wert ist erst erkennbar, wenn sie bereits erworben wurde.<sup>89</sup> Dies erschwert ihre Marktfähigkeit zusätzlich. Denn der Nutzen des Gutes Information ist für den Abnehmer nicht ohne weiteres ermittelbar. Preisvorstellungen des Herstellers sind nur schwer durchsetzbar, da sie für einen potentiellen Konsumenten nicht überprüfbar sind.

Die Möglichkeiten des Staates, mit diesem Marktversagen umzugehen, sind vielfältig. Sie beschränken sich keinesfalls auf die staatliche Eigenproduktion des Gutes.<sup>90</sup> Vielmehr kann in vielen Fällen bereits eine Veränderung der Anreizstruktur erfolgreich sein, um die Produktion zu fördern. Eine Korrektur kann sowohl auf der Seite der Produzenten wie auch auf der Seite der Abnehmer des Gemeinschaftsguts ansetzen. Der TSCA trägt allerdings nicht dazu bei, die ungünstige Ausgangslage zu verbessern, wie es Aufgabe des Staates sein sollte. Fast kann man davon sprechen, dass zusätzliche Anreize gesetzt werden, Informationsgewinnung zu behindern.

---

83 Hier wird von einem Gemeinschaftsgutsbegriff ausgegangen, der sowohl fehlende Konsumrivalität als auch fehlenden Ausschliessbarkeit voraussetzt.

84 Vgl. allgemein zur Definition des Gemeinschaftsguts Cornes / Sandler, *The Theory of Externalities, Public Goods and Club Goods*, 2. Auflage, Cambridge 1996, S. 9. Ostrom, *Governing the Commons. Evolution of Institutions for Collective Actions*, Cambridge 1990, bietet verschiedene Fallstudien zur Problematik an. Eine überblicksartige Auseinandersetzung damit findet sich, wenn auch in Bezug auf ein anderes Gemeinschaftsgut, bei Spiecker gen. Döhmman, *Politische Institutionen als öffentliche Güter am Beispiel der Parteien und ihrer Finanzierung*, in Morlok (Hrsg.), *Die Zukunft der Parteienfinanzierung* (erscheint 2003).

85 Patent- und Urheberrecht können nur einen beschränkten Schutz gewährleisten. Sie sind Instrumente, dieses Defizit in der Marktfähigkeit von Information zu korrigieren.

86 Siehe zur Unterscheidung des Gemeinschaftsguts vom Klubgut oder privaten Gut, die aufgrund der Bestimmbarkeit des Personenkreises erfolgt, Cornes / Sandler, a.a.O. (Fn. 84), S. 9.

87 So wegweisend Arrow, *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in Nelson (Hrsg.), *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, Princeton 1962, S. 609.

88 Dies sieht anders aus, wenn die Information Zwischen- oder Nebenprodukt ist. Dann ist sie mit einem privaten Gut gekoppelt und wird, trotz ihrer primären Eigenschaft als Gemeinschaftsgut, produziert. Dies ist etwa dann der Fall, wenn ein Produkt entwickelt wird. Die Information, die Produkteigenschaften betrifft, ist dann Nebenprodukt des marktfähigen Endproduktes und wird deshalb mitproduziert. Negative Eigenschaften werden aber in der Regel auf diesem Wege nicht ermittelt oder nur zufällig. Von einer systematischen Informationsgewinnung kann jedenfalls nicht die Rede sein.

89 Die Ökonomie spricht vom Informationsparadoxon, vgl. nur Wessling, *Individuum und Information*, Tübingen 1991, S. 105 f.

90 Siehe dazu z.B. Cornes / Sandler, a.a.O. (Fn. 84), S. 198 ff.; grundlegend auch Ostrom, a.a.O. (Fn. 84).

### *i. Fehlgeleitete Anreize gegenüber den Herstellern*

Der Hersteller eines chemischen Stoffes ist als dessen Entwickler und Nutznießer Herr über die Produktinformationen. Dies gilt sowohl für ursprüngliche Entwicklungs- als auch für spätere Weiterentwicklungsphasen. Auch zufällig erworbene Informationen fallen bei ihm an, beispielsweise über Eigenschaften, die für den Hersteller nicht weiter von Belang sind, für Dritte aber bedeutungsvoll sein können. Im Gegensatz dazu ist die EPA nur in seltenen Fällen Produzent von Informationen, nämlich nur dann, wenn der TSCA die Informationsbeschaffung selbst anordnet.<sup>91</sup> Aufgrund der Vielzahl bekannter chemischer Stoffe und der finanziellen und personellen Restriktionen ist die Informationsgewinnung der EPA auf diese Weise aber zwangsläufig beschränkt geblieben.<sup>92</sup> Diese Informationshoheit des Produzenten einer chemischen Substanz wird durch den TSCA nicht entscheidend verändert. Mitteilungspflichten gibt es kaum; wirkungs- und sicherheitsrelevante Informationen werden nicht weitergegeben.

Der TSCA kreiert vielmehr für die Hersteller chemischer Stoffe Anreize, Informationen über Wirkungen gar nicht erst zu produzieren. Die eigentlich gewünschte private Informationsgewinnung wird verhindert. Denn die EPA darf lediglich aufgrund gesicherter Anhaltspunkte eingreifen und die Verbreitung chemischer Produkte einschränken. Die dazu notwendigen Informationen müssten jedoch vorwiegend von den Produzenten selbst geliefert werden. Sie würden die tatsächliche Grundlage selbst schaffen, dass die EPA ihre unternehmerische Tätigkeit beschränkt. Für die Produktion und Weitergabe sicherheitsrelevanten Wissens würden sie also nicht belohnt, sondern bestraft.<sup>93</sup> Es fehlt daher nicht nur an Anreizen zur Produktion von Information, sondern es werden Anreize gesetzt, Information gerade nicht zu produzieren.

Diese Problematik verschärft die ohnehin bestehende Wissenslücke zwischen den Stoffen, über die bereits Informationen vorliegen, und den Stoffen, über die bisher kaum Informationen existieren:<sup>94</sup> Die Informationssammlung der EPA ist im wesentlichen auf diejenigen Substanzen beschränkt, über die sie bereits relevante Informationen besitzt, benötigt doch die EPA nach § 4 ausreichende Information, um auf eine Untersuchungsbedürftigkeit schließen und Eingriffe rechtfertigen zu können. Nur vorhandenes Wissen erlaubt also die Einforderung der Produktion neuen Wissens. Die EPA untersucht daher auch weiterhin solche Stoffe nicht, die bisher als unproblematisch betrachtet werden konnten. Der EPA fehlt ein Anfangsverdacht. Die Hersteller ihrerseits haben aber kein Interesse daran, unbekannte Stoffe näher zu testen, weil ihre Forschung auch negative Ergebnisse hervorbringen könnte.

Das Problem fehlender Anreize zur Generierung von Information zeigt sich auch bei Neustoffen. Insbesondere hier könnte man auf staatliche Korrektur des Anreizproblems hoffen, weil kein

---

91 Dies ist, wie oben erläutert wurde, angesichts konkurrierender Zielvorgaben und der Grundannahme der Ungefährlichkeit chemischer Stoffe selten der Fall.

92 Damit ist eine der Restriktionen der staatlichen Ersatzvornahme angesprochen: Der Staat ist in den meisten Fällen nur unzureichend in der Lage, die Kräfte und das Potential eines Marktes zu ersetzen.

93 Vgl. dazu auch Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 469; Percival / Miller / Schroeder / Leape, a.a.O. (Fn. 8), S. 431.

94 So auch Percival / Miller / Schroeder / Leape, a.a.O., S. 429 f.

Vertrauensschutz gegenüber den Herstellern zu berücksichtigen ist, wie bei bereits markteingeführten Substanzen. Der TSCA setzt aber trotzdem keine Anreize, vor Einreichen der PMN Tests über die mittel- und langfristigen Wirkungen eines Produktes durchzuführen, da lediglich die angestrebte Vermarktung angezeigt werden muss, jedoch keine wirkungsrelevanten Informationen erforderlich sind. Im Gegenteil – die Hersteller tun gut daran, solche Tests nicht durchzuführen, um nicht selber Informationen zu produzieren, auf deren Basis dann eine Beschränkung der Produktion oder der Verwendung eines Stoffes erfolgen könnte.

Doch selbst wenn Informationen über chemische Stoffe produziert werden, ist ihre Nutzbarkeit für Entscheidungen der EPA oder Dritte damit noch nicht gesichert. Vielmehr schafft die eben geschilderte Lage sogar Anreize zur Verschleierung vorhandenen Wissens: Je weniger ein Hersteller der EPA oder Dritten mitteilt, desto unwahrscheinlicher sind etwaige Restriktionen und mögliche wirtschaftliche Einbußen durch Maßnahmen der EPA.<sup>95</sup> Es ist auch technisch wie praktisch möglich, vorhandene Informationen über chemische Substanzen zu verbergen, da die Gefahr der Aufdeckung gering ist. Denn die Informationen sind verstreut<sup>96</sup> und werden von den Inhabern oftmals in ihrer potentiellen Brisanz nicht erkannt, da ein strenger kausaler Zusammenhang fehlt oder noch nicht einmal vermutet wird. Die zeitliche Verzögerung, mit der Langzeitfolgen chemischer Stoffe auftreten, tut ein übriges. Daran haben auch die sogenannten „*right-to-know*“-Gesetze wenig ändern können,<sup>97</sup> die in den 80er und 90er Jahren in den USA verabschiedet worden sind. Diese räumen zwar insbesondere Arbeitnehmern ein Recht darauf ein, vom Arbeitgeber über die Bedingungen genauer informiert zu werden, unter denen sie ihre Arbeit verrichten.<sup>98</sup> Dazu gehört auch, dass zweifelhafte oder unsichere Daten weitergegeben werden müssen, selbst wenn der Arbeitgeber ihnen keinen Glauben schenkt oder Gegengutachten vorlegen kann.<sup>99</sup> Stehen dem Arbeitgeber aber solche Informationen nicht zur Verfügung, kann sie auch niemand weitergeben. Zudem ist für einen Hersteller die Aufdeckung von Wirkungen eines Stoffes durch unbeteiligte Dritte in der Regel nicht zu befürchten.<sup>100</sup> Dies gilt sogar dann, wenn ein chemischer Stoff von mehreren Herstellern produziert wird. Ist der Kreis der Produzenten überschaubar und die Interessenlage gleichgelagert, ist die Herausbildung eines Schweigekartells wahrscheinlich.<sup>101</sup>

---

95 Verhaltenstheoretisch läßt sich hier die sog. „*loss aversion*“ heranziehen: Danach bewertet ein Mensch die potentiellen Nachteile stärker als die potentiellen Vorteile einer Entscheidung, vgl. Kahnemann / Knetsch / Thaler, Anomalies: The Endowment Effect, Loss Aversion, and Status Quo Bias, in *Journal of Economic Perspectives* 5 (1991), S. 193 ff.

96 In den wenigsten Unternehmen gibt es Organisationseinheiten, die sicherheitsrelevante Informationen zusammenführen. Näher dazu Farber / Morrison, a.a.O. (Fn. 81), S. 846.

97 Z.B. durch die Occupational Safety and Health Administration OSHA, obwohl die Gründung dieser Agency bereits durch den Occupational Safety and Health Administration Act 1970 (also vor der Chemikalienregulierung durch den TSCA 1976!) erfolgt ist. Die Problematik des Umgangs mit Standards für den Umgang mit chemischen Stoffen, wie sie OSHA vorsieht, problematisiert Mendeloff, *The Dilemma of Toxic Substance Regulation: How Overregulation Causes Underregulation*, Cambridge 1988.

98 Auch dies ist ein staatliches Instrument – und zwar ordnungsrechtlicher Natur –, um die Folgen der Gemeinschaftsgutproblematik bei Information abzumildern.

99 Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1827.

100 Näher noch zu den fehlenden Informationsmediären unten unter D b ii.

101 Zu den Anreizen der Hersteller, Information zu verbergen, siehe aus haftungsrechtlicher Sicht auch Berger, a.a.O. (Fn. 81), S. 2117, 2137, und Brodeur, *Outrageous Misconduct*, New York 1985; Rosenberg, *The Dust-*

Der TSCA enthält zudem keine wirkungsvollen Regelungen, anhand derer die EPA oder Dritte eine Überprüfung von übermittelten Herstellerinformationen vornehmen können. Es sind zwar Möglichkeiten vorgesehen, Inspektionen beim Hersteller durchzuführen, § 11. Sie müssen aber im Vorfeld angekündigt werden. Auch fehlt es im TSCA an Instrumenten, die Glaubwürdigkeit des Informationsgebers zu stärken. Denn die asymmetrische Informationsverteilung führt dazu, dass die Qualität übermittelter Informationen von der EPA kaum beurteilt werden kann. Der Wert solcher Daten ist daher geschmälert.

Instrumente zur Überprüfung der Qualität und des Wahrheitsgehalts von Information bietet die Ökonomie an. Dort wird die Verbindung der Information mit bestimmten Verfahren oder materiellen Verpflichtungen vorgeschlagen. Danach würde der Informationsgeber einen Nachteil erfahren, wenn seine Informationen der ausgewiesenen Qualität nicht gerecht würden. Er hat daher Anreize, von vorneherein Informationen offenzulegen.<sup>102</sup>

Jedoch verstärkt das gegenwärtige System eher die Störungsmöglichkeiten für bereits vorhandenes Wissen. Da negative Informationen zur Restriktion der wirtschaftlichen Nutzung eines Stoffes führen können, haben Hersteller einen Anreiz, solche ihnen bekannte Informationen angreifbar zu machen. Damit ist sie als Grundlage einer Entscheidung zumindest weniger brauchbar. Dies kann geschehen, indem sie gegensätzliche Informationen präsentieren, schädliche Information in neutraler Information zu verstecken suchen, etc.<sup>103</sup>

Da es kaum direkte Verpflichtungen der Hersteller zur Übermittlung von neu gewonnener Information gibt, ist der Informationsstand der EPA ohnehin überwiegend statischer Natur. Denn die Herrschaft der Hersteller chemischer Stoffe über die Generierung von Wissen führt dazu, dass die EPA kaum neue Informationen erhält. Ihre Möglichkeit, von den Herstellern die Aktualisierung von vorhandenen Daten nach § 8 zu verlangen, bewahrt nur den bestehenden Wissensstatus, führt aber nicht zu substanziellen Informationszuwächsen. Angesichts der Entwicklung des Chemikalienmarkts<sup>104</sup> wäre indes eine dynamische Informationsgewinnung geboten.

Eine staatliche Intervention zur Behebung von Marktversagen muss nicht zwangsläufig staatliche Ersatzvornahme bedeuten. Vorstellbar sind auch indirekte Steuerungsinstrumente, um eine stärkere eigenständige Informationsgewinnung zu bewirken. Diese reichen von einer Selbsteinschätzung in Sicherheits-Kategorien für Hersteller<sup>105</sup> bis hin zu einer Zulassungspflicht von chemischen Stoffen<sup>106</sup>. Ein eher ordnungsrechtlicher Ansatz mit dem Problem des Vollstrek-

---

ing of America: A Story of Asbestos – Carnage, Cover-Up, and Litigation, 99 Harvard Law Review 1693, 1698 ff.

102 Vor allem die Spieltheorie hat sich hier hervorgetan. Vorgeschlagen werden klassischerweise Auktionen und Signale, aber auch andere Verfahren werden erörtert. Siehe dazu z.B. Rasmusen, Games and Information, 2. Auflage, Malden 1994, S. 163 ff.

103 Vgl. dazu Eichenberger, Wissen und Information in ökonomischer Perspektive, in Engel / Halfmann / Schulte (Hrsg.), Wissen, Nicht-Wissen, Unsicheres Wissen, Baden-Baden 2002, S. 75.

104 Dazu noch unten unter D b vi.

105 Damit arbeitet das Weissbuch der EU-Kommission. Bekannt ist es im deutschen Recht auch aus dem GenTG.

106 Diese muss nicht automatisch eine Erstreckung des Vorsorgeprinzips mit seinen innovationshemmenden Folgen auf das Chemikalienrecht bedeuten.

kungsdefizits bestünde in einer direkten Verpflichtung der Hersteller zur Mitteilung wirkungsspezifischer Daten.

Die Anreizsituation könnte auch positiv verändert werden durch eine Verlagerung der Kosten, die bei der Produktion von Information entstehen. Die Kosten der Informationsgewinnung über chemische Substanzen werden bisher grundsätzlich von demjenigen getragen, der sie durchführt. Anreize zur Produktion der Information durch Dritte werden nicht gesetzt. Die EPA finanziert also ihre Tätigkeit zur Generierung von Informationen über chemische Stoffe aus ihrem eigenen Budget. Die Kosten dieser Wissensproduktion werden nicht, auch nicht zum Teil oder unter bestimmten Bedingungen, Herstellern oder Abnehmern der getesteten Substanzen auferlegt, obwohl die auf diese Weise gewonnene Information auch den Herstellern und Verarbeitern nutzen kann. Die Kapazitäten der EPA sind daher zwangsläufig begrenzt. Private Mittel fließen nur ein, wenn die Hersteller die Daten für die PMN bereitstellen oder wenn sie einer Testverpflichtung nachkommen müssen. Denn diese Verfahren müssen sie selbst finanzieren. Die Daten für die PMN sind allerdings in der Regel ohnehin beim Hersteller eines Stoffes vorhanden.<sup>107</sup> Ihre Zusammenstellung bewirkt keine maßgebliche Verteuerung. Anderes gilt für die Durchführung von Tests.<sup>108</sup> Sie sind für die Hersteller kostspielig.<sup>109</sup>

Ein Ansatz könnte daher sein, die Kosten für Tests, die von der EPA selbst durchgeführt werden, zumindest teilweise den Herstellern derjenigen Stoffe anzulasten, über die nunmehr Information bereitgestellt wird. Dadurch würden die Ressourcen der EPA weniger belastet und sie könnte in größerem Umfang ihre Informationssammlung vorantreiben. Die Kostenteilung folgt daraus, dass den Herstellern Wissen nicht nur schaden, sondern auch nutzen kann: Die vermehrte Informationssammlung der EPA kann die Weiterentwicklung und Verfeinerung von Produkten befördern.<sup>110</sup> Außerdem können Informationen über die Ungefährlichkeit einer Substanz in Haftungs-fällen der Abwehr teurer Schadensersatzansprüche dienen.<sup>111</sup>

Bisher gibt es für die Produzenten keine Anreize, eigene Forschungstätigkeit zu entwickeln, wenn sie die Informationssammlung der EPA antizipieren: Wird die EPA wider Erwarten nicht tätig, gibt es weiterhin keine Informationen über die Substanz – vor allem keine nachteiligen. Wird die EPA tätig und ermittelt neutrale oder positive Informationen, können die Hersteller diese zu ihren Gunsten nutzen, ohne ihrerseits dafür Kosten tragen zu müssen. Nur im ungünstigsten Fall – Auffinden von Informationen über nachteilige Wirkungen – haben die Hersteller negative ökonomische Folgen zu fürchten. Diese Anreizstruktur könnte mittels Kostenbeteiligung durchbrochen werden. Vorstellbar wäre in der Folge, dass die Hersteller die Durchführung eigener Tests zu geringeren Kosten anböten oder stärker versuchten, bereits vorhandene Tester-

---

107 Dies ist ein Vorzug der Formalität und Neutralität der Informationen, die mittels PMN eingefordert werden können.

108 Wie selten diese bestehen, zeigt die oben erwähnte geringe Häufigkeit der Anordnung von Testverpflichtungen bei Neustoffen, oben Seite 12.

109 Dies ergibt sich u.a. aus der Notwendigkeit von (Wirbel-)Tierversuchen. Siehe zu den Anforderungen an Tests bspw. Kimmel / Makris, a.a.O. (Fn. 18).

110 Weitere Vorteile listet auf Farber / Morrison, a.a.O. (Fn. 81), S. 846.

111 Näher zur Rolle des Haftungsrechts unten D b iii.

gebnisse anderer Produzenten zur erneuten Verwertung zu nutzen.<sup>112</sup> Auch könnten Dritte kostengünstige Forschung anbieten, die einem Tätigwerden der EPA vorgreift. Immerhin zielt in diese Richtung einer stärkeren Kostenbeteiligung der Hersteller, dass die EPA seit einiger Zeit eine Gebühr zur Bearbeitung einer PMN verlangen darf.<sup>113</sup>

Diese fehlenden und fehlgeleiteten Anreize zur Informationsgewinnung haben in den USA dazu geführt, dass generell wenig Information über chemische Stoffe verfügbar ist – gerade auch über die Ungefährlichkeit oder über positive Nebenwirkungen von Substanzen. In der Konsequenz werden weder bekannte Stoffe weiterentwickelt noch neue Stoffe umfassend erforscht, da beides zu teuer und für die Hersteller angesichts zu befürchtender Nebenwirkungen ihrer Forschung zu wenig lohnend ist.<sup>114</sup>

## ii. *Anreizverfehlung durch einen nicht vorhandenen Markt für Informationen*

Die Informationsgewinnung wird zusätzlich dadurch erschwert, dass auch auf Seiten der potentiellen Abnehmer eine ungünstige Anreizstruktur vorliegt. Chemische Stoffe sind überall verbreitet. Ihre unbeabsichtigten Wirkungen betreffen auch Menschen, die von ihren Wirkungen nicht auch gleichzeitig profitieren. Regelmäßig ist den Betroffenen die Wirkung überhaupt nicht bewusst. Ein Markt für sicherheits- und wirkungsrelevante Informationen chemischer Stoffe, der sie darüber aufklären könnte, besteht nicht. Wieder ist spürbar, dass Information ein Gemeinschaftsgut ist: Potentielle Konsumenten sind nicht bereit, einen Preis dafür zu bezahlen. Sie gehen davon aus, die Information im Wege des Trittbrettfahrens nutzen zu können, ohne selber eine Leistung erbringen zu müssen. In Ermangelung zahlungsbereiter Nachfrage kommt es nicht zur Produktion des Gutes, da keine Güter bereitgestellt werden, für die kein Marktpreis erzielt werden kann. Dem wirkt der TSCA nicht entgegen. Er setzt keine Anreize zur Herausbildung von Nachfrage nach sicherheits- und wirkungsrelevanten Informationen.

Verstärkt wird die fehlende Nachfrage nach Sicherheitsinformationen zudem durch die Unüberprüfbarkeit der Zusammensetzung und Wirkungsweise chemischer Stoffe für den Abnehmer. Er kann nicht zwischen gefährlichen und ungefährlichen Substanzen unterscheiden, da ihm dazu in der Regel die Kenntnisse fehlen. Die Gewinnung solcher Information ist für den Einzelnen prohibitiv teuer. Ein Markt für Informationsmediäre,<sup>115</sup> wie z.B. Umweltprüfer, Zertifizierungsagenturen oder Sicherheitstester, die sicherheitsrelevante Information bereitstellen und distribuieren

---

112 Die Möglichkeit der Nutzung bereits vorhandener Testdaten sieht der TSCA vor: Nach § 4 (c) (3) (A) setzt die EPA eine „*fair and equitable*“ Entschädigung fest, wenn ein Hersteller die Daten eines anderen Herstellers nutzt, die dieser aufgrund einer Testverpflichtung hat erbringen müssen. Weitere Voraussetzung ist, dass die beiden Produzenten sich nicht über eine angemessene Kostenbeteiligung einigen können. Wagner, *Choosing Ignorance in the Manufacture of Toxic Products*, 82 *Cornell Law Review* 773, 847, schlägt eine urheberrechtliche Lösung vor. Siehe für das europäische Recht Winter / Wagenknecht, DVBl. 2003, S. 10. Zu den verfassungsrechtlichen Problemen, die aus der zugrundeliegenden Konstellation erwachsen können Fischer, *Die Zweit- und Parallelanmeldung im Chemikalienrecht*, Köln 2002.

113 Diese Gebühr liegt bei ca. 2.500 US\$ pro PMN.

114 So insgesamt auch Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 469.

115 Dies schlägt zur Verbesserung vor Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1832. Die Schwierigkeiten der Rezeption von umweltrelevanter Information problematisiert Menell, *Structuring a Market-Oriented Federal Eco-Information Policy*, 54 *University of Maryland Law Review* 1435 (1995).

könnten, existiert auch in den USA nicht. Die Leistungen werden nicht nachgefragt. Unabhängige Forschung durch Dritte wird nicht honoriert und ist daher zu teuer.<sup>116</sup> Gleiches gilt für ein Pooling der Abnehmer, um die Kosten zu teilen und für den einzelnen erschwinglich zu machen. Dabei erlaubten die technischen Möglichkeiten heute in deutlich höherem Maße eine wirkungsvolle Informationsmediation als bei der Verabschiedung des TSCA in den 70er Jahren.

Als problematisch erweist sich die Annahme der Verbraucher, dass es vor der Inverkehrbringung von Stoffen eine Sicherheitsprüfung seitens der Behörden, jedenfalls aber seitens der Hersteller, gebe, die marktgängigen Produkte also ungefährlich seien. Informationen darüber scheinen daher wertlos,<sup>117</sup> und Abnehmer sind nicht bereit, für dieses Wissen zu bezahlen, obwohl es in der Regel sehr kostenintensiv gewonnen werden muss.<sup>118</sup> Diese Einstellung verstärkt also die Problematik des Charakters solcher Informationen als Gemeinschaftsgut. Auf Herstellerseite führt dieses Phänomen dazu, dass für Chemikalien, die als ungefährlich getestet worden sind, mit der Information der Ungefährlichkeit keine wirkungsvolle Werbung betrieben und somit kein zusätzlicher Marktwert für diese Produkte geschaffen werden kann.<sup>119</sup> Der Mehr-Wert ihres Produktes wird nicht wahrgenommen.

Dem widerspricht auch nicht, dass die Information der Gefährlichkeit eines einzelnen Produkts vom Anwender grundsätzlich wahrgenommen und berücksichtigt wird.<sup>120</sup> Persönliche Voreinstellungen und ähnliche verhaltenstheoretische Besonderheiten sorgen nämlich dafür, dass solche Informationen als Ausnahme gewertet werden. Eine Veränderung der Grundeinstellung findet daher nicht statt.<sup>121</sup> Für die Hersteller ist es auch gar nicht erstrebenswert, sie zu initiieren. Statt einer Unterbewertung, wie zum gegenwärtigen Zeitpunkt, könnte eine Überbewertung der Ungeprüftheit chemischer Substanzen auftreten. Die Abnehmer könnten die Gefährlichkeit nunmehr entgegengesetzt verzerrt wahrnehmen. Was sie vorher fehlerhaft als sicher eingeschätzt haben, könnten sie nunmehr fehlerhaft als gefährlich beurteilen.<sup>122</sup> Das könnte die Absatzchancen chemischer Substanzen deutlich schmälern. Anreize zur Nicht-Produktion von Information auf Seiten der Hersteller und Anreize zur Nicht-Nachfrage nach Information auf Seiten der Abnehmer greifen also ineinander.

---

116 Auch hier gilt wiederum, dass solche Informationen als positive Externalität gewonnen werden können. Die Qualität und Quantität solcher Informationen sowie ihre Wahrnehmung durch Dritte leidet aber unter diesem Schattendasein.

117 Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1816.

118 So auch Stewart, *Economic Incentives for Environmental Protection: Opportunities and Obstacles*, in Revesz / Sands / Stewart (Hrsg.), *Environmental Law, the Economy, and Sustainable Development. The United States, the European Union, and the International Community*, Cambridge 2000, S. 171, 177.

119 Auch hier wäre das öffentliche Gut der Information gekoppelt mit einem privaten Gut und würde daher als positive Externalität produziert.

120 Daraus ergibt sich das Problem staatlicher Warnung vor Produkten.

121 Verhaltenstheoretisch lässt sich dies mit bestimmten Voreinstellungen, sog. „*biases*“, erklären, vgl. Kahnemann / Slovic / Tversky (Hrsg.), *Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge 1982; Jungermann / Slovic, *Charakteristika individueller Risikowahrnehmung*, in Krohn / Krücken (Hrsg.), *Risikante Technologien: Reflexion und Regulation*, Frankfurt 1993, S. 79 ff. Dahinter steht das Problem subjektiver Wahrnehmung von Risiken.

122 Zur Schwierigkeit angemessener Kommunikation von Risiken chemischer Stoffe vgl. Tinker / Collins / King / Hoover, *Assessing Risk Communication Effectiveness: Perspectives of Agency Practitioners*, in *Journal of Hazardous Materials B* 73 (2000), S. 117 ff.

Ein weiteres Manko amerikanischer Chemikalienpolitik verhindert die Entwicklung eines Nachfragemarkts zusätzlich. Es gibt keine einheitliche Kennzeichnung für Chemikalien, so dass ein Stoff von verschiedenen Herstellern jeweils unterschiedlich bezeichnet werden kann. So lassen Produktbezeichnungen oftmals keine Rückschlüsse auf die Ingredienzien zu. Die Möglichkeit für Dritte, Substanzen und Informationen einander zuzuordnen, ist dadurch oftmals mit sehr hohem Aufwand verbunden. Auch das Ausmaß, in dem eine Chemikalie verbreitet ist, ist nicht ohne weiteres erkennbar.

### iii. Korrektur durch Haftungsregeln

Diese Situation wird nur unzureichend durch die amerikanischen Haftungsregeln entschärft.<sup>123</sup> Diese richten sich nach den allgemeinen Grundsätzen des Common Law, da im TSCA keine Sonderregelungen vorgesehen sind.<sup>124</sup> Demnach müssen die Hersteller von chemischen Stoffen nur dafür einstehen, dass sie auf bereits vorhandene Informationen über die Schädlichkeit eines Stoffes nicht reagiert haben. Eine Haftung dafür, dass sie Tests bei Anzeichen eines Gefährdungspotentials nicht durchgeführt haben und dadurch unwissend geblieben sind, sieht das Common Law nicht vor. So ist das allgemeine Deliktsrecht zunächst ein weiterer Grund für fehlende Informationsgewinnung und fortdauernde Unwissenheit: Für die Hersteller ist die Gewinnung von potentiell negativer Information schädlich; sie unterbleibt daher. Die Haftungsregeln verteuern die Information zusätzlich.<sup>125</sup>

Jedoch haben einige Gerichte rechtsfortbildend eine schadensersatzauslösende Pflicht zu Tests angenommen.<sup>126</sup> Den Urteilen lässt sich allerdings keine einheitliche und weitreichende dogmatische Begründung entnehmen, warum ausnahmsweise eine Testverpflichtung bestehen soll. Gemeinsam ist den Entscheidungen, dass eine solche Verpflichtung zum Test auf Ungefährlichkeit auch aus deliktsrechtlicher Sicht nicht umfassend bestehen soll, sondern nur dann, wenn dem Produzent Anzeichen einer Gefährlichkeit vorlagen. Hinsichtlich der Kausalität von Produktinformation und möglichem Schaden haben die Gerichte verschiedene Maßstäbe statuiert, wann entsprechende Anzeichen gegeben sind.<sup>127</sup> Ein Gericht verlangte anhand des vorliegenden

---

123 Dies konstatieren z.B. Berger, a.a.O. (Fn. 81), S. 2117; Wagner, a.a.O. (Fn. 112), S. 773, 774 ff.; Brodeur, a.a.O. (Fn. 101); Rosenberg, a.a.O. (Fn. 101), S. 1693, 1698 ff.

124 Der TSCA selbst enthält zwar eine Reihe von Sanktionsvorschriften; diese stellen jedoch keine Haftungsgrundlage für Schäden aus dem Produkt dar. Die abfallregulierenden Gesetze kennen freilich besondere Haftungsregelungen für Abfall, z.B. CERCLA und CWA, vgl. Findley / Farber, a.a.O. (Fn. 18), S. 210 ff.; Baker Röben, in Morrison / Wolfrum (Hrsg.), a.a.O. (Fn. 81), S. 760, 767 f.; Kleineidam, a.a.O. (Fn. 16), S. 132 ff. Diese gelten aber gerade nicht für den Umgang mit Stoffen vor der Beseitigung.

Siehe allgemein zum Haftungsrecht Dobbs / Keeton / Owen / Keeton, Prosser and Keeton on The Law of Torts, 5. Auflage, St. Paul 1998; zur besonderen Problematik im Chemikalienrecht insbesondere Berger, a.a.O. (Fn. 81), S. 2117, 2120 ff., und Wagner, a.a.O. (Fn. 112), S. 773, 791 ff. Siehe auch Kästle, Die Haftung für toxische Massenschäden im US-amerikanischen Produkt- und Umwelthaftungsrecht, München 1993.

125 So auch Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1817; Stewart, in Revesz / Sands / Stewart (Hrsg.), a.a.O. (Fn. 118), S. 171, 177 f.

126 Z.B. *Beshada v. Johns Manville Products Corp.*, 90 N.J. 191, 447 A.2d 539 (1982); *In re Asbestos Litigation*, 829 F.2d 1233 (3rd Cir. 1987).

127 Umfassend zum Problem der Kausalität Berger, a.a.O. (Fn. 81), S. 2117, 2120 ff.

Materials eine Wahrscheinlichkeit von mehr als 50%, dass ein Stoff gefährlich sein könnte.<sup>128</sup> Die Haftung besteht dann aber in voller Höhe.<sup>129</sup> Ein anderes Gericht hielt es nicht für erforderlich, dass ein statistischer Nachweis über die potentielle kausale Verbindung geführt werden könne. Danach soll auch die Existenz von Tierversuchen zum Nachweis nicht erforderlich sein. Das Gericht argumentierte, das Opfer dürfe nicht darunter leiden, dass die Wissenschaft noch keine empirische Analyse bezüglich dieses Stoffes vorgenommen habe.<sup>130</sup> In diese Richtung weist auch eine Entscheidung des Supreme Court in seiner Eigenschaft als höchstes bundesgerichtliches Zivilgericht. Danach muss zwar eine wissenschaftliche Expertise vorliegen, die eine potentielle Gefährlichkeit erörtert. Diese müsse allerdings weder eine herrschende noch eine in der Wissenschaft generell akzeptierte Ansicht wiedergeben.<sup>131</sup> Epidemiologische Studien werden mittlerweile meist anerkannt.<sup>132</sup>

Auch diese Erweiterung der Haftungsgrundlagen der Hersteller kann das grundlegende Problem fehlender Anreize zur Informationsgewinnung und –bereitstellung aber nicht auffangen. Denn vergleichbar den Voraussetzungen zur Testverpflichtung durch die EPA kann ein Schadenersatzanspruch nur auf bereits vorhandene Informationen gestützt werden. Diese Daten sind einem Privaten nicht leichter zugänglich als der EPA.

Eine das Informationsproblem schmälernde Wirkung hat außerdem die sog. „*Market Share Liability*“<sup>133</sup>, die vorrangig im Arzneimittelrecht entwickelt worden ist. Danach haften die Hersteller von Produkten, die in ihrer Wirkung und Zusammensetzung vergleichbar sind, in der Höhe ihres jeweiligen Marktanteils. Voraussetzung ist, dass eine Kausalität zwischen dem konkreten Produkt und einem Schaden des Opfers nicht nachgewiesen werden kann, wohl aber eine Kausalität zwischen der Produktkategorie und dem Schaden. Diese Haftungsvariante, die im europäischen Recht allerdings abgelehnt wird,<sup>134</sup> wirkt auch dem Entstehen von Schweigekartellen entgegen. Sie kann aber nur zum Zuge kommen, wenn mehrere Hersteller einheitliche Produkte vertreiben und wenn über die Kausalität von Stoff und Schaden Sicherheit herrscht. Gerade letzteres stellt aber das fundamentale Wissensproblem im Bereich der Chemikalienregulierung dar.

---

128 *In re Agent Orange Product Liability Litigation*, 597 F. Supp. 740, (E.D. N.Y. 1984). Dieser Fall wurde allerdings nicht entschieden, sondern verglichen.

129 Kritisch dazu Kästle, a.a.O. (Fn. 124), S. 184.

130 *Ferebee v. Chevron Chemical Co.*, 736 F.2d 1529 (D.C. Cir. 1984).

131 *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceutical*, 509 U.S. 579 (1993).

132 Z.B. in *Brown v. M.W. Kellogg Co.*, 743 F.2d 265 (5th Cir. 1984); anders aber *Washington v. Armstrong Industries Inc.*, 839 F.Supp. 1121 (5th Cir. 1988). Ausführlich dazu Kästle, a.a.O. (Fn. 124), S. 163 ff.

133 *Sindell v. Abbott Laboratories*, 163 Cal.Rptr. 132, 607 P.2d 924, certiorari abgewiesen 449 U.S. 912, 101 S.Ct. 286; *Hymowitz v. Eli Lilly & Co.*, 73 N.Y.2d 487, 539 N.E.2d 1069, certiorari abgewiesen 943 U.S. 944, 110 S.Ct. 350; *Dobbs / Keeton / Owen / Keeton*, a.a.O. (Fn. 124), S. 714; ausführlich dazu Kästle, a.a.O. (Fn. 124), S. 129 ff.

134 Vgl. z.B. die Stellungnahme der Bundesrechtsanwaltskammer zum Grünbuch über die zivilrechtliche Haftung für fehlerhafte Produkte.

#### *iv. Adressatenproblematik*

Eine weitere Schwierigkeit des TSCA besteht – wie im europäischen Recht – darin, dass in aller Regel nur die Hersteller, d.h. die Produzenten und Verarbeiter eines Stoffes, Adressaten der Regulierung sind. Die Anwender dagegen spielen im Steuerungsansatz keine Rolle. Der TSCA nutzt ihre Existenz nicht, um fehlende Anreize der Hersteller zur Informationsgewinnung zu kompensieren. Denn Verbindungen zwischen Anwendern und Herstellern, die zur Übermittlung von Information führen könnten, werden nicht gefördert. Die Anwender sind ihrerseits in der Regel nicht organisiert. Informationen auf der Anwenderseite über chemische Produkte versickern daher meistens. Das Problem des Gemeinschaftsguts Information macht sich erneut bemerkbar: Für diejenigen, die über Informationen verfügen, lohnt es sich nicht, diese zu veräußern, weil es einen Markt dafür nicht gibt. Der Wert für die Gemeinschaft, der in der Information steckt, wird nicht realisiert.

#### *v. Fehlende Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse*

Der TSCA setzt nicht nur Anreize zur Nicht-Gewinnung von Information, er ermöglicht auch, dass vorhandene und der EPA verfügbare Information nicht genutzt wird. Die EPA verwendet nämlich Kategorisierungen, die bekannte wissenschaftliche Erkenntnisse nicht umfassend verwenden. Dies wird besonders deutlich, wenn man als Beispiel die Klassifizierung eines Neustoffes im Hinblick auf die Unmäßigkeit des Risikos heranzieht, das von ihm ausgeht. Bei der Beurteilung der Substanz setzt die EPA auf das sog. Stoffgruppen-Prinzip.<sup>135</sup> Danach wird aus der Zugehörigkeit eines Stoffes zu einer bestimmten Stoffgruppe auf die Eigenschaften der konkreten Substanz geschlossen. Die Gefährlichkeit wird anhand dieser Klassifizierung eingestuft.<sup>136</sup> Dies hat Auswirkungen auf die Entscheidung der EPA, ob Tests erforderlich sind oder ob die Inverkehrbringung beschränkt wird.<sup>137</sup> Eine solche Kategorisierung ist indes sehr ungenau und wird den chemischen Prozessen oftmals nicht gerecht.<sup>138</sup> Schon eine geringe chemische Strukturveränderung kann immense Folgen für die Wirkungsweise und damit für die Gefährlichkeit haben. Gleiches gilt für den Zusammenhang von Gefährlichkeit und Menge: Die EPA geht davon aus, dass ein Stoff, der in hoher Menge für Mensch und Umwelt schädlich sein kann, diese Schädlichkeit auch in niedriger Dosierung entfaltet. Wissenschaftliche Erkenntnisse, die vom gegenteiligen Effekt in kleinen Mengen ausgehen, werden gezielt nicht berücksichtigt.<sup>139</sup> In gleicher Weise werden Erkenntnisse vernachlässigt, nach denen auch geringe Mengen in bestimmten Zeitfenstern eine massive Wirkung z.B. auf das reproduktive und hormonelle System entfalten

---

135 Einen Überblick über einige Analyseinstrumente geben Rieß / Manthey / Grimme, Zur Bestimmbarkeit des ökotoxischen Schädigungspotentials von Chemikalien, in Winter (Hrsg.), Risikoanalyse und Risikoabwehr im Chemikalienrecht. Interdisziplinäre Untersuchungen, Düsseldorf 1995, S. 165 ff.

136 Dies schlägt für das deutsche bzw. europäische Recht vor Winter, Maßstäbe der Chemikalienkontrolle im deutschen Recht und im Gemeinschaftsrecht, in Winter (Hrsg.), a.a.O., S. 1, 6: Ein zu großer Umfang an Informationen und eine zu geringe Typisierung und Verallgemeinerung kann auch zu einem Regulierungshindernis werden.

137 Siehe oben unter D a ii.

138 Lyndon, a.a.O. (Fn. 74), S. 1795, 1805; Wagner, a.a.O. (Fn. 5), S. 459, 466.

139 Siehe dazu Lave, Hormesis: Implications for Public Policy Regarding Toxicants, in Annual Review of Public Health 22 (2001), S. 63 ff.

können.<sup>140</sup> Vorhandene Information wird deshalb oftmals durch die EPA nicht genutzt, sondern gezielt ausgeschaltet.

Dieses Vorgehen führt außerdem dazu, dass auch nachfolgende mögliche Informationszugewinne nicht genutzt werden. Denn die von der EPA gelisteten Stoffgruppen gelten als gefährlich. Daher werden im Umkehrschluss andere Stoffgruppen faktisch als harmlos eingestuft, so dass Substanzen aus diesen Kategorien weniger Aufmerksamkeit zuteil wird. Um dann trotzdem eine Überprüfung eines solchen Stoffes in die Wege zu leiten, sind ungleich viel höhere motivationale<sup>141</sup> und normative Kriterien zu erfüllen. In der Folge wird die Kluft zwischen den Stoffen, über die Information vorhanden ist, und den Stoffen, über die wenig Information vorhanden ist, auch aus diesem Grund immer größer.<sup>142</sup>

#### vi. *Internationale Wirkungen*

Das amerikanische Chemikalienrecht nutzt auch die industrielle und globale Entwicklung kaum zur Generierung von Informationen. Die Informationssammlung und Informationsverbreitung ist bereits zwischen den amerikanischen Datenbanken, wie geschildert, wenig strukturiert und effektiv. Der Austausch im internationalen Kontext ist nicht signifikant produktiver.

Die Produktentwicklung spezialisiert sich immer mehr; die Verarbeitung und Verbreitung von chemischen Substanzen nimmt zu. Der grenzüberschreitende Handel mit chemischen Substanzen weitet sich aus. Damit wird auch die Kenntnis von chemischen Stoffen jenseits der eigenen Grenzen immer bedeutsamer.<sup>143</sup> Die EPA müsste auch über die Entwicklungsschritte der Hersteller im internationalen Kontext informiert sein. Es genügt nicht, allein den einheimischen Produzenten und den Importeuren ausländischer Stoffe Informationen abzugewinnen, wie es der TSCA vorsieht.<sup>144</sup> Internationale Abkommen und Institutionen<sup>145</sup> leisten zwar Hilfe im Aus-

---

140 Dies problematisiert deFur, a.a.O. (Fn. 5), S. 337, 342 ff.

141 Dies lässt sich auch seitens der Verhaltenstheorie mit dem sog. „*hindsight bias*“ erklären. Danach besteht die Tendenz, den Ausgang von Entscheidungen im Rückblick verzerrt zu beurteilen. Personen, die über den Ausgang eines bestimmten Ereignisses oder die Lösung einer bestimmten Aufgabe informiert wurden, sind sie sicher, diesen Ausgang oder die korrekte Antwort schon immer gewusst zu haben. Vgl. dazu nur Hoffrage / Hertwig, *Hindsight Bias: A Price Worth Paying for Fast and Frugal Memory*, in Gigerenzer / Todd / ABC Research Group (Hrsg.), *Simple Heuristics That Make Us Smart*, New York 1999, S. 191. Da bestimmte Stoffe als ungefährlich und andere als gefährlich eingestuft werden, ist die Tendenz groß, sie daraufhin auch als ungefährlich bzw. gefährlich zu betrachten und etwaige Zweifel darüber zu vernachlässigen. Rachlinski, *On Being Regulated in Foresight versus Being Judged in Hindsight*, in Meiners / Morriss, a.a.O. (Fn. 1), S. 242, 248 f., vergleicht Regulierung und Haftungsrecht im Umweltrecht unter diesem Aspekt.

142 Siehe oben unter D b i.

143 Stoll, *Hazardous Substances and Technologies*, in Morrison / Wolfrum (Hrsg.), a.a.O. (Fn. 81), S. 437, 438.

144 So auch Stoll, a.a.O., S. 437, 438.

145 Näher dazu der Beitrag von Winter in diesem Band. Siehe auch Mahlmann, *Chemikalienrecht*, Stuttgart 2000, S. 119 ff.; Devos, *International „Soft Law“ and Institutions on Chemicals*, in Winter (Hrsg.), *Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community*, Baden-Baden 2000, S. 228 ff., und Godt, *The Need for and the Unavailability of International „Positive Integration“ in Chemicals Control*, in Winter (Hrsg.), a.a.O., S. 236 ff. Die USA sind allerdings auch im Bereich des Umweltrechts restriktiv in der Annahme internationaler Verpflichtungen, vgl. O'Connell, *Why Do States Take on International Environmental Law Obligations: A Comparison of the United States and the Netherlands*, in Baker (Hrsg.), a.a.O. (Fn. 12), S. 55 ff.

tausch von Informationen. Die Problematik kann dies aber nicht wesentlich entschärfen.<sup>146</sup> Denn im internationalen Kontext wird die Chemikalienproblematik vor allem als Verschmutzungs- und Abfallproblem wahrgenommen und bearbeitet, weniger aber als ein Informations- und Regulierungsproblem.<sup>147</sup>

### *vii. Fazit*

Die Instrumente des amerikanischen TSCA werden dem Marktversagen bei der Bereitstellung des Gemeinschaftsguts Information nicht gerecht. Das explizite gesetzgeberische Ziel des TSCA, Informationsgewinnung dadurch zu steigern, dass eine Verantwortlichkeit der Hersteller verstärkt wird,<sup>148</sup> wird verfehlt. Die Differenzierung zwischen Alt- und Neustoffen verstärkt das bestehende Informationsdefizit. Kreativität und Innovation auf dem Markt chemischer Substanzen werden behindert. Es fehlen Anreize zur Herausbildung eines Nachfragemarktes für sicherheits- und wirkungsrelevante Information. Die Vernetzung der Datensammlung ist mangelhaft; die Unübersichtlichkeit vorhandener Informationen stellt ein massives Hindernis der Verwertung dieser Informationen dar. Regulierung ist angesichts dieser Strukturen nur punktuell wirkungsvoll. Positiv hervorzuheben ist aber, dass Innovationsbemühungen zur Entwicklung gänzlich neuer Stoffe durch den TSCA und die EPA nicht ausgebremst werden. U.a. schafft das fehlende Vorsorgeprinzip ausreichende Spielräume zur Entfaltung von Kreativität.

---

146 So auch Weiland / Caldwell / O'Leary, a.a.O. (Fn. 12), S. 105.

147 So auch Stoll, a.a.O. (Fn. 143), S. 437. Diesen Ansatz verfolgen auch Hickey / Walker, Refining the Precautionary Principle in International Environmental Law, Virginia Environmental Law Journal 14 (1995), S. 423 ff.

148 § 2 b 1.

## E. Entscheidung unter Unsicherheit

Wie jede Regulierung des Umgangs mit chemischen Stoffen ist auch das amerikanische Chemikalienrecht einem besonderen Problem ausgesetzt: Wissen über die Wirkungen chemischer Stoffe ist teils unsicher, teils nicht vorhanden, teils nicht verfügbar. Es entwickelt sich überdies beständig weiter. Der Gesetzgeber handelt deshalb unter Bedingungen der Unsicherheit.<sup>149</sup> Für den Umgang mit dieser Problematik hält das amerikanische Recht einige Ansätze bereit, die auch für das deutsche und europäische Chemikalienrecht hilfreich sein können.

### a. Arten von Unsicherheit

Es gibt verschiedene Arten von Unsicherheit. Der jeweilige Typus ist abhängig davon, worauf sich das Nicht-Wissen bezieht. Beim staatlichen Umgang mit chemischen Stoffen treten vor allem zwei Arten von Unsicherheit zu Tage: Unsicherheit aus dem naturwissenschaftlich-technischen Bereich über die Wirkung chemischer Stoffe und Unsicherheit aus dem sozialen Bereich über die Wirkung von Interventionen.<sup>150</sup>

Die naturwissenschaftlich-technische Unsicherheit beruht auf fehlenden Informationen über Tatsachen. Dies können eindimensional beschreibbare Tatsachen sein. Dazu gehören z.B. Kausalitätsbeziehungen, aber auch Eigenschaftsbeschreibungen von Stoffen. Die naturwissenschaftlich-technische Unsicherheit kann aber auch daraus resultieren, dass Zusammenhänge jenseits eindimensionaler Kausalitätsbeziehungen nicht oder nicht genau bekannt sind. Hier fehlt es an Zusammenhangswissen, das Verbindungen zwischen Informationen herzustellen vermag, ohne dass eine strikte eindimensionale Verbindung wie Kausalität gegeben wäre. Ein Beispiel für diese Art der Unsicherheit ist das fehlende Wissen über die komplexen Wirkungszusammenhänge von chemischen Stoffen.

Die Unsicherheit aus dem sozialen Bereich, die zweite Art der Unsicherheit, resultiert aus den eingeschränkten Prognose-Möglichkeiten des Staates. Es ist nicht sicher vorhersagbar, wie sich die Normadressaten in der Reaktion auf Regulierungsbemühungen verhalten werden und welche kreativen Prozesse dabei freigesetzt werden. Dabei handelt es sich um ein Problem jeglicher Normsetzung, das der Chemikalienregulierung nicht in besonderer Weise zu eigen ist und daher in diesem Kontext keine weitergehende Erörterung erfährt.

---

149 Risiko liegt erst dann vor, wenn eine Entscheidung gefallen ist und nunmehr ihre möglichen negativen Folgen mit Mitteln des Risikomanagements abzuwehren sind, vgl. Specker gen. Döhmman, Staatliche Entscheidungen unter Unsicherheit – juristische und ökonomische Vorgaben, in Lege (Hrsg.), Gentechnik im nicht-menschlichen Bereich, Berlin 2001, S. 51, 54 f.

150 Zu einer Taxonomie der Unsicherheit siehe bereits Specker gen. Döhmman, a.a.O., S. 51, 59 ff.

## **b. Ursachen für Unsicherheit**

Die Ursachen für die technisch-naturwissenschaftliche Art von Unsicherheit im Bereich chemischer Stoffregulierung sind vielfältiger Natur.<sup>151</sup> Das Wissen – sowohl im ein- wie auch im mehrdimensionalen Bereich – fehlt zum Teil deshalb, weil die Ermittlung relevanter Information aus normativen Gründen gehindert ist. Dazu gehören auch rechtliche Grenzen der Verarbeitung und Verwertung von Information, wenn ein an sich existentes Wissen nicht verwendet werden darf. Solche Beschränkungen können strafrechtlicher, datenschutzrechtlicher, informationsrechtlicher oder sonstiger Natur sein. Auch Selbstbeschränkungen der Industrie können Wissensdefizite aufrecht erhalten.

Darüber hinaus setzt die Vielzahl chemischer Stoffe und ihrer möglichen Wirkungen den menschlichen und technischen Verarbeitungskapazitäten Grenzen. Information ist dann zwar vorhanden, kann aber nicht oder nicht ausreichend wahrgenommen werden. In der Folge kann sie in Entscheidungen nicht berücksichtigt werden.

In anderen Fällen sind Informationen grundsätzlich erreichbar, aber oft nur mit prohibitiv hohem Aufwand ermittelbar. Denn die Wirkungsketten und Wirkungsweisen chemischer Stoffe zu ermitteln, setzt häufig einen langwierigen Prozess mit hohem technischen und personellen Einsatz voraus. Selbst wenn Wissen bereits vorhanden ist, ist seine Distribution teuer; nur selten können die Kosten geteilt oder an Dritte weitergegeben werden.

Schließlich wird die Unsicherheit noch durch die asymmetrische Informationsverteilung zwischen Herstellern, Anwendern und der EPA verschärft. Sie verhindert, dass Informationen, die grundsätzlich verfügbar und vorhanden sind, allen Entscheidern als Basis des Handelns zur Verfügung stehen.<sup>152</sup>

## **c. Umgang mit Unsicherheit**

### *i. Beseitigung der Unsicherheit*

#### *1. Reduktion des Informationsdefizits*

Ein rechtsstaatliches System gewinnt die Legitimation seiner Eingriffe auch aus der Verlässlichkeit der Informationen, aufgrund derer es tätig wird. Daher muss es effektive Strategien zur Produktion von Wissen entwickeln. Ein erster Schritt zur Beseitigung von Unsicherheit ist also das Mittel der Informationsgewinnung.

Diesen Weg geht explizit auch der TSCA: Der Erwerb von Informationen ist das erste seiner in § 2 genannten drei Subziele. Testverpflichtungen, Anzeigepflicht für Neustoffe, die Sammlung

---

151 Ausführlicher zu möglichen Gründen von Unsicherheit Spiecker gen. Döhmman, a.a.O., S. 51, 63 ff.

152 Näher zum Problem asymmetrischer Information u.a. Schweizer, Vertragstheorie, Tübingen 1999; Schmitz, Investment Incentives under Asymmetric Information and Incomplete Contracts, Aachen 1999; Grossmann / Hart, An Analysis of the Principal Agent Problem, Econometrica 51 (1983), S. 7.

von Information in Datenbanken, der Abgleich von Daten mit denen anderer Institutionen, etc. sollen die Informationsmenge insgesamt steigern und ihre asymmetrische Verteilung zwischen Normadressaten und Normgeber beseitigen. Zwischen Tatsachen- und Zusammenhangswissen wird dabei kaum unterschieden. Dass diese Ziele in vielerlei Hinsicht verfehlt werden, ist dargelegt worden.<sup>153</sup>

## 2. *Konstruktion von Sicherheit*

Doch selbst wenn Produktion und Verteilung von Wissen gelingen, entstehen Probleme. Der Informationsgewinnung wird oftmals mehr Bedeutung beigemessen, als ihr tatsächlich zukommt. Da sichere Information sehr selten ist, kann der Zugewinn an Information auch ein Mehr an subjektiver und objektiver Unsicherheit<sup>154</sup> bedeuten. Die Gewichtung von Daten kann neue Wissenslücken aufdecken. Wenn neue Information eine Ausgangshypothese nicht stützt, sondern diese in Frage stellt, oder wenn neugewonnene Information bisher unbekannte Problembereiche aufzeigt, kann die Generierung von Information die Entscheidung erschweren statt, wie erhofft, erleichtern.

Das verstärkt sich, wenn der Entscheidungsprozeß nicht aufschiebbar ist, wie etwa bei behördlichen Genehmigungsentscheidungen oder auch bei gesetzgeberischen Entscheidungen unter Zeitdruck<sup>155</sup>. Da dann unsicheres Wissen als Grundlage der Entscheidung dienen muss, wird in der Folge vorrangig um die Information und ihre Gültigkeit gestritten. Die Tatsachengrundlage der rechtlichen Entscheidung rückt in den Vordergrund, während die eigentliche rechtliche Regelung und die ihr zugrundeliegenden Maßstäbe aus dem Blickfeld geraten.

Dieses Problem ist aus dem Prozessrecht bekannt. Auch dort wird nicht allein um Rechtsfragen, sondern im Vorfeld der Anwendung von Rechtsregeln auch um Tatsachenfragen gestritten. Ein Mittel zur Entschärfung des Tatsachenstreits liegt in der Konstruktion von Sicherheit mittels prozessualer Regelungen. Im Vordergrund stehen dabei vor allem Beweislastregelungen und Vermutungen, aber auch gesetzgeberische Vorentscheidungen gehören dazu. Diese konstruieren Sicherheit und Berechenbarkeit. Die Tatsachengrundlage der Entscheidung wird vereinfacht. Unsichere Information wird damit nicht zwangsläufig zum Streitpunkt zwischen Antragsteller und Behörde, sondern nur dann, wenn von den festgelegten Vermutungen abgewichen werden soll.

Der TSCA arbeitet mit allen diesen Instrumenten. Schon die stillschweigende Annahme, dass Chemikalien ungefährlich sind und daher Alt- wie Neustoffe nur ausnahmsweise reguliert werden müssen, schafft eine solche – vermeintliche – Sicherheit. Sie wird unterstützt durch eine

---

153 Siehe oben unter D b.

154 Auf die Problematik der Risikowahrnehmung soll hier nicht näher eingegangen werden. Welche Bedeutung die Wahrnehmung von risiko-relevanter Information haben kann, wurde oben im Zusammenhang mit den fehlenden Anreizen für die Herausbildung eines Marktes für sicherheits- und wirkungsrelevante Information von chemischen Substanzen bereits angesprochen (oben unter D b ii).

155 Dieser kann aus gesellschaftlichen, aber auch aus rechtlichen Zwängen heraus entstehen, z.B. durch Umsetzungspflichten oder Fristen zur Überprüfung bestehender Regelungen.

Beweislastregelung, die der EPA auferlegt, die Voraussetzungen für einen Eingriff darzulegen. Ist eine Informationsgrundlage von unsicherem Wert oder ungewisser Aussage, kann die EPA nicht einschreiten. Ihr ist damit die Entscheidung abgenommen, wie sie sich unter Unsicherheit verhalten soll. Die Rechtsprechung unterstützt dies, indem sie von der EPA verlangt, selbst Quantitätsangaben darzulegen, obwohl solche Daten durch die Hersteller ungleich leichter und zuverlässiger bereitgestellt werden könnten.<sup>156</sup> Unsichere Information geht damit zu Lasten der Verwaltung. Umgekehrt gibt es eine gesetzgeberische Vorentscheidung zugunsten der EPA, wenn nämlich Stoffe in hohen Mengen auf dem Markt vertreten sind. Da der Gesetzgeber besondere Vorschriften zur Prüfung solcher Stoffe normiert hat, muss die EPA nicht nachweisen, worin in diesem Einzelfall die besondere Gefährlichkeit begründet ist. Die Unsicherheit ist wegkonstruiert worden.

In diesen Zusammenhang gehören auch die wissenschaftlich angegriffenen Festlegungen der EPA, z.B. bezüglich des Stoffgruppenprinzips.<sup>157</sup> Es handelt sich um eine Form der Konstruktion von Sicherheit, weil wissenschaftliche Auseinandersetzungen nicht in jede Entscheidung der EPA hineingetragen werden. Dies hindert zwar nicht, dass diese Prinzipien und Entscheidungsvorgaben zweifelhaft und diskussionswürdig sein können; die Diskussion darüber führt aber nicht zu einer Handlungsunfähigkeit von EPA und Industrie. Die Entscheidung über die Tatsachengrundlage wird nicht auf die Gerichte abgewälzt, sondern vom Gesetzgeber festgelegt. Die Tatsachen, aufgrund derer die EPA ihre Entscheidungen trifft, sind damit für alle Beteiligten vorhersehbar.

## ii. *Umgang mit Rest-Unsicherheit*

Weder Informationsgewinnung noch Konstruktion von Sicherheit können verhindern, dass in vielen Fällen Rest-Unsicherheit bestehen bleibt. Der TSCA läßt der EPA dann die Wahl zwischen mehreren Alternativen. Diese Handlungsmöglichkeiten sind klassische Instrumente des Umgangs mit Unsicherheit.

### 1. *Nicht-Entscheidung*

In einer Unsicherheitsentscheidung kann der Entscheider immer auch die Möglichkeit der Nicht-Entscheidung wählen. Dazu gehören auch Formen der Entscheidungsverzögerung. Damit wird der bestehende Zustand aufrechterhalten. Vermeintlich perpetuiert die Nicht-Entscheidung den Status Quo und verhindert das Entstehen neuer Risiken. Dies trifft in einer Welt gegenseitiger Interdependenzen allerdings nicht zu.<sup>158</sup> Entzieht sich der Staat beispielsweise einer Entscheidung über eine Materie, indem er sie unreguliert lässt, findet die Weiterentwicklung in diesem Bereich fernab seines Einflusses statt. So verhindert schon das Verstreichen der Zeit, die zu einer

---

156 *Chemical Manufacturers Association v. EPA*, a.a.O. (Fn. 30).

157 Siehe dazu oben unter D b v.

158 Die Nicht-Entscheidung hat Anklänge einer „Vogel-Strauß-Politik“. Sie vermag sich den Folgen des Nicht-Handelns nicht zu entziehen. Siehe dazu auch Lübke, Verantwortung in komplexen kulturellen Prozessen, S. 15 f. und S. 63 ff.

gesetzgeberischen Entscheidung erforderlich ist, nicht, dass sich in dieser Zeit die tatsächlichen Grundlagen der Entscheidung wandeln. Ein Moratorium der Wirklichkeit bei gesetzgeberischer Nicht-Entscheidung gibt es nicht.

Das Nicht-Handeln durch den Gesetzgeber entfaltet noch eine weitere Wirkung. In einer Welt, in der das Vorsorgeprinzip immer mehr um sich greift, wird legislatives Schweigen von der Gesellschaft zunehmend als stillschweigendes Einverständnis des Staates verstanden.<sup>159</sup> In der Konsequenz führt diese Vorstellung aber zur staatlichen Allzuständigkeit. Diese kann es nicht geben. Die Handlungsfähigkeit des Staates wäre nicht zu gewährleisten, wenn der Gesetzgeber jedem aus der Gesellschaft an ihn herangetragenen Wunsch nach Regulierung und vorausschauender Lenkung Folge leisten müsste. Die legislative Entscheidung, keine Regelung herbeizuführen oder in Bereichen der Unsicherheit zurückhaltend zu agieren, kann zwar gesellschaftspolitisch fragwürdig sein, juristisch aber ist sie in der Regel nicht zu beanstanden.<sup>160</sup> Im amerikanischen Recht, das staatliche Schutzpflichten in noch geringerem Umfang als das deutsche und europäische Recht<sup>161</sup> anerkennt, gilt dies erst recht.

Der Gesetzgeber kann Nicht-Entscheidung und Entscheidungsverzögerung auf Seiten der Verwaltung unterbinden, indem er Entscheidungszwänge herbeiführt. Dazu gehören Formen der Ex-ante-Regulierung, z.B. die Einführung eines Präventivverbots mit Genehmigungsvorbehalt: Wenn ein Antragsteller ein Interesse an der Ausübung einer bestimmten Tätigkeit hat und er dafür die staatliche Genehmigung / Zulassung benötigt, wird er Druck auf die Entscheidungsbehörde ausüben. Dieser Druck muss, um wirkungsvoll zu sein, prozessual abgesichert werden, wie etwa durch die Möglichkeit einer Untätigkeitsklage.<sup>162</sup> Die Entscheidungsbehörde kann sich dann der Entscheidung nicht entziehen.

Diesen Weg hat der amerikanische Gesetzgeber jedoch nicht gewählt, da er auf eine Zulassung von chemischen Stoffen auch bei Neustoffen verzichtet. Der TSCA ermöglicht ausdrücklich die staatliche Nicht-Entscheidung, indem er für Neustoffe nach Ablauf der 90-Tage-Frist eine faktische Zulassung vorsieht. Denn nach dem Fristablauf ist ein Stoff nur noch der begrenzten Kontrolle nach § 4 und 6 unterworfen, nicht aber den weiter gefassten Eingriffsermächtigungen des § 5. Immerhin hat der amerikanische Gesetzgeber aber der Entscheidungsverzögerung durch die Verwaltung einen Riegel vorgeschoben: Die 90-Tages-Frist verhindert ein zeitliches Ausweichen der EPA.

Im Bereich der Altstoffe dagegen wird der EPA auch die Entscheidungsverzögerung ermöglicht. Sie ist zwar gehalten, aktive Informationssammlung zu betreiben, um eine Grundlage für ein eventuelles Eingreifen zu schaffen. In welcher Weise und innerhalb welcher Zeiträume dies ge-

---

159 Dahinter steht eine Vorstellung vom Staat und seinen Aufgaben, wie sie Beck in Risikogesellschaft, Frankfurt 1986, geprägt hat: Entwicklung als beängstigender Wandel, dem staatliche Grenzen zum Schutz des Menschen gesetzt werden müssen.

160 Etwas anderes gilt, wenn Schutz- oder Leistungspflichten des Staates Ansprüche auf Tätigwerden normieren. Dies ist aber die Ausnahme und nicht die Regel.

161 Siehe dazu ausführlich Szczekalla, Die sogenannten grundrechtlichen Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht : Inhalt und Reichweite einer „gemeineuropäischen Grundrechtsfunktion“, Berlin 2002.

162 § 75 VwGO.

schiebt, liegt aber nahezu unüberprüfbar in ihrem eigenen Ermessen. Grenzen haben hier bisher nur wenige gerichtliche Entscheidungen gesetzt, so wie etwa die Verpflichtung zum Abschluss gerichtlich durchsetzbarer Selbstkontrollvereinbarungen mit der Industrie, um den Vorgaben des TSCA Rechnung zu tragen.<sup>163</sup>

## 2. Experimentiergesetze

Liegt die Rest-Unsicherheit in einer Unaufklärbarkeit begründet, weil ein Einzel- oder Zusammenhangswissen nicht ermittelbar ist,<sup>164</sup> bleibt vor allem die Möglichkeit der Experimentiergesetzgebung.<sup>165</sup> Experimentiergesetze sind ein Ausweg aus den engen Vorgaben des Vorsorgeprinzips. Legitimationsgrundlage ist in der Regel eine Abwägung der Vor- und Nachteile unter bewusster Einbeziehung der Unsicherheit. Dieser besondere Typus von Gesetzen beruht darauf, dass Versuche in Labors und Denkmodelle an ihre Grenzen gestoßen sind. Nun wird eine Substanz aufgrund gesetzlicher Vorgaben in besonderer Weise kontrolliert, während sie in die reale Umwelt eingebracht wird.<sup>166</sup> Darin liegt die Chance, Wirkungen von Stoffen auf Umwelt und Menschen herauszufinden. Den möglichen Risiken, die aus einer Entscheidung für ein bestimmtes, mit Unsicherheit belastetes Tun erwachsen können, wird mit Mitteln des Risikomanagements Rechnung getragen.<sup>167</sup>

Der TSCA ist indes kein Experimentiergesetz, auch wenn er Stoffe grundsätzlich für ungefährlich erachtet und damit auf die Erfahrungen in der realen Umwelt setzt, um eine mögliche Gefährlichkeit herauszufinden. Zentrale Charaktermerkmale einer Experimentier-Gesetzgebung fehlen dem TSCA. Die Kontrolle von Neu- und Altstoffen ist nur rudimentär ausgeprägt. Die potentielle Gefährlichkeit unauffälliger Substanzen wird nur zufällig aufgedeckt und ist nicht das Ergebnis strukturierten und planmäßigen Vorgehens. Es fehlt auch grundlegend an der Vorstellung, im Labor könnten weitere Informationen nicht mehr ermittelt werden. Denn der TSCA geht gerade davon aus, dass die Generierung von Information möglich und fruchtbringend sein wird: Eben dafür sollen angeordnete Testverfahren und der Betrieb von Datenbanken sorgen.

## 3. Vorsorgeprinzip

Bereits verschiedentlich angesprochen wurde das Vorsorgeprinzip. Gerade im Bereich der Umweltgesetzgebung wird es als Möglichkeit des Umgangs mit Unsicherheit hochgehalten.<sup>168</sup> Die

---

163 Siehe oben unter C b ii.

164 Siehe dazu oben unter D a.

165 Vgl. Horn, Experimentelle Gesetzgebung unter dem Grundgesetz, Berlin 1989; Ossenbühl, Die Not des Gesetzgebers im naturwissenschaftlich-technischen Zeitalter, Wiesbaden 2000, S. 23.

166 Diesen Weg geht beispielsweise das deutsche GenTG für Freisetzungsversuche.

167 Dazu gehören z.B. Entschädigungsregelungen, hohe Anforderungen an eine Zulassung des mit Unsicherheit belasteten Tuns etc.

168 Ausführlich z.B. Erbguth, Rechtssystematische Grundfragen des Umweltrechts, Berlin 1987, S. 92 ff.; Wahl (Hrsg.), Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zu den verwaltungsrechtlichen Instrumenten, Bonn 1995; rechtsvergleichend Reh binder, a.a.O. (Fn. 5); aus ökonomischer Sicht Schuldt, Rationale Umweltvorsorge: ökonomische Implikationen einer vorsorgenden Umweltpolitik, Bonn 1997. Kritisch dazu z.B. für das amerikanische Recht Sunstein, Beyond the Precautionary Principle, University of Pennsylvania Law Review 151 (2003). Siehe auch Hickey / Walker, a.a.O. (Fn. 147).

Ausdifferenzierung des Vorsorgeprinzips ist im einzelnen abhängig von seiner konkreten Rechtsquelle.<sup>169</sup>

Im Kern besteht das Vorsorgeprinzip aus der indirekten Proportionalität von Information und Handeln: Je weniger und je ungenauer der Staat potentielle Gefährlichkeiten einschätzen kann, desto weiter sind seine Eingriffsmöglichkeiten gesteckt und desto freier ist er in der Gestaltung dieser Möglichkeiten.<sup>170</sup> Insofern steht das Vorsorgeprinzip in einer Diskrepanz zur klassischen Gefahrenabwehr, wo eine Proportionalität von Dringlichkeit der Gefahr und staatlichen Eingriffsmöglichkeiten gegeben ist.<sup>171</sup> Eine stringente, staatliches Handeln leitende Kontrolle von Maßnahmen, die in der Befolgung des Vorsorgeprinzips ergangen sind, ist entsprechend schwierig.<sup>172</sup> Oftmals wird der Staat zudem in Anwendungsbereichen des Vorsorgeprinzips tätig, wenn es sich um ein gesellschaftlich als dringlich empfundenen Problem handelt. Diese Probleme erschienen aber nach einem objektivierten Standard nicht notwendigerweise als besonders gefahrtragend oder regelungsbedürftig.<sup>173</sup>

Im deutschen Recht hat sich die Geltung des Vorsorgeprinzips für die Chemikalienregulierung durchgesetzt<sup>174</sup> und soll aufgrund europäischer Vorgaben<sup>175</sup> noch verstärkt zum Einsatz kommen.<sup>176</sup> Typische Instrumente sind neben Genehmigungspflichten insbesondere kontinuierliche Kontrollen durch die Verwaltung, Orientierung an technischen Standards, Gefährdungshaftungsregelungen, etc.

Dem amerikanischen Chemikalienrecht liegt dagegen das Vorsorgeprinzip nicht zugrunde. Eine Vorverlagerung des Schutzgedankens findet nicht statt, obwohl dies in anderen umweltrechtlichen Bereichen auch in den USA üblich ist. Das führt dazu, dass man eine übervorsichtige Herangehensweise oder Überregulierung, wie sie oftmals Folge der Anwendung des Vorsorgegedankens ist, im amerikanischen Chemikalienrecht nicht konstatieren kann. Darin liegt mit Sicherheit eine der Stärken des amerikanischen Regulierungsansatzes:<sup>177</sup> Trotz der oben geschilderten Anreizprobleme bei der Informationsgewinnung und –verbreitung wird die Produktion von Wissen, wenn sie mit der Produktion von chemischen Stoffen gekoppelt ist, nicht zusätzlich erschwert.

---

169 Für den europäischen Bereich siehe z.B. Rengeling, DVBl. 2000, S. 1473 ff.

170 Zwar setzt das Verhältnismäßigkeitsprinzip gewisse Grenzen; angesichts des unsicheren Wissens sind diese allerdings wenig strikt.

171 Vergleiche dazu auch Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, Tübingen 1994, S. 94 f.

172 Zum Problem der Geltung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes bei Entscheidungen unter Unsicherheit Spiecker gen. Döhmann, a.a.O. (Fn. 149), S. 51, 79 f.

173 Zur subjektiven Risikowahrnehmung siehe nur Kahnemann, a.a.O. (Fn. 121), und Jungermann / Slovic, a.a.O. (Fn. 121).

174 Siehe zum Vergleich zwischen älterem und neuem Recht unter diesem Blickpunkt z.B. Di Fabio, a.a.O. (Fn. 171), S. 140 ff.

175 Hier ist insbesondere die Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24.9.1995 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie) zu nennen.

176 Siehe zu einem Überblick über das Vorsorgeprinzip im europäischen und deutschen Recht Rengeling, a.a.O. (Fn. 169).

177 So allgemein Stewart, in Revesz / Sands / Stewart (Hrsg.), a.a.O. (Fn. 118), S. 171, 184 ff.

## F. Ergebnis

Der Toxic Substances Control Act (TSCA) differenziert zwischen Alt- und Neustoffen. Während Altstoffe weitgehend unreguliert bleiben, ist für Neustoffe wenigstens eine Anzeigepflicht und die Übermittlung bestimmter Daten vorgesehen. Weil diese aber vor allem neutraler und formaler Natur sind, sind nicht nur im Altstoff-Bereich, sondern auch im Neustoff-Bereich die Eingriffsmöglichkeiten der EPA beschränkt.

Immerhin: Die fehlende Orientierung des TSCA am Vorsorgeprinzip, der Verzicht auf Entscheidungsverzögerung bei Neustoffen, die zurückhaltende Regulierung durch die EPA sowie die Stärkung der Position der Hersteller durch die Rechtsprechung läßt den Altstoffsektor weitgehend unreguliert und verhindert, dass die Entwicklung neuer Produkte merklich gebremst wird. Gezielte Anreize für eine innovationsfördernde Informationspolitik sind dafür jedoch nicht ursächlich. Der TSCA verfehlt sein Ziel der Informationsgewinnung. Er trägt dem Charakter von Information als Gemeinschaftsgut nicht ausreichend Rechnung, indem er darauf verzichtet, dem Marktversagen im Informationsbereich entgegen zu steuern. Es fehlt an Anreizen für Hersteller, Abnehmer und Informationsmediäre zur Produktion von wirkungs- und sicherheitsrelevantem Wissen. Dabei wären solche Anreize möglich und wünschenswert. Sie könnten gesetzt werden, indem die kontraproduktive unterschiedliche Regulierung von Neu- und Altstoffen aufgegeben sowie die Produktion von wirkungsspezifischer Information gefördert würde.

In der Folge bleibt der Informationsstand der EPA statisch, wird die Kluft zwischen Stoffen, über die Informationen existieren, und Stoffen, über die keine Informationen existieren, größer, werden wissenschaftliche Erkenntnisse kaum umgesetzt, internationale und industrielle Entwicklungen unzureichend einbezogen sowie bleibt das ganze Wirkungspotential von Stoffen oftmals ungenutzt.

Dieses chronisch hohe Informationsdefizit beeinflusst die Entscheidungsfähigkeit der EPA über chemische Substanzen beträchtlich: Die Unsicherheit aus dem naturwissenschaftlich-technischen Bereich bleibt bestehen. Angesichts des Verzichts auf Vorsorgeprinzip und Experimentiergesetzgebung bleibt dem amerikanischen Chemikalienrecht damit vor allem eine Möglichkeit der Entscheidung unter Unsicherheit: Die Nicht-Entscheidung.