

Christian Koenig und Anton Veidt*

Delegierte CLP-Verordnungen der Europäischen Kommission zur GefahrstoffEinstufung – Titandioxid als Katalysator für die Ermessensfehlerlehre vor den Unionsgerichten?¹

Die am 4.10.2019 von der Europäischen Kommission beschlossene delegierte Verordnung C(2019) 7227 final zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen weist im Hinblick auf die Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff nach Auffassung der Verfasser gravierende Ermessensfehler auf. Als Tertiärrechtsakt ist die delegierte Kommissionsverordnung aufgrund der mit diesen Ermessensfehlern einhergehenden Verstöße gegen das Primär- und Sekundärrecht der Union mit der Nichtigkeitsfolge behaftet. Insoweit können Art. 1 Nr. 3 i. V. m. Anhang III (Einstufung von Titandioxid in bestimmten Formen als „karzinogen bei Einatmen“) und Art. 1 Nr. 1 i. V. m. Anhang I der Kommissionsverordnung (Warnhinweispflicht EUH211) gemäß Art. 263 Abs. 4, 3. Alternative AEUV mit der Individualnichtigkeitsklage von den durch sie unmittelbar Betroffenen vor dem Gericht der Europäischen Union (EuG) angefochten werden. Damit könnte Titandioxid zum Katalysator für eine verfeinerte Ermessensfehlerlehre vor den Unionsgerichten werden.

I. Die am 4.10.2019 beschlossene delegierte Kommissionsverordnung im Hinblick auf die Einstufung von Titandioxid

Die Europäische Kommission hat am 4.10.2019 eine delegierte Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen² (im Folgenden: „CLP³-Verordnung“) zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt im Rahmen der 14. ATP⁴ beschlossen (C(2019) 7227 final, im Folgenden: „Kommissionsverordnung“). Aufgrund dieses delegierten Rechtsakts, den die Kommission auf die Ermächtigungsgrundlagen der Art. 37 Abs. 5 und Art. 53 Abs. 1 CLP-Verordnung stützt, wird eine Einstufung von Titandioxid in bestimmten Formen als Gefahrstoff in der Kategorie 2 (Karzinogen) im Anhang VI der CLP-Verordnung vorgenommen.

Nach Art. 1 Nr. 3 i. V. m. Anhang III der Kommissionsverordnung wird Anhang VI der CLP-Verordnung wie folgt geändert:

„(2) In Teil 3 wird die Tabelle 3 wie folgt geändert:

... (c) Die folgenden Zeilen werden eingefügt:

Chemische Bezeichnung: Titandioxid; [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser $\leq 10 \mu\text{m}$]

Gefahrenklasse: Carc. 2

Gefahrenhinweis: H351 (Einatmen)

Piktogramm: GHS08 Achtg.

Anmerkungen: V, W, 10.“

Für die Einstufung von Titandioxid gelten drei verschiedene „Anmerkungen“ (V, W und 10), die den Anwendungsbereich der Einstufung beschreiben. Anmerkung 10 erweitert den Anwendungsbereich auf titandioxidhaltige „Gemische in Form von Puder“:

„(1) Teil 1 wird wie folgt geändert:

... (b) In Nummer 1.1.3.2 wird folgende Anmerkung 10 angefügt:

Anmerkung 10: Die Einstufung als „karzinogen bei Einatmen“ gilt nur für Gemische in Form von Puder mit einem Gehalt von mindestens 1 % Titandioxid in Partikelform oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von $\leq 10 \mu\text{m}$.“

Die Einstufung von pulverförmigem Titandioxid sowie titandioxidhaltigen, pulverförmigen Gemischen als Gefahrstoff trifft vielfältige Verwendungen im industriellen, gewerblichen und privaten Bereich: So ist pulverförmiges Titandioxid der wichtigste Rohstoff der Lack- und Druckfarbenindustrie, wird aber auch bei der Papier- und Kunststoffproduktion sowie in vielen weiteren Industrien verwendet. Von der Einstufung als titandioxidhaltige Gemische wären u. a. Pulverlacke, einige Putze, Trockenmörtel sowie Fugen- und Spachtelmassen betroffen. Diese Produkte wären zwar

* Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig, LL.M. (LSE), ist Direktor und Anton Veidt wissenschaftlicher Referent am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

1 Der Beitrag beruht auf einem Rechtsgutachten.

2 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

3 CLP: Classification, Labelling and Packaging.

4 ATP: Adaptation to Technical Progress.

weiterhin grundsätzlich verkehrsfähig, müssten allerdings mit dem entsprechenden Gefahrenpiktogramm GHS08 und dem Warnhinweis H351 „Achtung! Kann vermutlich Krebs erzeugen durch Einatmen“ gekennzeichnet werden. Damit ist für diese Produkte die Verkehrsfähigkeit erheblich betroffen.

Direkt betroffen sind darüber hinaus auch Kosmetikprodukte und Künstlerfarben für Kinder (z. B. Deckfarben-Malkästen), weil in den sie betreffenden Unions-Verordnungen ein explizites Verbot von entsprechend eingestuftem Stoffen vorgesehen ist. Beispielsweise hätte die GefahrstoffEinstufung von Titandioxid in dem o. g. Anteil und der o. g. Partikelgröße für Deckfarben-Malkästen zur Folge, dass diese nach der EU-Spielzeugsicherheits-Richtlinie 2009/48/EG (Anhang II, Abschnitt III, 3) in der bisherigen Form unionsweit nicht mehr verkehrsfähig wären.

Für flüssige – ebenfalls in dem o. g. Anteil und der o. g. Partikelgröße Titandioxid enthaltende – Gemische wäre aufgrund der Verpflichtung, explizit definierte Warnhinweise nach dem Anhang II der CLP-Verordnung anzubringen, die markt-tatsächliche Verkehrsfähigkeit erheblich betroffen. Hierzu sieht Art. 1 Nr. 1 i. V. m. Anhang I der Kommissionsverordnung folgende Änderungen im Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung vor:

„Der einleitende Absatz wird wie folgt geändert:

Die Hinweise in den Abschnitten 2.1 bis 2.10 sowie 2.12 sind Gemischen gemäß Artikel 25 Absatz 6 zuzuordnen.

Folgender Abschnitt 2.12 wird angefügt:

2.12 Gemische, die Titandioxid enthalten

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von flüssigen Gemischen, die mindestens 1 % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm enthalten, muss folgenden Hinweis tragen:

EUH211: „Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.“

Im Rahmen der Anhörungen zu dem Vorschlag der Kommissionsverordnung haben die Verbände⁵ insbesondere die Forderung nach einer Folgenabschätzung artikuliert. Auch wurde kritisiert, dass nicht erkennbar sei, ob bzw. inwieweit bei der Beurteilung der Empfehlung des Risk Assessment Committee (RAC) der European Chemicals Agency (ECHA) die Kommission ihren Ermessensspielraum nach Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung ausgeübt und insbesondere geprüft hat, ob eine CLP-Einstufung überhaupt die richtige Maßnahme ist. Diese Kritik an einem Ermessensdefizit stützen die Verbände insbesondere auf die Schlussfolgerungen in dem Entwurf für ein Explanatory Memorandum der Kommission⁶ und auf die der Kommissionsverordnung beigegefügte, mit den Schlussfolgerungen in dem Entwurf für ein Explanatory Memorandum im Wortlaut identische Begründung⁷, die entsprechende Ermessenserwägungen vermissen lassen. Die Verbände monieren in diesem Zusammenhang auch, dass die Kommission keine eingehenden Rückfragen an den RAC hinsichtlich seiner Empfehlung zur Einstufung

von Titandioxid als Gefahrstoff gestellt hat, nachdem der RAC eine intrinsische Toxizität „im klassischen Sinne“ verneint hatte.⁸

Darüber hinaus habe die Kommission die Geltung von wirksamen nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerten am Arbeitsplatz trotz entsprechender Hinweise der Mitgliedstaaten außer Acht gelassen. Die Verbände sehen in der Einstufung von Titandioxid einen Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (Art. 5 Abs. 4 EUV), da es aufgrund dieser wirksamen nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerte mangels eines praktischen Sicherheitsmehrwertes am Arbeitsplatz und nachgelagert auch für die Verbraucher an der Erforderlichkeit fehlt. Die fehlende Erforderlichkeit ergebe sich auch aus der – im Vergleich zur Einstufung von Titandioxid – weniger belastenden Möglichkeit einer unionsrechtlichen Harmonisierung der nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerte.

Für die Verpflichtung nach Anhang II aufgrund von Art. 25 Abs. 6 CLP-Verordnung, an bestimmten Produkten den Warnhinweis EUH211 anzubringen, fehle es in der RAC-Empfehlung an wissenschaftlich fundierten Anhaltspunkten, sodass sich diese ebenfalls als unverhältnismäßig erweise.

Schließlich weisen die Verbände darauf hin, dass sich die Kommission in der „Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung 2016“ (Ziff. 13) gegenüber den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament dazu verpflichtet hat, für delegierte Rechtsakte eine Folgenabschätzung durchzuführen, wenn „mit erheblichen wirtschaftlichen, ökologischen oder sozialen Auswirkungen zu rechnen ist“. Angesichts der zahlreichen Eingaben in den öffentlichen Konsultationen seien diese „erheblichen Auswirkungen“ belegt. Die Stellungnahme der Kommission in dem Entwurf für ein Explanatory Memorandum weist nach Auffassung der Verbände sogar auf einen vollständigen Ermessensausfall bezüglich der gebotenen Folgenabschätzung hin.

Die folgende Abhandlung fokussiert Fragestellungen zu den fundamentalen EU-verfahrensrechtlichen Anforderungen an einen delegierten Rechtsakt, hier also an die Kommissionsverordnung im Hinblick auf die Einstufung von Ti-

5 Vgl. insoweit vor allem Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V., Position paper on the proposal for a classification of titanium dioxide as hazardous substance, 2019, abrufbar im Internet unter: <https://initiative-pro-titandioxid.de/wp-content/uploads/2019/02/VdL-Position-on-TiO2-English-version-Feb-2019.pdf> (letzter Zugriff 27.10.2019), im Folgenden: „Position paper“.

6 Abrufbar im Internet unter: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=16790> (letzter Zugriff 27.10.2019).

7 Abrufbar im Internet unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/c-2019-7227_en (letzter Zugriff 27.10.2019).

8 RAC-Stellungnahme, S. 40, abrufbar im Internet unter: <https://echa.europa.eu/documents/10162/682fac9f-5b01-86d3-2f70-3d40277a53c2> (letzter Zugriff 27.10.2019).

tandioxid in bestimmten Formen als Gefahrstoff in der Kategorie 2 (Karzinogen) im Anhang VI der CLP-Verordnung.

II. Rechtliche Beurteilung im Einzelnen

1. EU-verfahrensrechtliche Anforderungen an delegierte (Änderungs-)Rechtsakte der Kommission

Die Kommissionsverordnung ist ein sog. delegierter (Änderungs-)Rechtsakt i. S. v. Art. 290 AEUV. Allerdings wurde sie ursprünglich in Form einer Verordnung der Kommission ausgearbeitet, die dem Regelungsverfahren mit Kontrolle unterlag, sodass der Verordnungsentwurf zunächst dem nach Art. 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss zur Erörterung vorgelegt worden war. Nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/1243 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Art. 290 und 291 AEUV,⁹ die unter anderem die CLP-Verordnung erfasst, wurde der ursprüngliche Verordnungsentwurf jedoch anschließend als delegierte Verordnung der Kommission neu abgefasst.

Art. 290 AEUV sieht ein Verfahren vor, in dem die Kommission in einem Sekundärrechtsakt (Gesetzgebungsakt), hier also der CLP-Verordnung, ermächtigt wird, „Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes zu erlassen“ (Abs. 1 Satz 1). Delegierte Rechtsakte i. S. v. Art. 290 AEUV müssen als erst im Wege der übertragenen Rechtsetzungsbefugnis erlassenes „tertiäres Unionsrecht“ sowohl mit dem Primärrecht als auch mit dem ermächtigenden (der CLP-Verordnung) und auch mit dem gesamten sonstigen Sekundärrecht vereinbar sein.¹⁰ Die primärrechtlich in Art. 290 AEUV verankerten Anforderungen an delegierte Rechtsakte entsprechen durchaus den verfassungsrechtlichen Voraussetzungen zur Verordnungsermächtigung nach Art. 80 des deutschen Grundgesetzes.¹¹

Art. 290 Abs. 1 Satz 2 AEUV verlangt, dass in dem ermächtigenden (delegierenden) Gesetzgebungsakt, hier der CLP-Verordnung, „Ziele, Inhalt, Geltungsbereich und Dauer der Befugnisübertragung ausdrücklich festgelegt“ werden und

Satz 3 schreibt vor, dass „die wesentlichen Aspekte eines Bereichs dem Gesetzgebungsakt vorbehalten [sind] und eine Befugnisübertragung für sie deshalb ausgeschlossen [ist]“.

Die CLP-Verordnung legt als ermächtigender Gesetzgebungsakt das Ziel der ATP-Delegation an die Kommission im Hinblick auf „Ziele und Inhalt“ (Art. 290 Abs. 1 Satz 2 AEUV) hinreichend fest. Auch werden „die wesentlichen Aspekte“ (Art. 290 Abs. 1 Satz 3 AEUV) der ATP-Delegation in der CLP-Verordnung geregelt, sodass die Kommission durch diesen delegierenden Gesetzgebungsakt klare Vorgaben über den Inhalt und das Ziel erhalten hat, das mit dem delegierten ATP-Rechtsakt erreicht werden soll. Hierzu werden insbesondere in Art. 5 Abs. 1 und 2 CLP-Verordnung die Datengrundlagen zur Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Stoffe sowie in Art. 6 Abs. 1 bis 5 über Gemische umrissen. Die Art. 9 ff. CLP-Verordnung enthalten Vorgaben zur Bewertung der Gefahreigenschaften und Entscheidung über die Einstufung. Art. 37 Abs. 1 bis 6 CLP-Verordnung trifft detaillierte Vorgaben an das Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen.

Insgesamt hat der Unionsgesetzgeber der Kommission in der CLP-Verordnung hinreichend bestimmt aufgegeben, welche Anpassungsregelungen im Detail auf der Grundlage der Empfehlungen des RAC (Art. 37 Abs. 4 CLP-Verordnung) zur Risikoeinschätzung in Bezug auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen im Lichte neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse erlassen und welche unbestimmten (tatbestandlichen) Rechtsbegriffe der CLP-Verordnung präzisierend ausgefüllt sowie welche (Rechtsfolgen-)Ermessenserwägungen dabei von der Kommission angestellt werden sollen.¹² Dabei werden diese Detailvorgaben an die Anpassungsregelungen der Kommission hauptsächlich in den Anhängen der CLP-Verordnung getroffen. Auch die Anhänge der CLP-Verordnung sind integraler Bestandteil der Vorgaben dieses ermächtigenden Gesetzgebungsaktes an den delegierten, im Verfahren nach Art. 37 Abs. 1 bis 6 CLP-Verordnung zu erlassenden ATP-Rechtsakt der Kommission. Ein „wesentlicher Aspekt“ der ATP-Delegationsgrenzen i. S. v. Art. 290 Abs. 1 Satz 3 AEUV wird vom Unionsgesetzgeber in Ziff. 3.6.2.2.1 des Anhangs I der CLP-Verordnung definiert: „Die Einstufung als karzinogen erfolgt aufgrund von Nachweisen, die in zuverlässigen und anerkannten Untersuchungen gewonnen wurden, und betrifft Stoffe mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen. Die Bewertung muss auf allen vorhandenen Daten beruhen, darunter von Experten begutachtete veröffentlichte Studien und auf zusätzlichen anerkannten Daten.“

2. Ermessensausfall oder Ermessensdefizit nach der Rechtsprechung der Unionsgerichte

Gemäß Art. 36 Abs. 1 CLP-Verordnung unterliegt ein Stoff, der das Kriterium der Karzinogenität (Art. 36 Abs. 1 Buchst.

⁹ Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Art. 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union; ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241.

¹⁰ Gellermann, in: Streinz, Kommentar zum EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 290 AEUV Rn. 3.

¹¹ Gellermann, in: Streinz, Kommentar zum EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 290 AEUV Rn. 2.

¹² Vgl. Ruffert, in: Callies/Ruffert, Kommentar zum AEUV, 5. Auflage 2016, Art. 290 Rn. 12 f.

c CLP-Verordnung) erfüllt, „in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Artikel 37“. Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung als Rechtsgrundlage für den betreffenden delegierten Rechtsakt verpflichtet die Kommission jedoch, zu beurteilen, ob „eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes angezeigt ist“, und eröffnet ihr damit einen Ermessensspielraum. Der im Zusammenspiel von Art. 36 Abs. 1 und Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung gewährte Ermessensspielraum findet seine Rechtfertigung darin, dass von der Kommission insbesondere gesundheits- sowie Verbraucherschutzpolitische, wirtschaftliche, rechtsangleichungstechnische und zugleich vor allem aufgrund von Stellungnahmen des RAC wissenschaftlich fundierte Entscheidungen verlangt werden und sie dementsprechend komplexe Prüfungen sowie Abwägungen durchführen muss. Dabei kann sie sich auf die Expertise von Verwaltung, Wissenschaft, Interessengruppen und Öffentlichkeit stützen, deren Ressourcen im gerichtlichen Verfahren nicht gleichermaßen verfügbar sind.¹³ Zugleich hat die Kommission in dem delegierenden Gesetzgebungsakt der CLP-Verordnung Vorgaben für eine fehlerfreie Ausübung ihres von Art. 36 Abs. 1 und Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung nicht nur gewährten, vielmehr auch aufgegebenen Ermessensspielraums i. S. v. Art. 290 Abs. 1 AEUV erhalten.

Zwar impliziert ein Ermessensspielraum des Gesetzgebers grundsätzlich eine begrenzte Kontrolldichte der EU-Gerichte hinsichtlich seiner Ausübung,¹⁴ insbesondere in Bezug auf technische und wissenschaftliche Aspekte.¹⁵ Die gerichtliche Kontrolle erstreckt sich jedenfalls darauf, „dass die Gemeinschaftsorgane in der Lage sind, vor dem Gerichtshof zu belegen, dass sie beim Erlass des Rechtsakts ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt haben. Dies setzt voraus, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt worden sind.“¹⁶ Damit adressieren die Unionsgerichte an die (delegierten) Rechtsetzungsorgane das Gebot, einen Ermessensausfall sowie ein Ermessensdefizit zu vermeiden.

Weitere Anforderungen an die Ermessensausübung der Kommission formulierte das EuG zuletzt in dem Urteil vom 7.3.2019 (Schweden/Kommission, Rs. T-837/16, Rn. 64 und 68): „Sie ist insoweit verpflichtet, die relevanten Informationen von Amts wegen zu prüfen, denn ihre Rolle ist nicht die eines Schiedsrichters, dessen Befugnisse sich darauf beschränken, anhand der von den am Zulassungsverfahren beteiligten interessierten Kreisen beigebrachten Informationen und Beweise eine Entscheidung zu fällen. [...] Schließt sich die Kommission zur Begründung einer Zulassungsentscheidung der Stellungnahme eines ECHA-Ausschusses an, so muss sie prüfen, ob die darin enthaltene Argumentation vollständig, kohärent und stichhaltig ist. Wenn die fragliche Stellungnahme nicht vollständig oder nicht kohärent oder die Argumentation nicht stichhaltig ist, richtet die Kommission an den Ausschuss Fragen, die es diesem ermöglichen, eventuelle festgestellte Mängel zu beheben.“

3. Beurteilung der Ermessensausübung der Kommission im Hinblick auf die Einstufung von Titandioxid

Hinsichtlich der Darstellung von Ermessenserwägungen der Kommission in der Begründung der Kommissionsverordnung ist zunächst festzuhalten, dass sich die Würdigung der „Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte“ nicht im Detail aus der Begründung des betreffenden Rechtsakts ergeben muss.¹⁷ Nach der Rechtsprechung würde es zu weit gehen, eine detaillierte, die verschiedenen technischen Entscheidungsoptionen ausdifferenzierende Begründung zu verlangen.¹⁸ Allerdings muss die Begründung der Kommission in Bezug auf die Stellungnahme eines wissenschaftlich-technischen Fachausschusses so „vollständig, kohärent und stichhaltig“¹⁹ sein, dass auch die aus den alternativen Entscheidungsoptionen gewählte Entscheidung schlüssig begründet ist. Andernfalls muss die Kommission „an den Ausschuss Fragen, die es diesem ermöglichen, eventuelle festgestellte Mängel zu beheben“ richten.²⁰

Der Begründung der Kommissionsverordnung nach seien sämtliche Ergebnisse der öffentlichen Befragung in die Abwägung der Kommission eingeflossen.²¹ Diese Ergebnisse und Argumente rechtfertigten keine Änderung des Vorschlags hinsichtlich der Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff, „da keine neuen wesentlichen Informationen vorgelegt wurden, die die wissenschaftliche Stellungnahme des RAC infrage stellen würden“.²² Die Kommission verzichtete jedoch darauf, explizit bestimmte Kritikpunkte zu widerlegen, die die öffentliche Befragung hervorgebracht hatte. Auffällig ist insoweit, dass – ausweislich des identischen Wortlauts des Entwurfs für ein Explanatory Memorandum

13 EuGH, Schlussanträge zum Urteil vom 8.6.2010 – C-343/09 – Afton Chemical/Secretary of State, Rn. 28.

14 EuGH, Urteil vom 8.6.2010 – C-343/09 – Afton Chemical/Secretary of State, Rn. 33.

15 EuG, Urteil vom 7.10.2015 – T-689/13 – Bilbaina/Kommission, Rn. 23: „where the EU authorities have a broad discretion, in particular as to the assessment of highly complex scientific and technical facts in order to determine the nature and scope of the measures which they adopt, review by the EU Courts must be limited to verifying whether there has been a manifest error of assessment or a misuse of powers, or whether those authorities have manifestly exceeded the limits of their discretion“.

16 EuG, Urteil vom 7.3.2013 – T-93/10 – Bilbaina/ECHA, Rn. 77; EuGH, Urteil vom 8.6.2010 – C-343/09 – Afton Chemical/Secretary of State, Rn. 33.

17 EuGH, Schlussanträge zum Urteil vom 8.6.2010 – C-343/09 – Afton Chemical/Secretary of State, Rn. 36.

18 EuGH, Urteil vom 12.3.2002 – C-27/00 – Omega Air/Irish Aviation Authority, Rn. 47.

19 EuG, Urteil vom 7.3.2019 – T-837/16 – Schweden/Kommission, Rn. 68.

20 EuG, Urteil vom 7.3.2019 – T-837/16 – Schweden/Kommission, Rn. 68.

21 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 5.

22 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 5.

und der Begründung der Kommissionsverordnung – trotz massiver Kritik hinsichtlich einer etwaigen fehlerhaften Ermessensausübung in Bezug auf den Entwurf für ein Explanatory Memorandum keine zusätzlichen, die erforderlichen Abwägungsentscheidungen der Kommission tragenden Begründungsanstrengungen in der der Kommissionsverordnung beigelegten Begründung unternommen wurden.

Zunächst könnte die Kommissionsverordnung einen Ermessensausfall aufweisen. Von einem Ermessensausfall spricht man in Anlehnung an die Ermessensfehlerlehre des deutschen Verwaltungsrechts, der das europäische Verwaltungsrecht nach der Rechtsprechung der Unionsgerichte im Wesentlichen folgt,²³ wenn keinerlei Ermessenserwägungen angestellt werden, obwohl das Ermessen einräumende Gesetz einen Ermessensspielraum eröffnet.²⁴

Mit Blick auf das Aufgreifen diverser Kritikpunkte und Vorschläge,²⁵ die sich aus den öffentlichen Konsultationen ergaben, sowie eine intensive und wiederholte Auseinandersetzung mit der Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff im Rahmen der CARACAL-Treffen ist ein vollständiger Ermessensausfall zu verneinen.

Allerdings kommt ein Ermessensdefizit in Betracht. Ein solches ist gegeben, wenn wesentliche Gesichtspunkte außer Acht gelassen werden bzw. der Sachverhalt, der der Entscheidung zugrunde gelegt wird, nicht vollständig und zutreffend ermittelt ist.²⁶ Die Kommission könnte ihre Pflicht, alle erheblichen Faktoren und Umstände der Risikotatbe-

stände, die mit dem Rechtsakt geregelt werden sollen, zu berücksichtigen, verletzt haben.

Zunächst drängt sich ein Ermessensdefizit hinsichtlich der unterbliebenen, aber erforderlichen Folgenabschätzung (dazu eingehend unten II. 9.) auf. Die Bezeichnung zahlreicher Forderungen nach einer Folgenabschätzung²⁷ als „Vorschlag“²⁸ lässt den Schluss zu, dass die Kommission eine solche Folgenabschätzung für nicht erforderlich hielt, also davon ausging, eine solche nicht anstellen zu müssen. Die in ihrer Ermessensausübung von der Kommission zugrunde gelegten Erwägungen erweisen sich indes ohne eine erforderliche Folgenabschätzung der Auswirkungen des Einstufungsrechtsakts als defizitär. Denn im Rahmen der komplexen Abwägung von gesundheits- sowie verbraucherpolitischen, wirtschaftlichen und vor allem wissenschaftlich fundierten Einstufungsaspekten muss die Kommission durch die an sie delegierte („tertiäre“) Rechtsangleichungstechnik im Lichte der Erwägungsgründe der CLP-Verordnung gewährleisten, dass die Unternehmen nicht unnötig belastet werden (vgl. u. a. den Erwägungsgrund 71: „*Um die Unternehmen nicht unnötig zu belasten, [...]*“). Damit erweist sich eine Folgenabschätzung der Auswirkungen des Einstufungsrechtsakts für eine fehlerfreie Ermessensausübung als unabdingbar.

Zudem hat die Kommission das Bestehen wirksamer nationaler Staub- bzw. Partikelgrenzwerte am Arbeitsplatz – jedenfalls ausweislich der veröffentlichten Dokumente – nicht ausreichend in ihre Abwägung miteinbezogen. Der sehr allgemein gehaltene Hinweis in der Begründung der Kommissionsverordnung auf eine effektivere Durchsetzung bestehender Gesetze als mögliche, aber im Ergebnis abzulehnende Alternative, lässt die gebotene Auseinandersetzung sowohl mit dem geltenden als auch mit dem de lege ferenda durch Rechtsangleichung weiter zu verbessernden Schutzniveau nationaler Staub- bzw. Partikelgrenzwerte vermissen („*Generell wird eine bessere Durchsetzung der geltenden Rechtsvorschriften als geeignetere Maßnahme empfohlen*“²⁹). Dies weist auf ein Ermessensdefizit hin.

Laut der Rückmeldung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung im Rahmen der öffentlichen Konsultation zu dem Einstufungsvorschlag liegen dieser keine Fälle von Berufskrankheiten in Form von Lungenerkrankungen vor.³⁰ Eine hinreichende Einbeziehung dieses Umstands sowie des Resultats epidemiologischer Studien in den Abwägungsvorgang der Kommission lässt sich indes nicht feststellen. Vielmehr basiert die Stellungnahme des RAC auf einer einzigen umstrittenen, beinahe 25 Jahre alten Tierstudie an Ratten.³¹ Einer Beurteilung des Bundesinstituts für Risikobewertung und des Bundesumweltamts zufolge reichen diese Daten nicht aus, um Titandioxid als „*potenziell krebserzeugend für den Menschen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit einzustufen*“.³² Die Unsicherheit bestehe insbesondere darin, inwieweit sich die im Tierversuch gewonnenen Erkenntnisse, aufgrund der besonderen Empfindlichkeit der Ratten, auf den Menschen übertragen lassen.³³ Den epidemiologischen

23 Allerdings differenzieren die Unionsgerichte nicht so trennscharf i. S. d. Ermessensfehlerlehre des deutschen Verwaltungsrechts zwischen einem Ermessensausfall und einem Ermessensdefizit, wenn sie verlangen, „*dass die Gemeinschaftsorgane in der Lage sind, vor dem Gerichtshof zu belegen, dass sie beim Erlass des Rechtsakts ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt haben. Dies setzt voraus, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt worden sind*“.

24 Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 7 Rn. 21; Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 8 Rn. 328.

25 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 3–5.

26 Bader/Ronellenfisch in: BeckOK VwVfG, 44. Edition, § 40 Rn. 87.

27 Auflistung von Rückmeldungen im Rahmen der öffentlichen Konsultation, abrufbar im Internet unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-141469_en (letzter Zugriff 27.10.2019).

28 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 5.

29 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 5.

30 Rückmeldung von: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, 4.2.2019, Az.: F18258.

31 RAC-Stellungnahme, S. 12–18.

32 Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln, Stellungnahme Nr. 005/2011 des BfR und des UBA vom 15. April 2010, S. 1, abrufbar im Internet unter: https://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung_eines_moeglichen_krebsrisikos_von_nanomaterialien_und_von_aus_produkten_freigesetzten_nanopartikeln.pdf (letzter Zugriff 27.10.2019).

33 Rückmeldung von: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, 4.2.2019, Az.: F18258.

Studien zufolge sind unter realen Bedingungen keine für Menschen bedenklichen Ergebnisse im Zusammenhang mit Titandioxid zu verzeichnen „und die Epidemiologie sagt definitiv ‚nicht krebsregend‘“.³⁴ Zwar werden diese Aspekte als Kritikpunkte im Rahmen des Fazits, das die Kommission zur öffentlichen Konsultation zieht, aufgegriffen.³⁵ Angesichts der wissenschaftlich fundierten Begründungen dieser in den öffentlichen Konsultationen vorgetragenen Einwände gegen eine Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff ist jedoch eine dem Substantiierungsgrad dieser Einwände gerecht werdende – bei aller Kürze noch – angemessene Begründung für die Ablehnung der Einwände im Rahmen einer die Ermessensausübung der Kommission tragenden Abwägung erforderlich gewesen. Ausweislich Erwägungsgrund 28 der CLP-Verordnung soll die Kommission verfügbare zuverlässige epidemiologische Daten und Erfahrungen über die Wirkungen von Stoffen und Gemischen beim Menschen (z. B. Daten über berufsbedingte Expositionen und Daten aus Unfalldatenbanken) heranziehen und diese gegenüber den Ergebnissen aus tierexperimentellen Studien abwägen, um mithilfe einer Beurteilung durch Experten den bestmöglichen Schutz der menschlichen Gesundheit sicherzustellen. Stattdessen streitet die Kommission das Vorbringen substantieller Informationen pauschal ab, die ihre Einstufungsregelung und das dieser zugrunde liegende Ergebnis der Stellungnahme des RAC infrage stellen.³⁶ Die Kommissionsverordnung weist auch insoweit ein Ermessensdefizit auf.

Zudem hat die Kommission nicht hinterfragt, ob eine Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff tatsächlich nach Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung „angezeigt“ ist. Im Rahmen mehrerer CARACAL-Treffen wurde zwar erörtert, ob eine Einstufung nach der CLP-Verordnung auf „particle toxicity“ gestützt werden kann. Ob eine Einstufung nach der CLP-Verordnung vorgenommen werden sollte, wurde hingegen nicht hinreichend evaluiert. Dass dem Begriff „angezeigt“ in Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung gerade auch eine wertende Abwägung zugrunde liegt, spricht dafür, dass deren Unterlassen eine Verletzung der der Kommission durch die unionsgerichtliche Rechtsprechung auferlegten Pflicht zur Prüfung aller relevanten Informationen von Amts wegen³⁷ und damit ein Ermessensdefizit begründet.

4. Die Verneinung einer intrinsischen Toxizität „im klassischen Sinne“ durch den RAC

Nachdem im vorangegangenen Abschnitt ein Ermessensdefizit bei der Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff grundsätzlich festgestellt worden ist, soll der Umstand, dass die Kommission hinsichtlich der Verneinung einer intrinsischen Toxizität „im klassischen Sinne“ keine weiteren Rückfragen an den RAC gestellt hat, noch weiter vertieft werden. Dabei ist auch zu klären, ob dann auch andere Stoffe mit den gleichen physikalischen Eigenschaften gemeinsam mit

Titandioxid klassifiziert werden müssten, sodass die isolierte Einstufung von Titandioxid bereits per se einen Ermessensfehler begründen könnte.

Auszugehen ist wiederum von der durch den Unionsgesetzgeber in Ziff. 3.6.2.2.1 des Anhangs I der CLP-Verordnung getroffenen Einstufungsvorgabe. Das Ziel der Einstufung wird im Einklang mit Art. 1 Abs. 1 CLP-Verordnung („Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu gewährleisten“) mit Blick auf den Umweltschutz in den Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien (*Guidance on the Application of the CLP Criteria*, „CLP-Leitlinien“) zwar weiter gefasst als von Ziff. 3.6.2.2.1 des Anhangs I der CLP-Verordnung: „The objective of hazard classification is to identify the intrinsic physical, health and environmental hazards of substances and mixtures taking into account all uses that can be reasonably expected.“³⁸ Vorliegend stützt sich die Einstufung indes nur auf den Ermächtigungspfad des Gesundheitsschutzes nach Ziff. 3.6.2.2.1 des Anhangs I der CLP-Verordnung.

Die CLP-Leitlinien legen dabei als Betrachtungsmaßstab „alle vernünftigerweise zu erwartenden Gebrauchsformen“ des Stoffes oder Gemisches zugrunde und untermauern die Einstufungsvoraussetzung der intrinsischen Toxizität unter Verweisung auf das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der UN: „The GHS (subsection 1.3.2.2.1) uses the term ‘hazard classification’ to indicate that only the intrinsic hazardous properties of substances or mixtures are considered.“³⁹

In den – eine Selbstbindung der Unionsverwaltung begründenden – CLP-Leitlinien werden intrinsische Eigenschaften als „the basic properties of a substance or mixture as determined in standard tests or by other means designed to identify hazards“⁴⁰ definiert. Danach sind Eigenschaften eines Stoffes oder Gemisches intrinsisch, wenn sie dem Stoff selbst innewohnen, also gerade diesem einen Stoff oder Gemisch spezifisch zugewiesen sind,⁴¹ mithin gerade in der

34 Krug, Titandioxid als möglicherweise krebsregend eingestuft (Kommentar), 14.6.2017, abrufbar im Internet unter: <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/rapid-reaction/details/news/titandioxid-als-moeglicherweise-krebsregend-eingestuft/> (letzter Zugriff 27.10.2019).

35 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 3–5.

36 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 5.

37 EuG, Urteil vom 7.3.2019 – T-837/16 – Schweden/Kommission, Rn. 64.

38 *Guidance on the Application of the CLP Criteria* (ECHA-17-G-21-EN, Version 5.0, July 2017), 1.2.1.

39 *Guidance on the Application of the CLP Criteria* (ECHA-17-G-21-EN, Version 5.0, July 2017), 1.2.1.

40 *Guidance on the Application of the CLP Criteria* (ECHA-17-G-21-EN, Version 5.0, July 2017), 1.1.3.

41 Fischer, Legal Analysis on the proposed classification of titanium dioxide under the CLP Regulation, 27.10.2017, S. 4, abrufbar im Internet unter: <https://initiative-pro-titandioxid.de/wp-content/uploads/2017/10/SZA-Legal-Analysis-Classification-TiO2.pdf> (letzter Zugriff 27.10.2019).

physikalisch-chemischen Identität dieses Stoffes oder Gemisches wurzeln.⁴² Wenn ein Stoff oder Gemisch jedoch in verschiedenen Formen existiert, was bei Titandioxid der Fall ist, dürfen die Eigenschaften der jeweiligen Form nicht mit der physikalisch-chemischen Identität des Stoffes oder Gemisches gleichgesetzt werden. Von den Eigenschaften der jeweiligen Form kann also nicht auf die intrinsischen Eigenschaften eines Stoffes oder Gemisches als Grundlage einer Klassifizierung im Rahmen der CLP-Verordnung geschlossen werden.

In seiner Stellungnahme weist der RAC indes die Toxizität von Titandioxid spezifisch dessen Inhalation in Partikelform zu, während eine intrinsische Toxizität „im klassischen Sinne“ verneint wird: „*RAC acknowledges that the mode of action for the rat lung carcinogenicity in rats can not be considered 'intrinsic toxicity' in a classical sense: the deposited particles, but not solutes of TiO₂ molecules can be assumed to be responsible for the observed toxicity.*“⁴³ Ausdrücklich räumt der RAC ein, dass das in seiner Stellungnahme herausgearbeitete karzinogene Profil von Titandioxid nicht nur charakteristisch für Titandioxid selbst sei, sondern die gesamte Gruppe (über 300 Stoffe) der sog. „*poorly soluble low toxicity particles*“ (PSLT) betreffe: „*the carcinogenicity profile described for TiO₂ is not exclusively characteristic for TiO₂ but applies to a group of chemicals with similar properties addressed as 'poorly soluble low toxicity particles'*“.⁴⁴ Dennoch qualifiziert der RAC dieses Profil als „*basic property*“ und damit entgegen der Definition der CLP-Leitlinien als „intrinsische Eigenschaft“ von Titandioxid.⁴⁵ Damit verstößt die Beurteilung des RAC gegen das Gebot, dass von den Ei-

genschaften der jeweiligen Form nicht auf die intrinsischen physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes oder Gemisches geschlossen werden darf. Dieser Verstoß wird von der Kommission übersehen bzw. übergangen, jedenfalls nicht – wie nach der Rechtsprechung der Unionsgerichte geboten – durch eine Rückfrage beim RAC beanstandet. Mit hin ist zumindest bis zum Antritt eines substantiierten Gegennachweises *prima facie*⁴⁶ durch die Kommission von einem gravierenden Defizit in ihrer Ermessensausübung bei der Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff auszugehen.

Zudem würde sich die regulierende Wirkung des Einstufungsrechtsaktes nicht auf Titandioxid in seiner angeblich krebserregenden Pulverform beschränken. Vielmehr würden über Anmerkung 10 auch Produkte erfasst, die Titandioxid-Partikel nur in gebundener Form, d. h. eingebunden in andere Partikel, enthalten, sodass das Titandioxid daher als solches überhaupt nicht inhaliert werden kann.⁴⁷

Der Begründung der Kommissionsverordnung zufolge hat die Kommission die dargestellten rechtlichen Unsicherheiten zur Kenntnis genommen.⁴⁸ Die Möglichkeit, eine Klassifizierung als Gefahrstoff im Rahmen der CLP-Verordnung lediglich auf „*particle toxicity*“ zu stützen, wurde während mehrerer CARACAL-Treffen explizit infrage gestellt. Diskussionen diesbezüglich brachten indes keine eindeutigen Ergebnisse hervor und auch der Juristische Dienst der Kommission wurde mit dieser Problematik nicht befasst. Demnach ist die Kommission bereits der ihr von den Unionsgerichten auferlegten Prüfungspflicht nicht hinreichend nachgekommen.

Das besonders im Rahmen einer fehlerfreien Ermessensausübung tragende unionsrechtliche Kohärenzgebot, wonach regulatorische Schutzsysteme systematisch kohärent („geeignet“) ausgestaltet werden müssen,⁴⁹ wird vorliegend auch dadurch infrage gestellt, dass die Kommission eine gleichheitsgemäße Einstufung der anderen PSLT-Stoffe mit den gleichen physikalischen (Partikel-)Eigenschaften ausweislich der veröffentlichten Dokumente bisher nicht ernsthaft in Betracht gezogen hat. Vor dem Hintergrund, dass der RAC ausdrücklich feststellt, dass das karzinogene Profil von Titandioxid auch diese anderen PSLT-Stoffe erfasst, wäre dies jedoch erforderlich. Die isolierte Einstufung von ausschließlich Titandioxid als Gefahrstoff im Rahmen der CLP-Verordnung widerspricht dem allgemeinen unionsrechtlichen Grundsatz der Gleichbehandlung, wonach gleiche Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden dürfen, sofern eine solche Behandlung nicht durch sachliche Gründe objektiv gerechtfertigt ist.⁵⁰

Zwar weist die Kommission auf diese Problematik in der Begründung der Kommissionsverordnung kurz hin.⁵¹ Indes fehlt jegliche Angabe etwaiger sachlicher Gründe zur Rechtfertigung der nicht gleichheitsgemäßen isolierten Einstufung von ausschließlich Titandioxid, sodass sogar bereits per se aufgrund der regulatorisch inkohärenten und gleichheitssatzwidrigen Ausklammerung der anderen PSLT-Stof-

42 Vgl. RAC-Stellungnahme: „*The CLP regulation does not exclude a health hazard classification triggered by physico-chemical characteristics of a chemical*“, S. 40.

43 RAC-Stellungnahme, S. 40.

44 RAC-Stellungnahme, S. 38 und 41.

45 RAC-Stellungnahme, S. 38.

46 Erschüttert wird der *prima facie*-Beweis (Anscheinsbeweis), indem der Beweisgegner die konkrete und ernsthafte Möglichkeit eines anderen als des erfahrungsgemäßen Geschehensablaufs darlegt und nachweist; vgl. Doukoff, Grundlagen des Anscheinsbeweises, SVR 2015, S. 245 (252).

47 IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 93: Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc, 2010, Kapitel 1.3.2 c; Rommert et al., Examinations concerning release and exposure from nanostructured paints and coatings, 2017, S. 6, abrufbar im Internet unter: https://www.wirsindfarbe.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Studie-NanoObjekte-EN.pdf (letzter Zugriff 27.10.2019).

48 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 3–4.

49 Zum Kohärenzgebot hinsichtlich mitgliedstaatlich angewandter regulatorischer Schutzsysteme vgl. EuGH, Urteil vom 28.2.2018 – C-3/17 – Sporting Odds/Irányítási, Rn. 24; EuGH, Urteil vom 22.6.2017 – C-49/16 – Unibet/Hivatala, Rn. 40; EuGH, Urteil vom 18.5.2017 – C-99/16 – Lahorgue/Odre des avocats, Rn. 31.

50 EuGH, Urteil vom 11.9.2007 – C-227/04 – Lindorfer/Rat, Rn. 63; EuGH, Urteil vom 10.1.2006 – C-344/04 – IATA/Department for Transport, Rn. 95.

51 Begründung der Kommissionsverordnung, S. 3.

fe mit den gleichen physikalischen (Partikel-)Eigenschaften die Annahme eines Ermessensfehlers naheliegt.

5. Verhältnismäßigkeit der Einstufung vor dem Hintergrund fehlender Fälle einer anerkannten Berufskrankheit

Die Kommission ist bei der Klassifizierung eines Stoffes im Rahmen der CLP-Verordnung an den allgemeinen unionsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Art. 5 Abs. 4 EUV) gebunden.⁵² Dieser Grundsatz verlangt nach ständiger Rechtsprechung des EuGH, „dass die Handlungen der Unionsorgane geeignet sein müssen, die mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele zu erreichen, ohne die Grenzen dessen zu überschreiten, was zur Erreichung dieser Ziele erforderlich ist. Stehen dabei mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl, ist die am wenigsten belastende zu wählen, und die verursachten Nachteile dürfen nicht außer Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen.“⁵³

Die Einstufung von Titandioxid als krebserregend verfolgt den nach Art. 1 Abs. 1 CLP-Verordnung zulässigen Zweck, „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit [...] zu gewährleisten“. Vor dem Hintergrund aber, dass es keinen Fall einer anerkannten Berufskrankheit gibt, die auf den Gebrauch von Titandioxid zurückzuführen ist, drängt sich jedoch die Frage der Geeignetheit der Maßnahme auf. Deren Eignung kann insoweit nicht etwa auf die Verbraucherebene rekurrieren, als von Expertenseite auch betont wird, dass der Kontakt mit Titandioxid ein lediglich unerhebliches Risiko für Endverbraucher darstellt: „The risk for consumers is negligible given the very high levels of exposure that would be required, which are unrealistic under normal and foreseeable conditions.“⁵⁴ Vielmehr besteht das Risiko einer Inhalation von Titandioxidpartikeln nahezu ausschließlich im Rahmen bestimmter beruflicher Tätigkeiten.⁵⁵ Dementsprechend ist die Beurteilung der Geeignetheit auf potenzielle Verbesserungen des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz zu fokussieren.

Die Prüfung der Geeignetheit gestaltet sich in der neuen Rechtsprechung der Unionsgerichte im Vergleich zu der des BVerfG⁵⁶ aufgrund des angelegten unionsrechtlichen Kohärenzmaßstabes kontrollintensiver. Das BVerfG bejaht in seiner ständigen Rechtsprechung die Geeignetheit einer Maßnahme bereits dann, wenn die Wahrscheinlichkeit plausibel erhöht wird, dass der angestrebte Erfolg zumindest teilweise eintritt.⁵⁷ Darüber hinausgehend verlangt der EuGH, dass der regulatorische Schutz systematisch und kohärent („geeignet“) ausgestaltet worden ist. Zwar bezieht sich diese Kohärenzrechtsprechung auf mitgliedstaatlich angewandte regulatorische Schutzsysteme, mit welchen Beschränkungen der Binnenmarktfreiheiten, wie hier der Warenverkehrsfreiheit, einhergehen.⁵⁸ Der EuGH verlangt für diese die Vorlage von Daten „statistischer oder sonstiger Natur, [die] einen Schluss auf die Schwere der Gefahren“ zulas-

sen.⁵⁹ Indes ist kein Grund erkennbar, dass dieser Kohärenzmaßstab nicht auch an die Unionsrechtsetzung anzulegen ist, zumal diese die grundlegenden Binnenmarktregeln wie die Warenverkehrsfreiheit wahren muss und Art. 13 Abs. 1 EUV die Union verpflichtet, „die Kohärenz (...) ihrer Maßnahmen sicherzustellen“.

Aus der Rechtsprechung des EuGH ergibt sich im Rahmen der Kohärenzprüfung das folgende Kontrollprogramm, wonach der Festlegung des jeweils geeigneten Schutzniveaus auf der Rechtsfolgenseite eine systematische Ermittlung sowie folgerichtige Beurteilung der Gefahren-, Gefährdungs- und Risikolagen auf der Tatbestandsseite vorzugehen muss:

- (1) Zur Beurteilung der geltend gemachten Gefährdungen müssen die zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und Daten erhoben und herangezogen werden („Erhebungsebene“).⁶⁰
- (2) Auf der Grundlage dieser Informationen und Daten muss eine Risikobewertung vorgenommen und der Wahrscheinlichkeitsgrad der schädlichen Auswirkungen beurteilt werden („Bewertungsebene“).⁶¹
- (3) Das zur Rechtfertigung von Beschränkungen beizubringende Informations- und Datenmaterial sowie die darauf aufbauende Risikobewertung müssen gerade die geltend gemachten Gefährdungs- und Risikozusammenhänge tragen („Tragfähigkeitsbeurteilung“).⁶²

52 Vgl. Erwägungsgrund 72 der CLP-Verordnung: „Entsprechend dem in demselben Artikel (Art. 5 Abs. 4 EUV) genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus“.

53 EuGH, Urteil vom 14.6.2017 – C-422/16 – Verband Sozialer Wettbewerb/TofuTown, Rn. 45; EuGH, Urteil vom 16.12.1999 – C-101/98 – Union Deutsche Lebensmittelwerke/Schutzverband, Rn. 30.

54 Protokoll des CARACAL-Treffens vom 23.4.2018, abrufbar im Internet unter: <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp> (letzter Zugriff 27.10.2019).

55 Protokoll des CARACAL-Treffens vom 12.6.2018, abrufbar im Internet unter: <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp> (letzter Zugriff 27.10.2019).

56 Nußberger, Das Verhältnismäßigkeitsprinzip als Strukturprinzip richterlichen Entscheidens in Europa, NVwZ-Beilage 2013, S. 36 (41).

57 BVerfG, Beschluss vom 16.3.1971 – 1 BvR 52, 665, 667, 754/66, NJW 1971, S. 1255 (1256); BVerfG, Beschluss vom 10.5.1972 – 1 BvR 286, 293 u. 295/65, NJW 1972, S. 1509 (1511).

58 EuGH, Urteil vom 28.2.2018 – C-3/17 – Sporting Odds/Irányítási, Rn. 24; EuGH, Urteil vom 22.6.2017 – C-49/16 – Unibel/Hivatala, Rn. 40; EuGH, Urteil vom 18.5.2017 – C-99/16 – Lahorgue/Odre des avocats, Rn. 31.

59 EuGH, Urteil vom 13.11.2003 – C-42/02 – Lindman, Rn. 26.

60 EuGH, Urteil vom 23.9.2003 – C-192/01 – Kommission/Dänemark, Rn. 48.

61 EuGH, Urteil vom 23.9.2003 – C-192/01 – Kommission/Dänemark, Rn. 48.

62 EuGH, Urteil vom 13.11.2003 – C-42/02 – Lindman, Rn. 26; EuGH, Urteil vom 3.4.2008 – C-346/06 – Ruffer/Land Niedersachsen, Rn. 42; vgl. dazu ausführlich Haratsch u. a., Europarecht, 2018, 10. Auflage, Rn. 806.

Selbst unter Zugrundelegung einer – in Bezug auf spezifische (auch politisch beeinflusste) Wertungsentscheidungen – verringerten unionsgerichtlichen Kontrolldichte⁶³ gegenüber der Ermessensausübung durch die Kommission nach Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung unterliegt diese jedenfalls dem vorgenannten volljustiziablen Kontrollprogramm der Geeignetheits- und Kohärenzprüfung, soweit es um eine tragfähige Datenangabe und Datenauswertung geht. Dies hat das EuG mit seinen Anforderungen an eine „vollständige, kohärente und stichhaltige“ Datenangabe und Datenauswertung im Rahmen der Ermessensausübung der Kommission bei Zulassungsentscheidungen jüngst bestätigt.⁶⁴

Mithin hätten Daten zu bereits wirksam greifenden nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerten in systematischer Weise erhoben und folgerichtig ausgewertet werden müssen. Die Ausübung von Berufen, im Rahmen derer die Beschäftigten in Berührung mit Titandioxid kommen, unterliegt – jedenfalls in den meisten Mitgliedstaaten – bereits wirksamen nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerten.⁶⁵ In Deutschland beispielsweise existiert ein Feinstaubgrenzwert für alveolengängige Stäube in Höhe von 1,25 mg/m³ Luft. Wird dieser Wert eingehalten, sind die Beschäftigten nach derzeitigem Wissensstand vor einer Krebserkrankung, die durch Partikeleffekte verursacht werden, hinreichend geschützt.

Die Wirksamkeit dieser Staub- bzw. Partikelgrenzwerte wird durch die Ergebnisse epidemiologischer Studien sowie Unfall- bzw. Krankheitsstatistiken untermauert. In dem *Position paper on the proposal for a classification of titanium dioxide as hazardous substance* des Verbands der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V. (*Position paper*) werden in diesem Zusammenhang epidemiologische Studien an ca. 24.000 Arbeitern aus Fabriken, in denen mit Titandioxid gearbeitet wird, in Bezug genommen, denen zufolge über mehrere Jahrzehnte keine nachteiligen gesundheitli-

chen Folgen mit der Verwendung von Titandioxid assoziiert werden konnten.⁶⁶ Mit diesen Studien übereinstimmend äußerte sich auch Prof. Dr. Harald F. Krug von der Universität Bern: „Die mir bekannten verlässlichen Studien haben alle unter realen Bedingungen für den Menschen keine bedenklichen Ergebnisse erbracht und die Epidemiologie sagt definitiv, nicht krebserregend.“⁶⁷ Bestätigt wurden diese Erkenntnisse auch von der Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft und der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie⁶⁸ sowie im Rahmen der öffentlichen Konsultation durch die Rückmeldung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung.⁶⁹

Um die dem Ermessen der Kommission nach Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung gezogenen Grenzen nicht zu überschreiten, müssten auf Unionsebene zumindest zuverlässige Daten zu bereits wirksam greifenden nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerten einerseits und zu etwaigen diesbezüglichen – in der den Verfassern vorliegenden Dokumentation allerdings nicht erkennbaren – mitgliedstaatlichen Schutzlücken in systematischer Weise erhoben und folgerichtig ausgewertet werden. Allenfalls auf dieser Grundlage könnte in Bezug auf diejenigen Mitgliedstaaten, in denen keine wirksamen Staub- bzw. Partikelgrenzwerte bestehen, ein regulatorischer Schutzmehrwert festgestellt werden.

Die Klassifizierung von Titandioxid als Gefahrstoff hat keinen unmittelbaren Einfluss auf die national einschlägigen Grenzwerte bzw. auf deren Effektivität. Der gesamte Regelungskatalog wirksamer nationaler Arbeitsschutzgesetze greift unabhängig von einer etwaigen Klassifizierung im Rahmen der CLP-Verordnung. Noch nicht einmal im Hinblick auf die möglicherweise verbleibenden Mitgliedstaaten mit unzureichenden nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerten ist eine Einstufung von Titandioxid im Rahmen der CLP-Verordnung für das Eingreifen der Umsetzungspflichten nach der Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁷⁰ erforderlich. Denn die Mitgliedstaaten müssen den Arbeitgebern nach der Richtlinie 98/24/EG auf jeden Fall zusätzliche Schutzpflichten zugunsten ihrer Beschäftigten beim Umgang mit „gefährlichen chemischen Arbeitsstoffen“ auferlegen, und zwar unabhängig davon, ob für diese eine Einstufung nach der CLP-Verordnung vorgenommen worden ist oder nicht (Art. 2b i) der Richtlinie 98/24/EG: „alle chemischen Arbeitsstoffe, die die Kriterien für die Einstufung als ‚gefährliche Stoffe‘ im Sinne des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG [ersetzt durch die CLP-Verordnung] erfüllen, unabhängig davon, ob diese Stoffe gemäß der genannten Richtlinie als solche eingestuft werden“).

Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, inwiefern eine Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff im Rahmen der CLP-Verordnung fördernd zum Gesundheitsschutz der Beschäftigten beitragen soll, vor allem wenn bereits wirksame nationale Staub- bzw. Partikelgrenzwerte existieren. Je

63 Vgl. Nußberger, Das Verhältnismäßigkeitsprinzip als Strukturprinzip richterlichen Entscheidens in Europa, NVwZ-Beilage 2013, S. 36 (41).

64 EuG, Urteil vom 7.3.2019 – T-837/16 – Schweden/Kommission, Rn. 68.

65 Vgl. Fischer, Legal Analysis on the proposed classification of titanium dioxide under the CLP Regulation, 27.10.2017, S. 6, abrufbar im Internet unter: <https://initiative-pro-titandioxid.de/wp-content/uploads/2017/10/SZA-Legal-Analysis-Classification-TiO2.pdf> (letzter Zugriff 27.10.2019).

66 Position paper, S. 5.

67 Vgl. Krug, Titandioxid als möglicherweise krebserregend eingestuft (Kommentar), 14.6.2017, abrufbar im Internet unter: <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/rapid-reaction/details/news/titandioxid-als-moeglicherweise-krebserregend-ingestuft/> (letzter Zugriff 27.10.2019).

68 Position paper, S. 5.

69 Rückmeldung von: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, 4.2.2019, Az.: F18258.

70 Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

denfalls in den wohl meisten Mitgliedstaaten, in denen Arbeiter durch effektive Grenzwerte vor der Inhalation von Titandioxidpartikeln geschützt werden, erweist sich eine Einstufung von Titandioxid im Rahmen der CLP-Verordnung damit als ungeeignet zur Erreichung des Zwecks, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten.

Mithin ist festzuhalten, dass hier die dem Ermessen der Kommission nach Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung gezogenen Grenzen zumindest insoweit überschritten werden, als bisher auf Unionsebene keine ausreichend zuverlässigen Daten zu mitgliedstaatlichen Schutzlücken von nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerten in systematischer Weise erhoben und folgerichtig ausgewertet worden sind, und zudem kein Fall einer anerkannten Berufskrankheit bekannt ist, die auf den Gebrauch von Titandioxid zurückzuführen ist. Denn auch – bisher im Abstrakten verborgene – Risiken im Sinne der „Gefahr einer Fehleinschätzung von Gefahren“ müssten ohne den Fall einer empirisch nachgewiesenen Gefahrenverwirklichung aufgrund von belastbaren Daten zu (normativ bedingten) Schutzlücken unterlegt werden.

6. Verhältnismäßigkeit des Warnhinweises EUH211

Enthält ein flüssiges Gemisch einen als gefährlich eingestuftes Stoff, so wird es nach Art. 25 Abs. 6 CLP-Verordnung gemäß Anhang II Teil 2 gekennzeichnet. Bevor eine solche Kennzeichnung nicht erfolgt ist, kann das betreffende Gemisch gemäß Art. 4 Abs. 7 CLP-Verordnung nicht in den Verkehr gebracht werden. Zusätzlich zur Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff sieht die Kommissionsverordnung eine Verpflichtung im geänderten Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung vor, wonach flüssige Gemische mit einem Gehalt von mindestens 1 % Titandioxidpartikeln mit einem Durchmesser von höchstens 10 µm folgenden Warnhinweis erhalten müssen: *EUH211: „Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen“.*

Zunächst drängt sich die Frage der Rechtsgrundlage auf. Voraussetzung für einen solchen ergänzenden Warnhinweis auf dem Kennzeichnungsetikett ist nach Art. 25 Abs. 6 CLP-Verordnung, dass das Gemisch „einen als gefährlich eingestuften Stoff“ enthält. Dies ergibt sich auch aus Art. 4 Abs. 7 CLP-Verordnung. Diese Voraussetzung ist hier nicht erfüllt, da die Einstufung in Anhang VI nur für pulverförmiges Titandioxid gilt und flüssige Gemische, z. B. Farben und Lacke, kein pulverförmiges Titandioxid oder pulverförmige Gemische entsprechend der Anmerkung 10 enthalten. Somit fehlt es bereits an einer Rechtsgrundlage für den Warnhinweis.

Sodann stellt sich die Frage der Geeignetheit des Warnhinweises zur Optimierung des Gesundheitsschutzes. Dies-

bezüglich ist zunächst festzuhalten, dass Titandioxid in erster Linie als Weißpigment in flüssigen Gemischen eingesetzt wird, die weder staubförmig sind noch zu den problematischen Partikelbelastungen im Atemtrakt führen können. Selbst bei etwaigen Sprühanwendungen, z. B. von Farben oder Lacken, ist das Titandioxid fest in die Bindemittelmatrix eingebunden und kann daher als solches nicht eingeatmet werden.⁷¹ Zudem erfahren Arbeiter als Hauptbetroffene von Sprühanwendungen ohnehin ausreichenden Schutz durch wirksame nationale Staub- bzw. Partikelgrenzwerte (oben 5.). Indes bezieht sich der Warnhinweis explizit auf eine potenzielle Inhalation gefährlicher Stoffe. Zu berücksichtigen ist auch, dass Erwägungsgrund 40 der CLP-Verordnung das von diesem Warnhinweis betroffene Kennzeichnungsetikett als Instrument der Risikokommunikation gegenüber Verbrauchern ausweist, obwohl für jene kein signifikantes Risiko im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Titandioxid besteht und die Beurteilung der Geeignetheit daher auf potenzielle Verbesserungen des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz zu fokussieren ist (oben 5.). Der Warnhinweis führt damit zu keinem Mehrwert für den Gesundheitsschutz und ist nach den anzulegenden unionsrechtlichen Kohärenzmaßstäben zur Erreichung des angestrebten Ziels ungeeignet.

Aber selbst bei einer Eignungsannahme sind die Unionsorgane nach ständiger Rechtsprechung des EuGH weiterhin gehalten, bei gleicher Geeignetheit mehrerer Maßnahmenalternativen die am wenigsten belastende zu wählen.⁷² Auch Erwägungsgrund 49 der CLP-Verordnung betont für die Kennzeichnungspflicht das Erforderlichkeitsgebot: „*Im Allgemeinen sollten Stoffe und Gemische...mit den erforderlichen Kennzeichnungsangaben versehen sein.*“ Als naheliegende Alternative zu der Kommissionsverordnung kommt in Betracht, Produkte, deren Titandioxidpartikel in einer Bindemittelmatrix eingebunden sind und daher nicht eingeatmet werden können, vom Anwendungsbereich des Warnhinweises auszunehmen. Eine entsprechende Klassifizierung von Titandioxid in Kalifornien (USA) sieht eine solche Ausnahme vor: „*The listing does not cover titanium dioxide when it remains bound in a product matrix.*“⁷³ Eine dahingehende Kennzeichnungspflicht könnte mit der erforder-

71 Vgl. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 93: Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc, 2010, Kapitel 1.3.2 c; Rommert et al., Examinations concerning release and exposure from nanostructured paints and coatings, 2017, S. 6, abrufbar im Internet unter: https://www.wirsindfarbe.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Studie-NanoObjekte-EN.pdf (letzter Zugriff 27.10.2019).

72 EuGH, Urteil vom 14.6.2017 – C-422/16 – Verband Sozialer Wettbewerb/TofuTown, Rn. 45; EuGH, Urteil vom 16.12.1999 – C-101/98 – Union Deutsche Lebensmittelwerke/Schutzverband, Rn. 30.

73 OEHHA, Proposition 65, Chemicals Listed Effective September 2, 2011 as Known to the State of California to Cause Cancer: titanium dioxide (airborne, unbound particles of respirable size), abrufbar im Internet unter: <https://oehha.ca.gov/proposition-65/cmr/chemical-listed-effective-september-2-2011-known-state-california-cause-cancer> (letzter Zugriff 27.10.2019).

derlichen regulatorischen Präzision gerade diejenigen Gemische ins Visier nehmen, bei deren Verwendung tatsächlich das Risiko einer Inhalation von Titandioxidpartikeln besteht. Selbst bei einer Eignungsannahme ist die Kommissionsverordnung hinsichtlich des Warnhinweises jedenfalls als nicht erforderlich abzulehnen.

Letztlich stellt sich auch die Frage nach der Angemessenheit des Warnhinweises. Im Rahmen des dritten Elementes der Verhältnismäßigkeitsprüfung verlangt der EuGH in ständiger Rechtsprechung, dass die verursachten Nachteile „nicht außer Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen“.⁷⁴

Der fragliche Warnhinweis wäre irreführend für Verbraucher sowie professionelle und industrielle Anwender, indem er beim Sprühen der Gemische vor einer Inhalation von lungengängigen Tröpfchen warnt, obwohl die meisten Gemische gar nicht für Sprühanwendungen geeignet sind und die geltenden Schutzmaßnahmen bereits einen ausreichenden Schutz gewährleisten. Etwaige daraus entstehende Unsicherheiten sind auch nach den Erwägungsgründen der CLP-Verordnung zu vermeiden. So verlangt Erwägungsgrund 39, dass „die Abnehmer wesentliche Informationen erhalten, indem sie auf Gefahreigenschaften eines Stoffes oder eines Gemisches aufmerksam gemacht werden“, und nach Erwägungsgrund 46 sind „die Angaben auf dem Kennzeichnungsetikett auf die wesentlichen Informationen zu beschränken“. Darüber hinaus ist sicherzustellen, „dass die Angaben auf dem Kennzeichnungsetikett leicht verständlich sind“ (Erwägungsgrund 50).

Als weiterer Gesichtspunkt einer Unangemessenheit ist zu berücksichtigen, dass eine solche Überkennzeichnung zu einer „Abstumpfung“ der zu schützenden Zielgruppen führt, was das gesamte System der Gefahrenkennzeichnung gefährdet. Die Verpflichtung zum Anbringen des Warnhinweises an Produkten, von denen keine signifikante Gefahr ausgeht, ist daher mit dem Übermaßverbot unvereinbar. Soweit sich Unternehmen dazu entscheiden würden, auf alternative Herstellungsformeln zu setzen, die kein Titandioxid enthalten, wären auch die Endverbraucher nachteilig betroffen. Denn zu Titandioxid als Weißpigment gibt es keine qualitativ äquivalente Alternative.⁷⁵

Damit erweist sich die Kommissionsverordnung auch als unangemessen, da die nachteiligen Lasten für die Unternehmen sowie für die Verbraucher außer Verhältnis zu dem kaum erreichbaren Schutzziel stehen.

7. Die Möglichkeit einer unionsrechtlichen Rechtsangleichung der nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerte

In seiner Stellungnahme testiert der RAC, dass das karzinogene Profil nicht nur charakteristisch für Titandioxid selbst ist, sondern die gesamte Gruppe der über 300 PSLT-Stoffe betrifft. Folglich kann regulatorisch nicht „in kohärenter und systematischer Weise“⁷⁶ („geeignet“) an die intrinsische physikalisch-chemische Eigenschaft von Titandioxid angeknüpft werden. Allenfalls könnte es stattdessen ein karzinogenes Partikelprofil von Titandioxid („particle toxicity“) gebieten, den krebserregenden Wirkmechanismus infolge von Inhalation gemeinsam mit der gesamten Gruppe aller PSLT-Stoffe in das regulatorische Visier zu nehmen.

Die isolierte Einstufung von ausschließlich Titandioxid als Gefahrstoff widerspricht dem allgemeinen unionsrechtlichen Grundsatz der Gleichbehandlung (oben 4.). Im Falle einer mitgliedstaatlichen Maßnahme wäre eine Rechtfertigung zur Beschränkung des freien Warenverkehrs aufgrund zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls nach der *Cassis-Formel*⁷⁷ der ständigen Rechtsprechung des EuGH zu Art. 34 AEUV ausgeschlossen. An diese für das Funktionieren des Binnenmarktes fundamentalen unionsrechtlichen Grenzen zur Rechtfertigung von Beschränkungsmaßnahmen zulasten der EU-Grundfreiheiten ist auch der Unionsgesetzgeber gebunden. Selbst unter Zugrundelegung eines weiten Gestaltungsspielraums des Unionsgesetzgebers⁷⁸ ist es diesem verwehrt, eine den unionsrechtlichen Gleichbehandlungsgrundsatz verletzende Rechtsangleichungsmaßnahme zu treffen. Dies gilt selbstverständlich auch für delegierte Tertiärrechtsakte der Kommission, zu denen diese aufgrund eines sekundären Rechtsangleichungsaktes wie der CLP-Verordnung ermächtigt worden ist. Jede Rechtsangleichungsmaßnahme und damit auch auf sie gestützte delegierte Tertiärrechtsakte sind dem Ziel verpflichtet, die Bedingungen für das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, und dieses Ziel auch tatsächlich zu fördern, indem sie zur Beseitigung von Hemmnissen für den freien Warenverkehr oder von Wettbewerbsverzerrungen unionsrechtskonform – hier dem Gleichbehandlungsgrundsatz entsprechend – beitragen.⁷⁹

Danach spricht viel dafür, dass sich der Gestaltungsspielraum des Unionsgesetzgebers vorliegend auf eine unionsrechtliche Rechtsangleichung der nationalen Staub- bzw. Partikelgrenzwerte reduziert. Jedenfalls ist die von der Kommissionsverordnung vorgenommene isolierte Gefahrestoffeinstufung von ausschließlich Titandioxid als eine Ermessensüberschreitung zu verwerfen. Denn die Kommission

74 EuGH, Urteil vom 14.6.2017 – C-422/16 – Verband Sozialer Wettbewerb/TofuTown, Rn. 45; EuGH, Urteil vom 16.12.1999 – C-101/98 – Union Deutsche Lebensmittelwerke/Schutzverband, Rn. 30.

75 Position paper, S. 7 m. w. N.

76 EuGH, Urteil vom 28.2.2018 – C-3/17 – Sporting Odds/Irányitása, Rn. 24; EuGH, Urteil vom 22.6.2017 – C-49/16 – Unibet/Hivatala, Rn. 40; EuGH, Urteil vom 18.5.2017 – C-99/16 – Lahorgue/Odre des avocats, Rn. 31.

77 EuGH, Urteil vom 20.2.1979 – 120/78 – Cassis de Dijon, Rn. 8.

78 EuGH, Urteil vom 10.12.2002 – C-491/01 – The Queen/Secretary of State, Rn. 80 und 170.

79 EuGH, Urteil vom 10.2.2009 – C-301/06 – Irland/Parlament und Rat, Rn. 63.

hat die ihr durch den Gleichbehandlungsgrundsatz gezogenen und damit auch unionsprimärrechtskonform von Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung vorgegebenen Ermessensgrenzen überschritten.

8. Rechtscharakter der Verpflichtung zur Folgenabschätzung

Die Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtssetzung vom 13. April 2016 (im Folgenden: „Interinstitutionelle Vereinbarung“)⁸⁰ sieht unter Ziff. 13 vor: *„Die Kommission wird ihre Gesetzgebungsinitiativen und Initiativen ohne Gesetzgebungscharakter, delegierten Rechtsakte und Durchführungsmaßnahmen, bei denen mit erheblichen wirtschaftlichen, ökologischen oder sozialen Auswirkungen zu rechnen ist, einer Folgenabschätzung unterziehen. [...]“*

Die Kommissionsverordnung trifft im Hinblick auf die Einstufung von Titandioxid in bestimmten Formen als Gefahrstoff in der Kategorie 2 (Karzinogen) im Anhang VI der CLP-Verordnung eine für viele Industriesektoren einschneidende Änderung im Wege eines delegierten Rechtsaktes (siehe oben 1.). Damit entfaltet der delegierte Rechtsakt *„erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen“* i. S. v. Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

Fraglich ist der Rechtscharakter der Verpflichtung der Kommission zur Folgenabschätzung im Rahmen ihrer delegierten Rechtssetzung. Die Interinstitutionelle Vereinbarung ist auf Art. 295 AEUV gestützt worden. Nach Art. 295 Satz 2 AEUV können das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission *„unter Wahrung der Verträge interinstitutionelle Vereinbarungen schließen, die auch bindenden Charakter haben können“*. Mithin kommt nicht jeder Interinstitutionellen Vereinbarung automatisch eine (außenrechtsverbindliche) Bindungswirkung zu. Vielmehr ist im Wege der Auslegung der Vereinbarung zu ermitteln, ob ihr eine außenrechtsverbindliche und damit voll justiziable Bindungswirkung oder lediglich eine Selbstbindungswirkung zukommt oder es sich nur um eine rechtlich unverbindliche Erklärung handelt.⁸¹

Der außenrechtsverbindliche Charakter der Verpflichtung zur Folgenabschätzung nach Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung wird in der Wendung *„mit erheblichen wirtschaftlichen, ökologischen oder sozialen Auswirkungen zu rechnen ist“* unterlegt, da damit der Schutzbereich der Folgenabschätzungspflicht das organisatorische und verfahrensrechtliche Binnenverhältnis der Unionsorgane deutlich überschreitet und gerade die regulatorisch Betroffenen umfasst.⁸² Die Außenrechtsverbindlichkeit der Folgenabschätzungspflicht wird auch aufgrund der Zielsetzung in Ziff. 3 der Interinstitutionellen Vereinbarung unterlegt, dass damit Rechtsakte in ihren tatsächlichen Regulierungsfolgen möglichst transparent gefasst werden und *„den*

Bürgern [...] und Unternehmen ein leichtes Verständnis ihrer Rechte und Pflichten ermöglichen“.

Aufgrund ihres „harten“ außenrechtsverbindlichen Verfahrensrechtscharakters kann eine Missachtung der Folgenabschätzungspflicht nach Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung als Verletzung wesentlicher Formvorschriften i. S. v. Art. 263 AEUV mit der Nichtigkeitsklage gegen den betreffenden Rechtsakt gerügt werden.⁸³ Damit ist die Ausführung und Einhaltung der Interinstitutionellen Vereinbarung hier durch Dritte rechtlich überprüfbar und eine Kontrolle ihrer Einhaltung nicht etwa nur auf die vorgesehene Überprüfung durch das Europäische Parlament und den Rat der Europäischen Union beschränkt.

9. Verletzung der Verpflichtung zur Folgenabschätzung

Zwar obliegt es der Kommission, ihre Folgenabschätzung hinsichtlich der geeigneten Methoden, des Einsatzes interner oder externer Ressourcen und der Qualitätskontrolle selbst zu gestalten (Ziff. 17). Dabei darf sie aber nicht die in Ziff. 12 der Interinstitutionellen Vereinbarung für Folgenabschätzungen aufgestellten Qualitätsvorgaben unterschreiten: *„Mit einer Folgenabschätzung sollten das Vorhandensein, der Umfang und die Auswirkungen eines Problems sowie die Frage geklärt werden, ob ein Tätigwerden der Union angezeigt ist oder nicht. Mit einer Folgenabschätzung sollten alternative Lösungswege und nach Möglichkeit die potenziellen kurz- und langfristigen Kosten und Vorteile aufgezeigt werden, beruhend auf einer integrierten und ausgewogenen Bewertung der wirtschaftlichen, ökologischen und sozialen Auswirkungen sowie unter Vornahme einer qualitativen wie auch einer quantitativen Prüfung. Die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit sollten uneingeschränkt geachtet werden, ebenso wie die Grundrechte. Ferner sollten in einer Folgenabschätzung [...] die Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und der mit den verschiedenen Lösungen verbundene Verwaltungsaufwand unter besonderer Berücksichtigung der KMU [...] behandelt werden. Folgenabschätzungen sollten sich auf korrekte, objektive und vollständige Angaben stützen und im Hinblick auf Umfang und Schwerpunkt verhältnismäßig sein.“*

Vorliegend ist eine an diesen Qualitätsvorgaben nach Ziff. 12 der Interinstitutionellen Vereinbarung zu messende Folgenabschätzung durch die Kommission ausgeblieben.

80 Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 123/1 vom 12.5.2016.

81 Krajewski/Rösslein, in: Grabitz et al., Kommentar zum AEUV, 67. EL 2019, Art. 295 Rn. 21 f.

82 Heumeier, in: Lenz/Borchardt, Kommentar zu den EU-Verträgen, Art. 295 AEUV Rn. 5.

83 Vgl. Krajewski/Rösslein, in: Grabitz et al., Kommentar zum AEUV, 67. EL 2019, Art. 295 Rn. 22.

Selbst unter Berücksichtigung eines weitgehenden Ausgestaltungsspielraumes bei der Folgenabschätzung sind in der Dokumentation keine Anhaltspunkte erkennbar, dass die Kommission i. S. v. Ziff. 12 methodisch und systematisch „das Vorhandensein, den Umfang und die Auswirkungen“ eines auf die (intrinsic) Eigenschaften von Titandioxid bezogenen Problems von bisherigen Einstufungsdefiziten so substantiiert ermittelt und bewertet hat, dass daraus geschlossen werden könnte, dass „ein Tätigwerden der Union angezeigt ist oder nicht“. Auch hat die Kommission keine „alternativen Lösungswege“ im Rahmen einer kontrafaktischen Kosten-Nutzen-Analyse aufgezeigt, um die Verhältnismäßigkeit (Erforderlichkeit) ihrer Einstufung unter Berücksichtigung der „Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit“ der betroffenen Unternehmen zu gewährleisten.

Auch die Tatsache, dass die Kommission keine Dokumente über eine Folgenabschätzung zusammen mit ihrer Entscheidung veröffentlicht hat, zeigt, dass eine solche Abschätzung nicht durchgeführt wurde, da die Kommission gemäß Ziff. 18 der Interinstitutionellen Vereinbarung verpflichtet ist, ihre Folgenabschätzung bis zum Ende des Gesetzgebungsverfahrens zu veröffentlichen.

In den vorstehenden Abschnitten 3. bis 7. ist dargelegt worden, dass die Kommissionsverordnung gravierende Ermessensdefizite aufweist, da sie sich nicht auf die erforderlichen „korrekten, objektiven und vollständigen Angaben“ stützen kann, die im Rahmen einer – hier aber ausgebliebenen – Folgenabschätzung hätten gewonnen werden können.

Das Folgenabschätzungsdefizit umfasst darüber hinaus auch die aufgrund von Rechtsverweisungen in anderen Verordnungen auf die Einstufung in Anhang VI CLP-Verordnung automatisch ausgelösten Rechtsfolgen, insbesondere die für die Unternehmen dadurch eintretenden Verbote des Inverkehrbringens von Produkten, welche eingestufte Stoffe oder Gemische enthalten (z. B. in den Bereichen Spielzeug⁸⁴ und Kosmetik⁸⁵). Betroffen wäre auch die Abfallwirtschaft, weil nach der Abfallrahmenrichtlinie⁸⁶ Abfälle, die 1 % oder mehr potenziell krebserregende Stoffe (Kategorie 2) enthalten, als „gefährliche Abfälle“ definiert werden und daher separat entsorgt werden müssen⁸⁷.

Dem kann nicht etwa das Argument entgegengehalten werden, dass die Durchführung einer Folgenabschätzung in Bezug auf Wirtschaftsbeteiligte kein anderes Einstufungs-

ergebnis als das der Kommissionsverordnung hervorgebracht hätte, eine Folgenabschätzung mithin nicht erforderlich sei, wenn für eine Einstufung nur die Stoffeigenschaft entscheide. Dieses Argument beruht auf einer fehlerhaften rechtlichen Prämisse. Selbst wenn man hilfsweise unterstellt, dass – hier aber nicht vorhandene – wissenschaftlich ermittelte Erkenntnisse zu der Gefährlichkeit der gerade intrinsic Stoffeigenschaft von Titandioxid (quod non) vorlägen, ist die erhebliche Betroffenheit der Wirtschaftsbeitrügten sehr wohl im Rahmen der Ermessensausübung von der Kommission zu berücksichtigen und abzuwägen. Denn der von Art. 37 Abs. 5 i. V. m. Art. 36 Abs. 1 CLP-Verordnung vorgegebene und daher von der Kommission auch aktiv auszufüllende Ermessensspielraum verlangt die Durchführung komplexer Prüfungen sowie Abwägungen zwischen ggf. widerstreitenden gesundheits- sowie verbraucher-schutzpolitischen, wirtschaftlichen, rechtsangleichungstechnischen Aspekten und vor allem aufgrund von Stellungnahmen des RAC zu wissenschaftlich fundierten Risikoeinschätzungen.

Die Kommission hat auf jeden Fall ihre nach Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung bestehende „harte“ Verpflichtung zur Folgenabschätzung im Rahmen der delegierten Rechtsetzung und damit eine mit der Nichtigkeitsklage rügefähige wesentliche Formvorschrift i. S. v. Art. 263 AEUV verletzt.

10. Rechtsfolgen eines Ermessensfehlers sowie einer Verletzung der Verpflichtung zur Folgenabschätzung im Rahmen der delegierten Rechtsetzung der Kommission

Rechtsgrundlage für die delegierte Kommissionsverordnung ist nicht etwa Art. 290 Abs. 1 AEUV, sondern der seinen Erlass ermächtigende (delegierende) Gesetzgebungsakt, die CLP-Verordnung, der die Kommissionsverordnung damit im Rang nachgeht. Die zuvor festgestellten Verstöße gegen die CLP-Verordnung, insbesondere gegen Art. 37 Abs. 5 in Form eines Ermessensdefizites und einer Ermessensüberschreitung, führen aufgrund der normhierarchischen Unterordnung des delegierten Rechtsaktes zu dessen Nichtigkeit, da dieser mit der im delegierenden Gesetzgebungsakt, der CLP-Verordnung, enthaltenen Ermächtigung nicht vereinbar ist.⁸⁸

Da delegierte Rechtsakte i. S. v. Art. 290 AEUV als tertiäres Unionsrecht darüber hinaus auch sowohl mit dem Primärrecht als auch mit dem gesamten sonstigen Sekundärrecht vereinbar sein müssen,⁸⁹ stellt sich die Frage der Rechtsfolgen der ebenso festgestellten Verletzung der Verpflichtung der Kommission zur Folgenabschätzung nach Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

Aufgrund des im Wege der Auslegung festgestellten außenrechtsverbindlichen Verfahrensrechtscharakters von Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung ist die Folgenabschätzungspflicht als eine „harte“ wesentliche Form-

84 Spielzeug-Sicherheits-Richtlinie 2009/48/EG, Anhang II, Punkt III, 3.

85 Kosmetikverordnung 1223/2009/EG, Art. 15 Abs. 1.

86 Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG, Artikel 3 Nr. 2 i. V. m. Anhang III, HP7.

87 Siehe Art. 18 Abfallrahmenrichtlinie; Umsetzung in Deutschland durch § 9 und 48 KrWG i. V. m. der Abfallkatalogverordnung.

88 Ruffert, in: Calliess/Ruffert, Kommentar zum EUV/AEUV, EUVerf Art. I-36 Rn. 10.

89 Gellermann, in: Streinz, Kommentar zum EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 290 AEUV Rn. 3.

vorschrift i. S. v. Art. 263 AEUV zu qualifizieren. Die Interinstitutionelle Vereinbarung ist zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission, also von Unionsorganen abgeschlossen worden, sodass sie normhierarchisch im Rang von Sekundärrecht steht, mangels völkervertragsrechtlicher Beteiligung der Mitgliedstaaten aber nicht im Rang des Primärrechts der Union. Da der an die Kommission delegierte Tertiärrechtsakt nicht nur mit der seinen Erlass spezifisch ermächtigenden CLP-Verordnung, vielmehr mit dem gesamten Sekundärrecht der Europäischen Union und damit auch mit Ziff. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung vereinbar sein muss,⁹⁰ führt deren Verletzung ebenso aufgrund der normhierarchischen Unterordnung des delegierten Tertiärrechtsaktes unter das gesamte Sekundärrecht zu seiner Nichtigkeit.

Rechtswidrige delegierte Tertiärrechtsakte der Kommission nach Art. 37 Abs. 5 CLP-Verordnung können von „*jeder natürlichen oder juristischen Person*“ als sog. „*Rechtsakte mit Verordnungscharakter, die sie unmittelbar betreffen und keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehen*“, gemäß Art. 263 Abs. 4, 3. Alternative AEUV mit der Individualnichtigkeitsklage gerade deshalb angefochten werden, weil sie keine Gesetzgebungsakte sind und doch unmittelbar anwendbaren Verordnungscharakter zulasten der Betroffenen entfalten.⁹¹

III. Fazit

Die am 4.10.2019 von der Europäischen Kommission beschlossene delegierte Verordnung zur Änderung der CLP-Verordnung weist im Hinblick auf die Einstufung von Titandioxid als Gefahrstoff so gravierende Ermessensfehler auf, dass sie als delegierter Tertiärrechtsakt aufgrund der mit diesen Ermessensfehlern einhergehenden Verstöße gegen das Primär- und Sekundärrecht der Union mit der Nichtigkeitsfolge behaftet ist. Insoweit kann die delegierte Kommissionsverordnung gemäß Art. 263 Abs. 4, 3. Alternative AEUV mit der Individualnichtigkeitsklage von den durch sie unmittelbar Betroffenen vor dem EuG angefochten werden.

Ist ein Katalysator in der Chemie als ein Stoff definiert, der die Erhöhung der Reaktionsgeschwindigkeit durch die Senkung der Aktivierungsenergie einer chemischen Reaktion bewirkt, so hat Titandioxid jedenfalls das Potenzial eines rechtlichen Katalysators für eine Verfeinerung der Ermessensfehlerlehre in der Rechtsprechung der Unionsgerichte.

90 Gellermann, in: Streinz, Kommentar zum EUV/AEUV, 3. Auflage 2018, Art. 290 AEUV Rn. 3.

91 Zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen der Individualnichtigkeitsklage gegen „*Rechtsakte mit Verordnungscharakter*“ nach Art. 263 Abs. 4, 3. Alternative AEUV im Einzelnen vgl. Dörr, in: Grabitz et al., Kommentar zum AEUV, 67. EL 2019, Art. 263 Rn. 80 ff.