



Impressum

Herausgeber: Kölnische Rückversicherungs-Gesellschaft AG, Theodor-Heuss-Ring 11, 50668 Köln
www.genre.de/phi

Redaktion: RAin Regina Dahm-Loraing (verantwortlich); RA Michael Köhler; RA Dr. Axel Horster; RA Dr. Mathias Schubert; Dipl.-Übersetzerin Ursula Smoll

Anschrift der Redaktion:
Theodor-Heuss-Ring 11, 50668 Köln
Telefon (0221) 9738 1650
Fax (0221) 9738 453
E-Mail rlorain@genre.com; smoll@genre.com

Erscheinungsweise: (zweimonatlich)
Januar, März, Mai, Juli, September, November

Verlag: Verlag Versicherungswirtschaft GmbH, Postfach 64 69, 76044 Karlsruhe
Telefon (0721) 35 09 131, Fax (0721) 35 09 203
E-Mail: schnauder@vwv.de

Bestellungen: direkt beim Verlag

Bezugspreis: Jahresabonnement Print EUR 115; Einzelheft EUR 26,50 zuzüglich Versand- bzw. Zustellkosten; Jahresabonnement Online EUR 155 für bis zu 8 Nutzer (für Bezieher des Print-Abonnements EUR 65); Preisänderungen vorbehalten; die Preise verstehen sich inklusive Mehrwertsteuer.

Der Abonnementvertrag ist auf unbestimmte Zeit geschlossen. Eine Kündigung ist zum Jahresende unter Einhaltung einer zweimonatigen Kündigungsfrist möglich.

Die veröffentlichten Beiträge genießen urheberrechtlichen Schutz, solche mit Angabe des Verfassers stellen nicht unbedingt die Meinung des Herausgebers oder der Redaktion dar.

Druck: Fries, Köln

© Kölnische Rückversicherungs-Gesellschaft AG 2009
ISSN 1864-7227

Zitiervorschlag: PHi, Jahr, Seitenzahl



Haftpflicht international – Recht & Versicherung



Inhalt	Deutschland: Vorstandsvergütung und D&O-Versicherung – Gedanken zum neuen VorstAG 157
	Veranstaltungen 167
	Nano Aktuell 170
	Deutschland: Die Haftung des Arztes und Krankenhauses für Medizinprodukte – Teil 1 172
	US-Notizen 180
	D&O/Berufshaftpflicht 182
	USA: Preemption im Produkthaftungsrecht 184
	Rechtsprechung/Gesetzgebung 190
	Aus aller Welt 192
	Literatur 195
	Deutschland: Zur Herstellerhaftung für die Fehlauslösung von Airbags 196



Nano Aktuell

Dr. Christoph Meili und Dipl. Umw. Natw. ETH Markus Widmer, St. Gallen

Dr. Christoph Meili ist Geschäftsführer der Innovationsgesellschaft und Dozent an der Universität St. Gallen. christoph.meili@innovationsgesellschaft.ch

Markus Widmer ist Projektleiter im Bereich Sicherheit und Risikomanagement für Nanotechnologie. markus.widmer@innovationsgesellschaft.ch

Die Innovationsgesellschaft, St. Gallen ist ein international tätiges Beratungsunternehmen, das Versicherer, Industrieunternehmen sowie Behörden im Bereich Risikomanagement und Regulierung der Nanotechnologie unterstützt. www.innovationsgesellschaft.ch

US-Umweltbehörde EPA zieht verbindliche Regelung der Offenlegung von Daten zu Nanomaterialien nach TSCA in Betracht – ein Signal auch für andere Länder

Vielen US-Regierungsorganisationen fehlen grundlegende Daten zu verschiedensten nanoskaligen Materialien, z. B. über die Exposition von Arbeitnehmern, die Toxikologie bei Säugetieren oder Umwelteffekte. Nachdem freiwillige Verfahren nicht zu den gewünschten Resultaten geführt hatten, diskutiert die EPA nun eine obligatorische Offenlegung von Daten nach dem Chemikaliengesetz Toxic Substances Control Act (TSCA). Das Beispiel könnte auch in anderen Ländern Schule machen.

Nach einer Meldung im Bundesregister vom 4. August 2009¹ standen während der letzten Berichtsperiode (November 2008 bis Mai 2009) beim Interagency Testing Committee (ITC) nanoskalige Materialien und das Nanoscale Materials Stewardship Programm (NMSP) der EPA zur Diskussion. Das NMSP ist der Versuch der EPA, eine Übersicht über die Art, Mengen und Eigenschaften von Nanomaterialien auf dem Markt zu gewinnen, und zwar auf der Basis einer freiwilligen Teilnahme seitens der produzierenden Unternehmen. Da jedoch der Bedarf an Daten mit der freiwilligen Offenlegung durch das NMSP bisher nicht erfüllt werden konnte,² zieht die EPA nun eine Vorschrift zur obligatorischen Offenlegung von Daten nach Section 8(a) TSCA in Betracht. Damit sollen wichtige Informationen zu Produktion, Anwendung und Exposition von nanoskaligen Materialien verfügbar gemacht werden.

Etliche der nanoskaligen Materialien, für die akuter Informationsbedarf herrscht, sind aber nicht über eine eigene CAS-Registernummer³ identifizierbar, sondern sie laufen unter derselben Nummer wie das gleiche Material in nicht nanoskaliger Form. Dies ist mitunter ausschlaggebend, wenn es darum geht, ob ein Nanomaterial nach TSCA als „existierend“ und damit bekannt gilt oder es als „neues“

Material getestet und angemeldet werden muss.

Die Liste der nanoskaligen Materialien, für die das ITC Datenbedarf angemeldet hat, gibt einen guten Überblick über die wichtigsten und aktuell bereits angewendeten Materialien:

- Nanomaterialien mit eigenen CAS-Registernummern: C₆₀ Fullerene, C₉₀ Fullerene
- Materialien mit einer CAS-Registernummer, die jeweils die nanoskalige als auch die nicht nanoskalige Form bezeichnet: Carbon Black, Titandioxid, Zinkoxid, Silber, kristalline Silikate, Quarz, Ceroxid, Indium-Zinnoxid, Dendrimere
- Materialien ohne CAS-Registernummer: ein- und mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhrchen (CNT), Kohlenstoff-Nanofasern, Quantum Dots (mit einem Kern aus Cadmium und Selenid), nanokeramische Partikel, Nanoclays

Die EPA versicherte, dass die Chemikalien, für die ein Interesse seitens des ITC besteht, entweder in die obligatorische Datenerfassung einbezogen würden oder als „neue“ chemische Substanzen betrachtet und vor der Produktion angemeldet werden müssen. Außerdem fasst die EPA eine zusätzliche Vorschrift nach Section 4 TSCA ins Auge, um die Prüfung von Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen bei Nanomaterialien veranlassen zu können.

Fazit und Einschätzung der Autoren

Vor dem Hintergrund der global rasant steigenden Zahl von Produkten und Anwendungen, die Nanomaterialien enthalten, und der sich intensivierenden Diskussion über die gesetzliche Regulierung von Nanomaterialien⁴ zeichnet sich ein klarer Trend in Richtung verbindlicher Offenlegungsverfahren für sicherheits- und risikorelevante Informationen zu Nanomaterialien ab. Die Autoren erwarten, dass Hersteller und Inverkehrbringer von Nanomaterialien damit auch in anderen Ländern vermehrt konfrontiert werden.

1 Federal Register, Vol. 74, No. 148, 4.8.2009.
 2 EPA NMSP Interim Report, Januar 2009, download unter <http://epa.gov/oppt/nano/nmsp-interim-report-final.pdf>.
 3 CAS (Chemical Abstracts Service) ist der internationale Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe.
 4 Europäisches Parlament: Bericht über Regelungsaspekte bei Nanomaterialien (2008/2208 (INI)), Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, A6-0255/2009, Berichterstatter Carl Schlyter, 25.4.2009.





Neue OECD-Studie bringt Fakten und Zahlen zum Markteinfluss und den Herausforderungen der Nanotechnologie

Nanotechnologie gilt in vielen Ländern und für praktisch alle Branchen als Wachstums- und Innovationsmotor mit gigantischem Marktpotenzial. Je nach Quelle wird in einigen Jahren ein weltweites jährliches Marktvolumen zwischen USD 150 und 3.100 Mio. erwartet. Aufgrund fehlender Definitionen, klarer Abgrenzungen und großen ökonomischen Unsicherheiten sind diese Daten allerdings nicht sehr zuverlässig. Eine neue OECD-Studie erfasst die Nanotechnologien auf der Grundlage von Publikationen, Statistiken, Patentdaten und Indikatoren und liefert damit auch Ansatzpunkte für mögliche Regulierungen.

Nanotechnologien und auf ihr basierende neue Produkte werden laufend entwickelt und auf den Markt gebracht. Da jedoch „Nanotechnologien“ bisher weder klar definiert noch abgrenzbar sind und als typische Grundlagentechnologien in fast allen Branchen potenziell Anwendung finden, hat sich das Erfassen und Überwachen von Investitionen und Beteiligungen in diesem Bereich bisher als schwierig erwiesen. Dadurch wiederum ist es z. B. für Aufsichtsbehörden aufwendig, mit den laufenden Entwicklungen Schritt zu halten, mögliche Aktionen zu priorisieren und den tatsächlichen Marktverhältnissen angepasste Strategien zu entwickeln.

Ein von der Direktion für Wissenschaft, Technologie und Wirtschaft der OECD veröffentlichtes Working Paper liefert jetzt einen umfassenden Überblick über die Rolle der Nanotechnologien im Markt, anhand von wissenschaftlichen Publikationen, statistischen Daten, Patenten und Indikatoren.⁵

Publikations- und Patentierungsdaten können die Vielfältigkeit der technologischen Veränderungen und Innovationen im Bereich der Nanotechnologie aber nur begrenzt wiedergeben, da noch keine allgemeingültigen Definitionen und statistischen Rahmenbedingungen vorliegen, um den kommerziellen

Wert der „Nanotechnologien“ zu erfassen und zu verfolgen. Durch die verwendeten Publikationsdaten wird die Interdisziplinarität des wissenschaftlichen Fortschritts, der die Entwicklungen in der Nanotechnologie antreibt, hervorgehoben. Zur Vervollständigung des Bilds wurden auch Umfragen bei Unternehmen einbezogen, die in einigen Ländern bereits durchgeführt wurden.

Folgende Punkte gehören zu den wichtigsten Erkenntnissen aus der OECD-Studie (Zitat):

- Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sind auf wenige Länder und Regionen der Welt konzentriert. Die USA befinden sich an der Spitze, gefolgt von Japan und einigen größeren europäischen Ländern wie Deutschland, Frankreich und Großbritannien. Korea, Indien und China befinden sich auf einer Aufholjagd.
- Die Anzahl an Publikationen übersteigt die Zahl der Patente bei weitem. Dies ist bei neuen Technologien üblich.
- Die meisten Patente betreffen die Bereiche Nano-Elektronik und Nanomaterialien, beides eigenständige Technologiebereiche.
- Elektronik ist in den meisten Ländern ein Anwendungsbereich, in dem bestehende Schwerpunkte ausgebaut werden. In den Bereichen Gerätetechnik, Arzneimittel und Biotechnologie hingegen trägt die Nanotechnologie zu einer Diversifikation bei.
- Es ist schwierig, eigentliche „Nanotechnologie-Unternehmen“ zu definieren, und die Anzahl solcher Unternehmen ist noch sehr gering. Diese Unternehmen sind in der Regel klein und in unterschiedlichen Branchen, hauptsächlich der Produktion, tätig. Die meisten von ihnen entwickeln Nanomaterialien, Nano-Biotechnologien und Nano-Elektronik.

Die Studie unterstreicht neben dem wirtschaftlichen Potenzial aber auch die Schwierigkeiten in der Kommerzialisierung von Nanotechnologien. Dazu zählen u. a. hohe

Entwicklungskosten, Probleme bezüglich der Skalierbarkeit von Forschung und Entwicklung auf Prototypen sowie die industrielle Produktion. Auf der anderen Seite werden mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken mittelfristig als große Herausforderungen für Nanotechnologien identifiziert.

Fazit und Einschätzung der Autoren

Die Studie zeigt, dass zur Abschätzung von Chancen und Risiken noch weitere Untersuchungen (insbesondere Fallstudien) durchzuführen sind. Zudem muss geklärt werden, ob die Herausforderungen im Bereich Sicherheit und Risiko spezifisch dem „Fall der Nanotechnologien“ zuzuordnen sind und demzufolge neue Regulierungsansätze entwickelt werden müssen. Für Investoren, Versicherer und Behörden gilt unseres Erachtens im Umgang mit Nanotechnologien eine umfassende und sorgfältige Abschätzung der Chancen und Risiken sowie ein proaktives Monitoring als unumgänglich.

5 Palmberg, Derris, Miguet, *Nanotechnology: An Overview Based on Indicators and Statistics, OECD DSTI/DOC(2009)7, 25.6.2009, download unter <http://www.oecd.org/dataoecd/59/9/43179651.pdf>*

