

24.04.86

In - Wi**Verordnung**

der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Anmelde-
unterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz**A. Zielsetzung**

Die Richtlinie 84/449/EWG der Kommission vom 25. April 1984 zur sechsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt legt die in Anhang VII der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG bestimmten Prüfnachweise inhaltlich fest. Diese Richtlinie muß in innerstaatliches Recht umgesetzt werden.

B. Lösung

Durch Änderung der Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz wird bestimmt, daß die notwendigen Prüfungen nach den Prüfvorschriften der Richtlinie 84/449/EWG durchzuführen sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Für Bund, Länder und Gemeinden treten keine zusätzlichen Kosten auf. Hersteller von neuen Stoffen haben schon bisher diese Prüfvorschriften angewandt, so daß auch für sie keine zusätzlichen Kosten entstehen.

24.04.86

In - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Anmelde-
unterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 24. April 1986

14 (331) - 235 44 - Um 155/86

An den

Herrn Präsidenten des Bundesrates

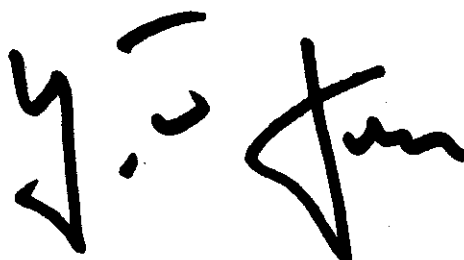
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über Anmeldeunterlagen und Prüfungsnachweise
nach dem Chemikaliengesetz

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister des Innern.


2

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Anmelde-
unterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz
vom

Auf Grund des § 10 Abs. 1 und 3 und des § 25 des Chemikalien-
gesetzes vom 16. September 1980 (BGBl. I S. 1718) verordnet die
Bundesregierung nach Anhörung von Sachverständigen gemäß § 10
Abs. 3 des Chemikaliengesetzes mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1

Die Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise nach
dem Chemikaliengesetz vom 30. November 1981 (BGBl. I S. 1234)
wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Die für die Vorlage der Prüfnachweise nach Absatz 1
notwendigen Prüfungen sind nach den Vorschriften der Richt-
linie 84/449/EWG der Kommission vom 25. April 1984 zur sech-
sten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur An-
gleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die
Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 251 S. 1)
durchzuführen. Der Anmeldepflichtige kann andere internatio-
nal anerkannte Prüfmethode als die in der Richtlinie ge-
nannten anwenden, wenn diese mit einer geringeren Anzahl
von Versuchstieren oder mit einer geringeren Belastung
der Tiere zu gleichwertigen Ergebnissen führen oder
wenn die in der Richtlinie genannten Prüfmethode
für die Untersuchung einer bestimmten Eigenschaft eines
Stoffes nicht geeignet sind. Bei gleichwertigen Prüfmethode

201/86

- 2 -

ist jeweils diejenige anzuwenden, die die geringstmögliche Zahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für die Versuchstiere auftritt. Der Anmeldepflichtige hat vollständige Angaben über die von ihm verwendeten Prüfmethoden zu machen. In den Fällen des Satzes 2 ist die Verwendung der gewählten Methode zu begründen.

2. § 5 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

"Die für die Vorlage der Prüfnachweise nach den Absätzen 1 und 2 notwendigen Prüfungen sind nach international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchzuführen, soweit diese vorliegen. Der Anmeldepflichtige hat vollständige Angaben über die von ihm verwendeten Methoden zu machen. § 4 Abs. 3 gilt entsprechend.

Artikel 2

Die Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 30 des Chemikaliengesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 3

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

A. Allgemeines

Die Richtlinie 84/449/EWG der Kommission vom 25. April 1984 zur sechsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur

Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt legt die in Anhang VII der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG bestimmten Prüfnachweise inhaltlich fest.

Diese Richtlinie der Kommission muß in innerstaatliches Recht umgesetzt werden. Der Anhang VII der Richtlinie des Rates vom 18. September 1979 (79/831/EWG) war durch die Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz vom 30. November 1981 umgesetzt worden. Es liegt nahe, die inhaltlichen Regelungen zur Durchführung der bereits in dieser Verordnung aufgeführten Prüfungen ebenfalls dort festzulegen.

Hinsichtlich der Einzelheiten der Prüfverfahren kann die Umsetzung durch Verweisung auf die im Amtsblatt der EG veröffentlichte Richtlinie 84/449/EWG erfolgen. Einer Wiederholung der entsprechenden technischen Regelungen der Richtlinie in der Verordnung bedarf es nicht. Das entsprechende Amtsblatt der EG kann bei der Bundesanzeiger-Verlags m.b.H., Postfach 108006 in 5000 Köln 1, einzeln bezogen werden.

Hersteller von neuen Stoffen haben schon bisher diese Prüfvorschriften angewandt, so daß für sie keine zusätzlichen Kosten entstehen. Somit sind auch keine preislichen Auswirkungen zu erwarten.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 4 Abs. 2)

Durch Verweisung auf die Prüfvorschriften der Richtlinie 84/449/EWG ist inhaltlich eine vollständige Umsetzung dieser Richtlinie sichergestellt.

Es sind grundsätzlich die in dieser Richtlinie aufgeführten Prüfmethode anzuwenden. Soweit die Richtlinie im Einzelfall mehrere geeignete Methoden zur Untersuchung der Stoffeigenschaften

201/86

- 4 -

enthält, ist der Anmelder zur Anwendung derjenigen Prüfmethode verpflichtet, die im geringsten Maß Tierversuche erfordert. Dies bedeutet, daß bei mehreren gleichwertigen Methoden diejenige vorzuziehen ist, bei der keine oder weniger Tiere oder niedriger entwickelte Tiere verwendet werden und die mit der geringsten Belastung für die Versuchstiere verbunden sind oder die an betäubten Tieren durchgeführt werden können.

Andere als die vorgeschriebenen Prüfmethoden können angewendet werden, wenn zwar die Richtlinie für die zu untersuchende Stoffeigenschaft geeignete Methoden enthält, dem Anmelder aber andere Prüfmethoden bekannt sind, die vergleichbare Ergebnisse liefern, die aber ohne oder mit einer geringeren Zahl von Versuchstieren auskommen oder die mit einer geringeren Belastung für die Tiere verbunden sind. Darüber hinaus kann von den vorgeschriebenen Prüfmethoden abgewichen werden, wenn diese zur Bestimmung der Eigenschaften des zu untersuchenden Stoffes ungeeignet sind. In beiden Fällen ist bei der Wahl zwischen mehreren geeigneten alternativen Prüfmethoden das Gebot, Tierversuche auf das unerläßliche Maß zu beschränken, zu beachten.

Die Festlegung der Prüfmethoden erfolgt auf Grund der Ermächtigung des § 10 Abs. 1 Chemikaliengesetz. Das aus Gründen des Tierschutzes aufgenommene Gebot, vorrangig Methoden, die in geringerem Maße Tierversuche erfordern, zu verwenden, stützt sich auf die Ermächtigung des § 10 Abs. 3 Chemikaliengesetz.

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 5 Abs. 3)

Für die zusätzlichen Prüfnachweise nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 Chemikaliengesetz liegen noch keine verbindlichen Prüfvorschriften vor. § 5 Abs. 3 (alte Fassung) hatte hierzu auf die Regelungen des § 4 Abs. 2 und 3 verwiesen. Nachdem § 4 Abs. 2 durch Nr. 1 dieser Verordnung geändert wurde,

5 -

wird diese Regelung nunmehr in den Text des § 5 Abs. 3
übernommen. Hinsichtlich des § 4 Abs. 3 bleibt es bei der
bisherigen Verweisung.

Zu Artikel 2

Es wird die übliche Formulierung verwendet.

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Anmelde-
unterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz

Punkt der 565. Sitzung des Bundesrates am 6. Juni 1986

A.

Der federführende Ausschuß für Innere Angelegenheiten
empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 4 Abs. 2 Satz 2)

In § 4 Abs. 2 sind in Satz 2 die Worte
"Der Anmeldepflichtige kann"
durch die Worte
"Der Anmeldepflichtige soll"
zu ersetzen.

Begründung:

Falls es in einer international
anerkannten Prüfmethode eine
für den Tierschutz günstigere
Methode der Prüfung gibt,
soll diese Methode nicht
nur anstelle der EG-Prüfmethode
angewandt werden können,
sondern grundsätzlich auch
angewandt werden.



2. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 4 Abs. 2 Satz 3)

In § 4 Abs. 2 ist Satz 3 wie folgt zu fassen:

"Bei gleichwertigen Prüfmethoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die den Verzicht auf Tierversuche zuläßt oder, falls dies nicht möglich ist, die die geringstmögliche Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für die Versuchstiere auftritt."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.
Gewollt ist, daß nicht nur die Anzahl der Versuchstiere bei Tierversuchen reduziert werden soll, sondern daß die Zahl der Tierversuche überhaupt reduziert werden soll.

B.

3. Der Wirtschaftsausschuß empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Beschluß
des Bundesrates

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz

Der Bundesrat hat in seiner 565. Sitzung am 6. Juni 1986 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 4 Abs. 2 Satz 2)

In § 4 Abs. 2 sind in Satz 2 die Worte
"Der Anmeldepflichtige kann"
durch die Worte
"Der Anmeldepflichtige soll"
zu ersetzen.

Begründung:

Falls es in einer international anerkannten Prüfmethode eine für den Tierschutz günstigere Methode der Prüfung gibt, soll diese Methode nicht nur anstelle der EG-Prüfmethode angewandt werden können, sondern grundsätzlich auch angewandt werden.

201/86

- 2 - 3

2. Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 4 Abs. 2 Satz 3)

In § 4 Abs. 2 ist Satz 3 wie folgt zu fassen:

"Bei gleichwertigen Prüfmethoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die den Verzicht auf Tierversuche zuläßt oder, falls dies nicht möglich ist, die die geringstmögliche Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für die Versuchstiere auftritt."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.
Gewollt ist, daß nicht nur die Anzahl der Versuchstiere bei Tierversuchen reduziert werden soll, sondern daß die Zahl der Tierversuche überhaupt reduziert werden soll.