Bundesrat Drucksache **489/94**

20.05.94 53 Seiten

U - AS - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung - ChemPrüfV)

A. Zielsetzung

Das Zweite Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes setzt die Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (siebte Änderungsrichtlinie) um. Dieses Gesetz enthält im wesentlichen eine Neufassung des chemikalienrechtlichen Anmeldeverfahrens. Mit dieser Verordnung wird daher die bisherige Prüfnachweisverordnung aufgehoben und durch eine Neufassung entsprechend den Vorgaben des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes ersetzt.

Die vorliegende Verordnung enthält nähere Bestimmungen über Inhalt und Form der Unterlagen sowie Art und Umfang der Prüfnachweise, die im Anmeldeverfahren nach den §§ 6, 7, 7a, 9 und 9a sowie bei Mitteilungen nach den §§ 16 bis 16b ChemG n.F. vorzulegen sind. Sie schafft damit die erforderlichen untergesetzlichen Grundlagen für die praktische Umsetzung des novellierten Chemikaliengesetzes in diesen Bereichen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax 0228/3820844
ISSN 0720-2946

B. Lösung

Erlaß einer Rechtsverordnung gestützt auf § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes. Die Verordnung löst die bisherige Anmelde- und Prüfnachweisverordnung vom 17. Juli 1990 (BGBL. I S. 1432) ab.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Verordnung konkretisiert Forderungen, die sich dem Grund nach bereits aus dem novellierten Chemikaliengesetz ergeben. Dem Bund entstehen durch diese Verordnung keine Mehrkosten, da diese bereits bei der Abschätzung der zusätzlichen Kosten im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle enthalten sind. Ländern und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Da einerseits Prüfpflichten ausgedehnt werden, andererseits bei Polymeren Prüfungen entfallen können, entstehen für die betroffenen Firmen je nach Einzelfall entweder zusätzliche Belastungen oder auch Entlastungen. Gemessen an den Gesamtherstellungskosten sind zusätzliche Kosten für die chemische Industrie jedoch so gering, daß Auswirkungen auf Einzelpreise, das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

Bundesrat Drucksache **489/94**

20.05.94

U - AS - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung - ChemPrüfV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

021 (321) - 235 44 - Ch 26/94

Bonn, den 20. Mai 1994

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung - ChemPrüfV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

J. Schm

Drucksache 489/94

Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung - ChemPrüfV)[1]

---

[1] Diese Verordnung dient der Umsetzung der folgenden EG-Richtlinien:

1. Richtlinie 88/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 Kommission zur neunten 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

2. Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

3. Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31.Juli 1992 zur siebzehnten 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

4. Richtlinie 93/105/EWG der Kommission vom 25.November 1993 zur Festlegung von Anhang VII D, der Angaben enthält, die für die technischen Beschreibungen im Sinne von Artikel 12 der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erforderlich sind

Aufgrund des § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom ... verordnet die Bundesregierung

§ 1
Anwendungsbereich, Zweck

Diese Verordnung gilt für

1. das Anmeldeverfahren nach dem Zweiten Abschnitt des Chemikaliengesetzes,

2. Mitteilungen nach den §§ 16 bis 16 b des Chemikaliengesetzes.

Sie trifft nähere Bestimmungen über Inhalt und Form der Anmelde- und Mitteilungsunterlagen sowie Art und Umfang der vorzulegenden Prüfnachweise, die die gesetzlichen Regelungen in Teilbereichen konkretisieren.

§ 2
Allgemeine Vorschriften

(1) Die im Anmeldeverfahren oder bei Mitteilungen nach den §§ 16 bis 16 b des Chemikaliengesetzes vorzulegenden Unterlagen und Prüfnachweise sind bei der Anmeldestelle schriftlich in jeweils vier gleichen Sätzen einzureichen. Die Anmeldestelle kann

1. die Verwendung eines von ihr bestimmten Vordruckes oder sonstigen Datenträgers verlangen,

2. die Übermittlung der Angaben auf einem anderen geeigneten Datenträger zulassen.

(2) Jede Anmeldung oder Mitteilung muß Angaben über Namen und Anschrift des Anmelde- und Mitteilungspflichtigen, den Standort des Herstellungsbetriebes sowie die Identität des Stoffes und eine Zusammenfassung des wesentlichen Inhalts der vorgelegten Unterlagen und Prüfnachweise enthalten. Auf Unterlagen oder Prüfnachweise, die vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen der Anmeldestelle über denselben Stoff bereits vorgelegt wurden, ist Bezug zu nehmen. Im Falle der Einfuhr sind auch Namen und Anschrift des Herstellers zu benennen. Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zwecke der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, sind Identität und Anschriften der Importeure zu benennen, die den Stoff in die Gemeinschaft verbringen. Die Bestimmung als Alleinvertreter ist durch eine schriftliche Erklärung des Herstellers nachzuweisen.

(3) Bei Vorlage von Prüfnachweisen hat der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige schriftlich zu erklären, daß die Beschaffenheit des Stoffes, auf den sich die Anmeldung oder Mitteilung bezieht, derjenigen des geprüften Stoffes entspricht. Die Bestimmung der Identitätsmerkmale des Stoffes und bestimmter physikalischer Eigenschaften ist, falls erforderlich, am reinen Stoff vorzunehmen. Die Zusammensetzung der Probe ist anzugeben. Der Erklärung sind die Namen der für die Versuche verantwortlichen Stellen beizufügen.

(4) Die vorgeschriebenen Prüfungen sind nach den Bestimmungen des Anhangs V in Verbindung mit den Anhängen VII A bis D und VIII der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr.C 196 S. 1) in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung durchzuführen. Begonnene Prüfungen können nach dem bei ihrem Beginn geltenden Recht zu Ende geführt werden. Die Prüfungen sind nach sonstigen international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchzuführen, wenn

1. die Richtlinie für bestimmte Prüfungen keine Regelungen enthält,

2. die in der Richtlinie genannten Prüfmethoden für die Untersuchung einer bestimmten Eigenschaft eines Stoffes nicht geeignet sind oder

3. derartige Methoden mit einer geringeren Anzahl von Versuchstieren oder mit einer geringeren Belastung der Tiere zu gleichwertigen Ergebnissen wie die in der Richtlinie genannten Prüfmethoden führen.

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

(5) Ist eine Prüfung hinsichtlich einer bestimmten Stoffeigenschaft nicht sinnvoll, weil sich der Stoff unter den zu erwartenden Prüf- und Expositionsbedingungen umwandelt, kann der Anmeldepflichtige die Prüfung statt am Stoff am Umwandlungsprodukt durchführen.

(6) Prüfnachweise müssen die vollständigen Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen wiedergeben. Über die verwendeten Prüfmethoden sind vollständige Angaben zu machen. In den Fällen des Absatzes 4 Satz 3 Nr. 2 und 3 ist die Verwendung der gewählten Methoden zu begründen.

§ 3
Nähere Bestimmungen zu § 6 des Chemikaliengesetzes (Anmeldeunterlagen)

Es sind vorzulegen

1. nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:

a) Bezeichnung des Stoffes nach dem System der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie[2], bei Polymeren auch die Bezeichnung der Monomeren, wie sie bei der Synthese eingesetzt werden,

---

[2] International Union of Pure and Applied Chemistry, Organic Chemistry Division, Commission on Nomenclature of Organic Chemistry: Nomenclature of Organic Chemistry, Section A,B, C, D, E, F, H, 1979 Edition; International Union of Pure and Applied Chemistry, Inorganic Chemistry Division, Commission on Nomenclature of Inorganic Chemistry: Nomenclature of Inorganic Chemistry, Second Edition, Definitive Rules 1970; International Union of Pure and Applied Chemistry, Inorganic Chemistry Division, Commission on Nomenclature of Inorganic Chemistry: How to Name an Inorganic Substance, Second Edition; die Bände, erschienen in der Pergamon Press GmbH, Kronberg im Taunus, sind bei dem Deutschen Patentamt archivmäßig gesichert niedergelegt.

b) weitere Bezeichnungen, insbesondere allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen,

c) Kennziffern und Bezeichnung, soweit vom Chemical Abstracts Service zugeteilt,

d) Summenformel und Strukturformel, bei Polymeren auch das zahlengemittelte Molekulargewicht, Identität und Gehalt der Ausgangsmonomere und Ausgangsstoffe, die im Polymer gebunden sind, sowie Angaben über die Endgruppen und die Identität und Frequenz der funktionellen Gruppen,

e) Angaben zur Reinheit einschließlich ihrer möglichen Schwankungsbreite in Prozent, bezogen auf die Beschaffenheit des Stoffes, wie dieser in Verkehr gebracht oder eingeführt werden soll,

f) Experimentelle Ergebnisse über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe und der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte, CAS-Nummern der Hauptverunreinigungen, soweit vorhanden; bei Polymeren auch experimentelle Ergebnisse über die Molekulargewichtsverteilung und Angaben über Identität und Prozentanteile der Monomere, die nicht reagiert haben,

g) Spektraldaten, soweit sie zur Identifizierung geeignet sind; den Spektraldaten sind die Spektren beizufügen, die im ultravioletten, sichtbaren und im infraroten Wellenlängenbereich des Lichtes sowie mit den Methoden

der kernmagnetischen Resonanzspektroskopie oder mittels Massenspektroskopie aufgenommen sind,

h) Hochdruckflüssigkeitschromatogramm oder Gaschromatogramm;

2. nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:

vollständige Beschreibung oder Angaben entsprechender Schrifttumshinweise über die verwendeten Nachweis- und Bestimmungsmethoden, die zur Ermittlung der nach Nr. 1 Buchstaben e) bis h) anzugebenden Merkmale verwendet wurden;

3. nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:
dem Anmeldepflichtigen bekannte Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen bzw. die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln;

4. nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:

a) Angaben zu den zur Herstellung angewandten technologischen Verfahren,

b) Schätzung der herstellungsbedingten Exposition am Arbeitsplatz und der Umwelt,

c) Angaben zu den Verwendungsarten, insbesondere Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen,

d) Angaben zu den technologischen Verfahren bei der Verwendung des Stoffes, soweit bekannt,

e) Schätzung der verwendungsbedingten Exposition am Arbeitsplatz und der Umwelt, soweit bekannt,

f) Angaben zur Form, in der der Stoff in Verkehr gebracht wird, als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis,

g) Angaben zur Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen, soweit bekannt,

h) bei Polymeren Erklärung mit relevanten Informationen, ob das Polymer so entwickelt wurde, daß eine biologische Abbaubarkeit gewährleistet ist,

i) Angaben zu den Anwendungsbereichen mit ungefährer Aufgliederung nach Verwendung in Industrieunternehmen, berufsbedingter Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe und Verwendung durch die Allgemeinheit,

j) auf Anforderung der Anmeldestelle die Identität der Empfänger des Stoffes, soweit bekannt,

k) Angaben zu Abfallmengenanfall und Abfallzusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung, soweit bekannt;

5. nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:

Angaben über mögliche schädliche Wirkungen für Mensch und Umwelt bei den vorhersehbaren Verwendungen, soweit der Stoff nicht durch Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 des Chemikaliengesetz eingestuft ist;

6. nach § 6 Abs. 1 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:

Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes unter Verwendung der Angaben und der Prüfnachweise der Grundprüfung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität sowie sonstiger relevanter Informationen;

7. nach § 6 Abs. 1 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:

die vorgesehene Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung nach § 13 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes;

8. nach § 6 Abs. 1 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:

a) Empfehlungen betreffend die ordnungsgemäße Verwendung und Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung, Lagerung und Beförderung;

b) Hinweise auf mögliche Brandgefahr, Empfehlungen von Löschmitteln und Angabe der bei der Verbrennung oder Pyrolyse entstehenden Produkte, sofern die bestimmungsgemäße Verwendung dies erforderlich macht;

c) Hinweise auf sonstige Gefahren, insbesondere die chemische Reaktion mit Wasser;

d) Angaben über die Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt;

e) Empfehlungen für Sofortmaßnahmen im Falle unbeabsichtigten Verbreitens;

f) Empfehlungen für Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen, zum Beispiel bei Vergiftung;

9. **nach § 6 Abs. 1 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:**

Angaben über

a) die voraussichtliche jährliche Gesamtmenge, die hergestellt, gewonnen oder eingeführt werden soll, im ersten Kalenderjahr und in den folgenden.

Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zweck der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, ist diese Angabe für jeden genannten Importeur zu machen;

b) die voraussichtliche prozentuale Verteilung der Herstellungs- und Einfuhrmengen bezogen auf die bestimmungsgemäßen Verwendungsarten gemäß den Angaben nach Nr. 4 Buchstabe c und auf die bestimmungsgemäßen Verwendungsbereiche gemäß den Angaben nach Nr. 4 Buchstabe i im ersten Kalenderjahr und in den folgenden;

10. nach § 6 Abs. 1 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:

Angaben zu Möglichkeiten der Unschädlichmachung, eingeteilt in den industriellen und gewerblichen Bereich sowie in den allgemein-öffentlichen Bereich hinsichtlich

a) der Wiederverwendung,

b) der Neutralisierung unerwünschter Wirkungen,

c) der kontrollierten Beseitigung,

d) der Veraschung,

e) der Abwasserbehandlung,

f) sonstiger Möglichkeiten;

11. nach § 6 Abs. 1 a des Chemikaliengesetzes:

dem Anmeldepflichtigen vorliegende weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt in Zusammenfassung und auf Anforderung der Anmeldestelle die vollständigen Unterlagen hierüber;

12. nach § 6 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes:

für gefährliche Stoffe im Sinne von § 3 a des Chemikaliengesetzes das vorgesehene Sicherheitsdatenblatt.

§ 4
Nähere Bestimmungen zu § 7 des Chemikaliengesetzes (Prüfnachweise der Grundprüfung)

Es sind vorzulegen

1. nach § 7 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:

a) Angaben über den Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa,

b) Nachweis über die Ermittlung des Schmelzpunktes, des Siedepunktes, der relativen Dichte, des Dampfdruckes, der Oberflächenspannung, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes, der Entzündlichkeit, der Explosionsgefährlichkeit, der Selbstentzündlichkeit, der brandfördernden Eigenschaften;

c) bei Stoffen, die in einer Form in Verkehr gebracht werden können, bei der die Gefahr der Exposition durch Inhalation besteht, Bestimmung der Partikelgröße des Stoffes in seiner in Verkehr gebrachten Form (Granulometrie); von der Vorlage des Prüfnachweises ist der Anmeldepflichtige befreit, solange im Anhang V der

Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 keine Prüfmethode festgelegt worden ist;

d) bei Polymeren zudem Prüfnachweise über die Extrahierbarkeit mit Wasser sowie in bestimmten Fällen weitere Prüfnachweise, z.B. zur Lichtstabilität, wenn das Polymer nicht speziell lichtstabilisiert ist, zur Langzeitextrahierbarkeit (Elutionstest) und in Abhängigkeit von dessen Ergebnis im Einzelfall geeignete Prüfungen des Eluats;

2. **nach § 7 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:**

Nachweis über die Prüfung auf akute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart auf dem oralen und mindestens einem weiteren Verabreichungsweg (dermal, inhalativ), der von der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen abhängt; bei flüchtigen Flüssigkeiten ist auf oralem und inhalativem Verabreichungsweg, bei Gasen ausschließlich auf inhalativem Verabreichungsweg zu prüfen;

3. **nach § 7 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:**

Nachweis über die Prüfung auf Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften durch zwei Tests. Davon ist einer als ein bakterieller Test zur Ermittlung der Auslösung von Genmutationen, der andere als ein nichtbakterieller, in der Regel als in vitro-Test zur Ermittlung von Chromosomenaberrationen, durchzuführen;

4. **nach § 7 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung der Anhaltspunkte auf fortpflanzungsschädigende Wirkung; von der Vorlage des Prüfnachweises ist der Anmeldepflichtige befreit, solange im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 keine Prüfmethode festgelegt worden ist;

5. **nach § 7 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf Haut- und Augenreizung;

6. **nach § 7 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf Sensibilisierung an der Haut;

7. **nach § 7 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf subakute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart über eine Dauer von mindestens 28 Tagen; als Verabreichungsweg ist der Weg zu wählen, der angesichts des wahrscheinlichen Expositionspfades beim Menschen, der akuten Toxizität und der Art des Stoffes am zutreffendsten ist. Liegen keine Kontraindikationen vor, so ist in der Regel der orale Verabreichungsweg zu wählen.

8. nach § 7 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf leichte biologische Abbaubarkeit mit Hilfe von Mikroorganismen über längstens 28 Tage und zusätzlich auf abiotische Abbaubarkeit, wenn der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist und die Bewertung des Stoffes eine Prüfung auf abiotische Abbaubarkeit erfordert;

9. nach § 7 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von 96 Stunden, Prüfung auf Toxizität an einer Wasserflohart über eine Dauer von in der Regel 48 Stunden, in zu begründenden Ausnahmefällen von 24 Stunden;

10. nach § 7 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Hemmung des Algenwachstums;

11. nach § 7 Nr. 11 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Bakterieninhibition; in den Fällen, in denen die biologische Abbaubarkeit durch die inhibitorische Wirkung eines Stoffes auf die Bakterien beeinträchtigt werden kann, sollte ein Test auf Bakterieninhibition vor der Prüfung auf Bioabbaubarkeit durchgeführt werden;

12. **nach § 7 Nr. 12 des Chemikaliengesetzes:**

Nachweis über einen Screening-Test auf Adsorption und Desorption; von der Vorlage des Prüfnachweises ist der Anmeldepflichtige befreit, solange im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 keine Prüfmethode festgelegt worden;

§ 5

Nähere Bestimmungen
zu § 7 a des Chemikaliengesetzes
(Eingeschränkte Anmeldung)

Es sind vorzulegen

1. **nach § 7 a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a des Chemikaliengesetzes:**

   die Angaben und Prüfnachweise nach § 3 Nr. 1 bis 3, 5, 7 , 9, 11 und 12, § 4 Nr. 5 und 6

2. **nach § 7 a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b des Chemikaliengesetzes:**

   a) Angaben nach § 3 Nr. 4 Buchstabe a bis j, Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f;

   b) folgende Angaben und Prüfnachweise nach § 4 Nr. 1 Buchstabe a bis d:
   Angaben über den Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa, Nachweise über die Ermittlung des Schmelz-

punktes, des Siedepunktes, des Dampfdruckes, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes und der Entzündlichkeit sowie bei Polymeren die Extrahierbarkeit mit Wasser;

c) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 2:
Nachweis über die Prüfung auf akute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart auf einem Verabreichungsweg. Stoffe, die nicht Gase sind, sind durch orale Verabreichung zu prüfen. Gase sind durch Inhalation zu prüfen;

d) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 3:
Nachweis über die Prüfung auf Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften durch einen bakteriellen Test zur Ermittlung der Auslösung von Genmutationen; ist für die Prüfung des Stoffes ein bakterieller Test nicht geeignet, so ist ein Säugerzelltest in vitro durchzuführen;

e) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 8:

Nachweis über die Prüfung auf leichte biologische Abbaubarkeit mit Hilfe von Mikroorganismen über längstens 28 Tage;

f) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 9:

Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an einer Wasserflohart über eine Dauer von in der Regel 48 Stunden.

3. **nach § 7 a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a ChemG:**

die Angaben und Prüfnachweise nach § 3 Nr. 1 bis 3, 5, 7, 9, 11 und 12;

4. **nach § 7 a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b ChemG:**

a) die Angaben nach § 3 Nr. 4 Buchstabe a bis j, Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f;

b) die folgenden Angaben und Prüfnachweise nach § 4 Nr. 1:

Angaben über den Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPA, Prüfnachweise über den Flammpunkt und die Entzündlichkeit;

c) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 2:

Prüfungsnachweis auf akute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart auf einem Verabreichungsweg. Stoffe, die nicht Gase sind, sind durch orale Verabreichung zu prüfen. Gase sind durch Inhalation zu prüfen.

§ 6

Sonderregelungen zu bestimmten anmeldepflichtigen Polymeren

(1) Für nicht leicht abbaubare Polymere, die über ein hohes zahlengemitteltes Molekulargewicht verfügen und deren Extrahierbarkeit mit Wasser unter Ausschluß aller Anteile von Additiven und Verunreinigungen unter 10 mg/l liegt, gelten die §§ 3 bis 5 nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen.

(2) Bei der Anmeldung von Polymeren nach Absatz 1, die der Anmeldepflichtige in Mengen von mindestens 1 Tonne jährlich oder mindestens 5 Tonnen insgesamt innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, gelten die §§ 3 und 4 mit der Maßgabe, daß

1. anstelle des Hochdruckflüssigkeitschromatogramms oder des Gaschromatogramms nach § 3 Nr. 1 Buchstabe h ein Gelpermeationschromatogramm,

2. anstelle der Erklärung zur biologischen Abbaubarkeit nach § 3 Nr. 4 Buchstabe h Angaben darüber, daß der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist, und

3. anstelle der Prüfnachweise zur Bestimmung des Siedepunktes, des Dampfdrucks, der Oberflächenspannung, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Octanol und Wasser, des Flammpunktes

und der brandfördernden Eigenschaften nach § 4 Nr. 1 Buchstabe a und b Prüfnachweise zur thermischen Stabilität, zur Extrahierbarkeit mit Wasser bei pH 2 und 9 sowie einer Temperatur von 37 Grad Celsius und zur Extrahierbarkeit mit Cyclohexan

vorzulegen sind, wenn bei dem betreffenden Polymer weniger als 1 % der Moleküle, die aus Monomeren entstanden sind, ausschließlich anderer Komponenten wie z.B. Additive und Verunreinigungen, ein Molekulargewicht von < 1000 haben. Von der Vorlage der Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens nach § 3 Nr. 6 sowie der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfnachweise nach § 4 Nr. 2 bis 12 kann der Anmeldepflichtige absehen. Hat der Anmeldepflichtige nach Satz 2 von der Vorlage von Prüfnachweisen nach § 4 Nr. 2 bis 12 abgesehen, kann die Anmeldestelle verlangen, daß er die Prüfnachweise innerhalb einer von ihr festgelegten angemessenen Frist nachreicht, wenn reaktive funktionelle Gruppen oder bestimmte strukturelle oder physikalische Eigenschaften oder entsprechende Erkenntnisse über die Eigenschaften der niedermolekularen Bestandteile des Polymers vorhanden sind oder wenn ein Expositionspotential gegeben ist. Die Nachforderung nach Satz 3 berührt nicht die Fristen nach § 8 des Chemikaliengesetzes.

(3) Bei der Anmeldung von Polymeren nach Absatz 1, die der Anmeldepflichtige in Mengen von weniger als 1 Tonne jährlich oder weniger als 5 Tonnen insgesamt innerhalb der Mitgliedstaaten der europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr zu bringen beabsichtigt, gilt § 5 mit der Maßgabe, daß

1. anstelle des Hochdruckflüssigkeitschromatogramms oder des Gaschromatogramms nach § 5 Nr. 1 in Verbindung mit § 3 Nr. 1 Buchstabe h ein Gelpermeationschromatogramm,

2. nach § 5 Nr. 1 zusätzlich Angaben zu Abfallmengen und -zusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung, sofern bekannt, nach § 3 Nr. 4 Buchstabe k und zur Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt, nach § 3 Nr. 8 Buchstabe d und

3. anstelle der Erklärung zur biologischen Abbaubarkeit nach § 5 Nr. 2 Buchstabe a in Verbindung mit § 3 Nr. 4 Buchstabe h Angaben darüber, daß der Stoff nicht leicht abbaubar ist,

vorzulegen sind. Von der Vorlage der Prüfnachweise über die Ermittlung des Siedepunktes, des Dampfdruckes, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser sowie des Flammpunktes nach § 5 Nr. 2 Buchstabe b in Verbindung mit § 4 Nr. 1 sowie der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfnachweise nach § 5 Nr. 1 in Verbindung mit § 4 Nr. 5 und 6 und § 5 Nr. 2 Buchstabe c bis f in Verbindung mit § 4 Nr. 2, 3, 8 und 9 kann abgesehen werden.

§ 7
Nähere Bestimmungen zu § 9 des Chemikaliengesetzes (Zusatzprüfung, 1. Stufe)

Auf Verlangen der Anmeldestelle sind vorzulegen

1. **nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:**

   zusätzliche Nachweise über die Ermittlung physikalischer, chemischer und physikalisch-chemischer Eigenschaften, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt;

2. **nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweise über die Prüfungen auf subchronische, auf chronische oder auf subchronische und chronische Toxizität einschließlich Spezialuntersuchungen an einer Tierart über eine Dauer von mindestens 90 Tagen, wenn die Ergebnisse der Untersuchungen mit wiederholter Dosis nach der Grundprüfung oder anderweitige relevante Befunde weitere eingehende Untersuchungen erfordern;

3. **nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:**

   a) Nachweis über die Prüfung auf Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit an einer Tierart und Generation sowie auch an der zweiten Generation; falls bei der ersten Generation keine eindeutigen Ergebnisse erzielt werden;

b) Nachweis über die Prüfung auf Entwicklungstoxizität an einer Tierart;

4. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über zusätzliche Prüfnachweise zur Ermittlung erbgutverändernder oder krebserzeugender Eigenschaften;

5. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf toxikokinetische Grundeigenschaften;

6. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, wenn in den Prüfungen der Grundprüfung kein ausreichender Abbau nachgewiesen wurde;

7. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über weitere Adsorptions- und Desorptionsprüfungen, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt;

8. **nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf Bioakkumulation, möglichst an einer Fischart;

9. **nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung an der Wasserflohart Daphnia magna in Bezug auf die Fortpflanzung und Sterblichkeit über eine Dauer von 21 Tagen, Prüfung der Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von mindestens 14 Tagen;

10. **nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:**

    Nachweis über die Prüfung der Wirkungen auf höhere Pflanzen sowie auf eine Regenwurmart;

§ 8
Nähere Bestimmungen zu § 9 a des Chemikaliengesetzes (Zusatzprüfung, 2. Stufe)

Auf Verlangen der Anmeldestelle sind vorzulegen

1. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über weitere Prüfungen auf toxikokinetische einschließlich biotransformatorischer Eigenschaften;

2. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf chronische Toxizität;

3. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeittierversuch;

4. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf verhaltensstörende Eigenschaften im Tierversuch;

5. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:**

   a) Nachweis über die Prüfung auf Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit in einer Zwei-Generationen-Studie;

   b) Nachweis über die Prüfung auf Entwicklungstoxizität an Arten, die bei entsprechender Prüfung nach § 7 Nr. 3 Buchstabe b nicht untersucht wurden, in der Regel an Nichtnagern;

6. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung der peri- und postnatalen Wirkungen;

7. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf spezifische Organ- und Systemtoxizität;

8. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über Prüfungen auf Mobilität im Wasser, im Boden und in der Luft, insbesondere der Nachweis über zusätzliche Adsorptions- und Desorptionsprüfungen;

9. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über weitere Prüfungen auf abiotische und biologische Abbaubarkeit;

10. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:**

    Nachweis über weitere Prüfungen auf Bioakkumulation;

11. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 11 des Chemikaliengesetzes:**

    Nachweis über die Prüfung auf langfristige Toxizität an Fischen unter Berücksichtigung der Wirkung auf die Fortpflanzung;

12. **nach § 9 a Abs. 1 Nr. 12 des Chemikaliengesetzes:**

    Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an Vögeln unter Berücksichtigung der Wirkung auf die Fortpflanzung;

13. nach § 9 a Abs. 1 Nr. 13 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an Wasser- und Bodenorganismen unter Berücksichtigung der Wirkung auf die Fortpflanzung;

14. nach § 9 a Abs. 1 Nr. 14 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind.

§ 9
Nähere Bestimmungen zu § 16 a des Chemikaliengesetzes (Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen)

Es sind vorzulegen

1. nach § 16 a Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:

Angaben über die Identitätsmerkmale nach § 3 Nr. 1 Buchstabe a bis e und g, Nr. 2 und experimentelle Ergebnisse nach § 3 Nr. 1 Buchstabe f über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe und der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte;

2. **nach § 16 a Abs. 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:**

   Angaben über die voraussichtliche jährliche Gesamtmenge des Stoffes, die der Mitteilungspflichtige im Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes in den Verkehr bringen will;

3. **nach § 16 a Abs. 1 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:**

   Angaben über die voraussichtliche jährliche Gesamtmenge des Stoffes, die der Hersteller insgesamt in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr bringen will;

4. **nach § 16 a Abs. 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:**

   Hinweise zur Verwendung nach
   § 3 Nr. 4 Buchstabe c bis f und i;

5. **nach § 16 a Abs. 1 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:**

   Bei gefährlichen Stoffen Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen nach § 3 Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f;

6. **nach § 16 a Abs. 1 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:**

   bei sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden oder erbgutverändernden Stoffen die dem Mitteilungspflichtigen zu diesen Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren Daten;

7. **nach § 16 a Abs. 1 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:**

die vorgesehene Kennzeichnung nach § 13 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes;

8. **nach § 16 a Abs. 2 Chemikaliengesetzes:**

a) Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen nach § 3 Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f

b) die dem Mitteilungspflichtigen zu diesen Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren Daten.

§ 10
zu § 16 b des Chemikaliengesetzes
(Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden)

Es sind vorzulegen

1. **nach § 16 b Abs. 2 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:**

Angaben über die Identitätsmerkmale nach § 3 Nr. 1 Buchstabe a bis e und g, Nr. 2 und experimentelle Ergebnisse nach § 3 Nr. 1 Buchstabe f über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe und der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte;

2. **nach § 16 b Abs. 2 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:**

   Angaben über die voraussichtliche Gesamtmenge des Stoffes, die hergestellt oder gewonnen werden soll; dabei genügt die Angabe der Mengenbereiche 1 bis 10, 10 bis 50, 50 bis 100, 100 bis 500, 500 bis 1000, 1000 bis 5000 oder mehr als 5000 Tonnen;

3. **nach § 16 b Abs. 2 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:**

   Hinweise zur Verwendung nach § 3 Nr. 4;

4. **nach § 16 b Abs. 2 Nr.4 Buchstabe a des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Ermittlung des Schmelzpunktes, des Siedepunktes, des Dampfdrucks, der Oberflächenspannung, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes und der Entzündlichkeit;

5. **nach § 16 b Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe b des Chemikaliengesetzes:**

   Nachweis über die Prüfung auf akute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart auf einem Verabreichungsweg, der dem bestimmungsgemäßen Verwendungszweck und den physikalischen Eigenschaften des Stoffes Rechnung trägt;

6. nach § 16 b Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe c des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf reizende und ätzende Eigenschaften nach § 4 Nr. 5;

7. nach § 16 b Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe d des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf sensiblisierende Eigenschaften nach § 4 Nr. 6;

8. nach § 16 b Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe e des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften nach § 5 Nr. 2 Buchstabe d;

9. nach § 16 b Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe f des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf leichte biologische Abbaubarkeit nach § 5 Nr. 2 Buchstabe e;

10. nach § 16 b Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe g des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an einer Wasserflohart über eine Dauer von in der Regel 48 Stunden oder eine Prüfung an einer Fischart über eine Dauer von 96 Stunden, soweit diese nach anderen Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist;

11. nach § 16 b Abs. 2 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:

    Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen nach § 3 Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f sowie Angaben über die vorgesehene Kennzeichnung nach § 13 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes;

12. nach § 16 b Abs. 3 des Chemikaliengesetzes:

    Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von 96 Stunden; wurde dieser Nachweis bereits nach Nummer 10 in Verbindung mit § 4 Nr. 9 erbracht, so ist ein Nachweis über die Prüfung auf Toxizität nach kurzzeitiger Einwirkung an einer Wasserflohart über eine Dauer von in der Regel 48 Stunden vorzulegen.

§ 11
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz vom 17. Juli 1990 (BGBl. I S. 1432) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1994

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit

BEGRÜNDUNG

I. Allgemeiner Teil

In Umsetzung der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (siebte Änderungsrichtlinie) wird das chemikalienrechtliche Anmeldeverfahren durch das voraussichtlich am 1. August 1994 in Kraft tretende Zweite Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes (BT-Drs. 12/7136) grundlegend umgestaltet. Die vorliegende Verordnung enthält auf der Grundlage des § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes nähere Bestimmungen über Inhalt und Form der Unterlagen sowie Art und Umfang der Prüfnachweise, die im Anmeldeverfahren nach den §§ 6, 7, 7a, 9 und 9a sowie bei Mitteilungen nach den §§ 16 bis 16b ChemG n.F. vorzulegen sind. Sie schafft damit die erforderlichen untergesetzlichen Grundlagen für die praktische Umsetzung des novellierten Chemikaliengesetzes in diesen Bereichen.

Die Verordnung löst die bisher geltende Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungspflichten nach dem Chemikaliengesetz vom 17. Juli 1990 (BGBl I S. 1432) ab. Damit wird regelungstechnisch dem Umstand Rechnung getragen, daß mit der Änderung und Umstrukturierung der Anmelde- und Mitteilungspflichten eine Umgestaltung der bisherigen Verordnung er-

forderlich ist, die über den üblichen Rahmen einer Änderungsverordnung hinausgeht.

Die Prüfungen, die in der Verordnung vorgeschrieben sind, beruhen auf EG-Recht. Insbesondere werden die Regelungsinhalte der folgenden EG-Richtlinien umgesetzt:

1. die oben genannte siebte Änderungsrichtlinie 92/32/EWG,

2. Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 zur siebzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt,

3. Richtlinie 93/105/EWG der Kommission vom 25. November 1993 zur Festlegung von Anhang VII D, der Angaben enthält, die für die technischen Beschreibungen im Sinne von Artikel 12 der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erforderlich sind,

4. Richtlinie 88/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 zur neunten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt.

Die Verordnung konkretisiert Forderungen, die sich dem Grunde nach bereits aus dem novellierten Chemikaliengesetz ergeben. Dem Bund entstehen durch diese Verordnung keine Mehrkosten, da diese bereits bei der Abschätzung der zusätzlichen Kosten im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle enthalten sind. Ländern und Ge-

meinden entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Da einerseits Prüfpflichten ausgedehnt werden, andererseits bei Polymeren Prüfungen entfallen können, entstehen für die betroffenen Firmen je nach Einzelfall entweder zusätzliche Belastungen oder auch Entlastungen. Gemessen an den Gesamtherstellungskosten sind zusätzliche Kosten für die chemische Industrie jedoch so gering, daß Auswirkungen auf Einzelpreise, das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1

§ 1 legt den Anwendungsbereich der Verordnung fest. Gegenüber der bisher geltenden Fassung der Verordnung liegt keine Änderung vor.

Zu § 2

In § 2 sind allgemeine, für den gesamten Anwendungsbereich der Verordnung geltende Vorschriften über die Vorlage von Unterlagen und Prüfnachweisen zusammengefaßt. Die Neufassung des Paragraphen, der infolge entsprechender Umgruppierungen im Chemikaliengesetz nunmehr zum Teil auch Regelungsgegenstände enthält, die früher dem § 4 zugeordnet waren, enthält gegenüber der geltenden Regelung die folgenden materiellen Änderungen:

1. **§ 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1:** Der Anmeldestelle wird die Möglichkeit eingeräumt, künftig für die Vorlage der Unterlagen und Prüfnachweise die Verwendung eines bestimmten Datenformates zu verlangen. Grundsätzlich steht es dem Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen jedoch frei, die Unterlagen in schriftlicher Form oder in Form eines sonstigen Datenträgers vorzulegen.

2. **§ 2 Abs. 2 Satz 1 und 3:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhänge VII A, B und C Nr. 0 sowie Anhang VII D Abschnitt C.2.1. und C.2.2. Nr. 0 ist vom Anmelde- und Mitteilungspflichtigen künftig auch der Standort des Herstellungsbetriebes, also der tatsächlichen Produktionsstätte anzugeben. Namen und Anschrift des Herstellers sind künftig auch für den Fall der Einfuhr anzugeben.

3. **§ 2 Abs. 2 Satz 4:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Art.7 Abs.1 Satz 1 fünfter Anstrich in Verbindung mit Art.2 Abs.1 Buchstabe d fünfter Anstrich hat der Anmelder bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und für die er durch schriftlichen Nachweis zum alleinigen Bevollmächtigten bestimmt wurde, Namen und Anschrift der Importeure zu benennen, von denen der Stoff in die Gemeinschaft eingeführt wird.

4. **§ 2 Abs. 5:** Durch diese neueingeführte Regelung wird dem Anmeldepflichtigen die Möglichkeit gegeben, eine Prüfung zu einer bestimmten Stoffeigenschaft statt am Stoff selbst an dessen Umwandlungsprodukt durchzuführen. Diese Möglichkeit wird auf den Fall eingegrenzt, daß ein Stoff unter den zu erwartenden Expositionsbedingungen sowie unter den Bedingungen der jeweiligen Prüfung instabil ist und sich

umwandelt. Die Prüfung am stabilen Umwandlungsprodukt trägt im beschriebenen Fall einerseits dem Umstand Rechnung, daß eine Exposition gegenüber dem Stoff selbst unter den realen Bedingungen seiner Anwendung und Verbreitung nicht gegeben ist; andererseits stellt die Prüfung am stabilen Umwandlungsprodukt für den Anmeldepflichtigen eine erhebliche Erleichterung dar, da in diesem Fall dem in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG insbesondere für die Durchführungen von ökotoxikologischen Prüfungen festgelegten Qualitätskriterium, wonach die Konzentration der Prüfsubstanz über den gesamten Prüfzeitraum bei bis zu 80 % der Anfangskonzentration gehalten werden soll, leichter nachgekommen werden kann.

zu § 3

§ 3 der Verordnung trifft nähere Bestimmungen über den Inhalt der Anmeldeunterlagen nach § 6 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes. Die Neufassung des Paragraphen enthält gegenüber der geltenden Fassung die folgenden materiellen Änderungen:

1. **§ 3 Nr. 1 Buchstabe d:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII D, Nr. 1 der Teile C 1.1, C 1.2, C 1.3 sind für Polymere Angaben zu deren Identität zu machen.

2. **§ 3 Nr. 1 Buchstabe f:** Als Klarstellung wird der Begriff "experimentelle Ergebnisse" verwendet. Desweiteren

sind die CAS-Nummern der Hauptverunreinigungen anzugeben, soweit vorhanden. In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII D Abschnitt C 1.1. Nr. 1.3.2.1. und 1.3.-3.1. in Verbindung mit Anhang VII A Nr. 1.3.2. und 1.3.3. sind nunmehr für Polymere experimentelle Ergebnisse über die Molekulargewichtsverteilung sowie Angaben über Identität und Prozentanteile der Monomere, die nicht reagiert haben, vorzulegen.

3. **§ 3 Nr. 1 Buchstabe g:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie, Nr. 1.3.5 des Anhanges VII A sind künftig Massenspektren vorzulegen.

4. **§ 3 Nr. 1 Buchstabe h:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie, Nr. 1.3.6 des Anhanges VII A sind künftig Hochdruckflüssigkeits- und Gaschromatogramme vorzulegen.

5. **§ 3 Nr. 2:** In Anlehnung an den Wortlaut der siebten Änderungsrichtlinie, Nr. 1.4 des Anhanges VII A wird nunmehr der Begriff "Schrifttumshinweise" verwendet.

6. **§ 3 Nr. 4 Buchstabe h:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII D Nr. 2 der Teile C 1.1, C 1.2 und C 1.3 ist eine Erklärung mit relevanten Informationen darüber abzugeben, daß ein Polymer so entwickelt wurde, daß es biologisch abbaubar ist.

7. **§ 3 Nr. 4 Buchstabe j:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Nr. 2.1.3 der Anhanges VII A sind der Anmeldestelle die Namen der Empfänger des Stoffes anzugeben, soweit bekannt.

8. **§ 3 Nr. 6:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII A Nr. 4.3.3 sind Angaben zum toxikokinetischen Verhalten zu machen.

9. **§ 3 Nr. 8 Buchstabe d:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII A Nr. 2.3.6 sind bei Stoffen in Staubform Angaben über deren Explosionsgefährlichkeit zu vorzulegen.

10. **§ 3 Nr. 9 Buchstabe a:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Nr. 2.2.1 des Anhanges VII A sind Angaben über die Gesamtmenge des Stoffes im ersten Kalenderjahr und in den folgenden zu machen. Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden, sind diese Angaben vom alleinigen Bevollmächtigten jeweils für jeden Importeur des Stoffes zu machen.

11. **§ 3 Nr. 9 Buchstabe b:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Nr. 2.2.2 des Anhanges VII A sind für die Angaben nach Buchstabe b prozentuale Verteilungen für die Verwendungsarten und -bereiche zu machen.

12. **§ 3 Nr. 11:** Auf Anforderung der Anmeldestelle hat der Anmeldepflichtige weitere Erkenntnisse über die Wirkungen eines Stoffes auf Mensch und Umwelt nicht nur in zusammengefaßter Form, sondern mit vollständigen Unterlagen vorzulegen, wenn davon auszugehen ist, daß diese Erkenntnisse der Anmeldestelle nicht vorliegen.

13. **§ 3 Nr. 12:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Art. 7 Abs. 1 Satz 1 vierter Anstrich ist das vorgesehene Sicherheitsdatenblatt vorzulegen.

zu § 4

§ 4 der Verordnung trifft nähere Bestimmungen zu den vorzulegenden Prüfnachweisen der Grundstufe nach § 7 ChemG n.F. Die Neufassung des Paragraphen enthält gegenüber der geltenden Fassung die folgenden materiellen Änderungen:

1. **§ 4 Nr. 1 Buchstabe a:** In Umsetzung der Vorschrift aus Nr. 3.0 der Anhänge VII A und D der siebten Änderungsrichtlinie sind hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes Angaben über dessen Zustand bei Raumtemperatur und Normaldruck zu machen.

2. **§ 4 Nr. 1 Buchstabe b:** Zur Klarstellung des Gemeinten wird künftig hinsichtlich der Bestimmung physikalisch-chemischer Eigenschaften der Begriff "Nachweis" verwendet.

3. **§ 4 Nr. 1 Buchstabe c:** Mit der Verpflichtung, bei Stoffen, bei denen die Gefahr der Inhalation besteht, Bestimmungen der Partikelgröße durchzuführen, wird einer Vorschrift aus Nr. 3.15 der Anhänge VII A und D der siebten Änderungsrichtlinie Rechnung getragen; diese Verpflichtung wird ausgesetzt, solange in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG hierfür keine Prüfmethode festgelegt worden ist.

4. **§ 4 Nr. 1 Buchstabe d:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII D Abschnitt C 1.1. Nr. 3.6.1 sind bei Polymeren Prüfnachweise über deren Extrahierbarkeit mit Wasser, sowie, dort wo es sinnvoll ist, Prüfnachweise zur Lichtstabilität, zur Langzeitextrahierbarkeit sowie Prüfnachweise über geeignete Prüfungen des Eluates vorzu-

legen.

5. **§ 4 Nr. 2:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang A Nr. 4.1 wird festgelegt, daß bei einer zweiten Prüfung zur akuten Toxizität die Wahl des Verabreichungsweges von der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionspfad beim Menschen bestimmt wird.

6. **§ 4 Nr. 3:** Hinsichtlich der vorzulegenden Nachweise über Prüfungen der erbgutverändernden und krebserzeugenden Eigenschaften erfolgt durch Anpassung an den Wortlaut der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII A Nr. 4.3.1. eine Klarstellung des Gemeinten.

7. **§ 4 Nr. 4:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII Nr. 4.3.2. sind nunmehr bereits in der Grundstufe Prüfnachweise über fortpflanzungsschädigende Eigenschaften vorzulegen;

7. **§ 4 Nr. 7.:** Hinsichtlich der vorzulegenden Nachweise über die Prüfung der subakuten Toxizität erfolgt durch Anpassung an den Wortlaut der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII A Nr. 4.2.1. eine Klarstellung des Gemeinten.

8. **§ 4 Nr. 8:** Hinsichtlich der vorzulegenden Prüfnachweise über die biologische und abiotische Abbaubarkeit eines Stoffes wird durch Anpassung an den Wortlaut der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII A Nr. 5.2 präzisiert, daß die Prüfung der abiotischen Abbaubarkeit erst für den Fall heranzuziehen ist, daß ein Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist.

9. **§ 4 Nr. 10:** In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie

Anhang VII A Nr. 5.1.3 ist nunmehr bereits in der Grundstufe ein Nachweis über die Prüfung der Hemmung des Algenwachstums vorzulegen.

10. **§ 4 Nr. 11**: Mit der Verpflichtung zur Vorlage eines Nachweises der Prüfung der Bakterieninhibition wird der entsprechenden Vorschrift in Nr. 5.1.6. von Anhang VII A der siebten Änderungsrichtlinie Rechnung getragen. Da eventuelle bakterieninhibitorische Eigenschaften eines Stoffes dessen Bioabbaubarkeit beeinträchtigen können, wird zudem vorgesehen, daß der Test auf Bakterieninhibition sinnvollerweise vor dem Test der biologischen Abbaubarkeit durchgeführt werden sollte.

11. **§ 4 Nr. 12**: In Umsetzung der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII A Nr. 5.3. ist nunmehr bereits in der Grundstufe ein Nachweis über die Prüfung der Adsorption und Desorption vorzulegen; diese Verpflichtung wird ausgesetzt, solange in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG hierfür keine Prüfmethode festgelegt wurde.

zu § 5

§ 5 der Verordnung trifft nähere Bestimmungen zu den vorzulegenden Prüfnachweisen bei der eingeschränkten Anmeldung eines Stoffes nach § 7a des Chemikaliengeseztes n.F. Der neue § 7a des Chemikaliengesetzes über die eingeschränkte Anmeldung dient der Umsetzung der Regelungen in Artikel 8 und in den Anhängen VII B und VII C der siebten Änderungsrichtlinie über die Anmeldung von Stoffen, die in Mengen von weniger als 1 t pro Jahr jährlich in den Verkehr gebracht werden. In Deutschland bestanden für die

betreffenden Stoffe bisher Mitteilungspflichten im Rahmen der Chemikaliengesetzesnovelle von 1990 in Form des § 16a, die durch den § 7 der Prüfnachweisverordnung in der Fassung von 1990 näher bestimmt wurden.

In Nr. 1 und 2 der Neufassung der Verordnung werden nähere Bestimmungen über Prüfnachweise für Stoffe gemäß § 7a Abs. 2 Nr. 1 festgelegt, also für solche Stoffe, die in Mengen von 100 kg bis 1000 kg pro Jahr in den Verkehr gebracht werden. Nr. 3 und 4 der Neufassung der Verordnung konkretisieren Bestimmungen über Prüfnachweise für Stoffe gemäß § 7a Abs. 2 Nr. 2, also für solche Stoffe, die in Mengen von weniger als 100 kg pro Jahr in den Verkehr gebracht werden. Hinsichtlich vorzulegender Angaben über die Identität des Stoffes in Umsetzung der Vorschriften der siebten Änderungsrichtlinie Nr. 1.1 bis 1.4 der Anhänge VII B und VII C sowie hinsichtlich der zu machenden Angaben über den Stoff, wie z.B. Verwendungsarten und -bereiche, in Umsetzung der Vorschriften der siebten Änderungsrichtlinie Nr. 2.0 bis 2.6 der Anhänge VII B und VII C liegen keine Unterschiede zu den entsprechenden Vorschriften bei der vollständigen Anmeldung vor. Einschränkungen, jeweils nochmals gestaffelt danach, ob ein Stoff unter 100 kg pro Jahr oder zwischen 100 und 1000 kg pro Jahr in Verkehr gebracht wird, sind, in Umsetzung der Vorschriften der siebten Änderungsrichtlinie Anhang VII B Nr. 3. bis 5. sowie Anhang VII C Nr. 3. und 4., bei den vorzulegenden Prüfnachweisen über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Prüfungen vorgesehen.

Die Reduzierung der Prüfverpflichtungen ausgerichtet an der geringen Inverkehrbringensmenge trägt dem Umstand Rechnung, daß das von einem Stoff ausgehende Risiko nicht nur von dessen Eigenschaften, sondern auch von der Expositionshöhe abhängt, die

ihrerseits wiederum in direkter Relation zur Inverkehrbringensmenge steht; sie ist daher sowohl vom sachlich-inhaltlichen als auch vom ökonomischen Standpunkt aus als sinnvoll zu bezeichnen.

zu § 6

§ 6 der Verordnung trifft Sonderregelungen zur Anmeldung bestimmter Polymer. Dadurch werden die Vorschriften des mit der Richtlinie 93/105/EWG eingefügten Anhang VII D der Richtlinie 67/548/EWG umgesetzt.

Grundsätzlich gelten auch für Polymere die Vorschriften der §§ 3 bis 5 dieser Verordnung über die vollständige und eingeschränkte Anmeldung von Stoffen. Unter bestimmten Bedingungen, die Absatz 1 in Umsetzung der Vorschriften in Abschnitt C.2 des Anhanges VII D konkretisiert, wird jedoch ein reduziertes bzw. hinsichtlich einzelner Parameter verändertes Prüfprogramm für Polymere vorgesehen. Die Voraussetzung, unter der die modifizierten Prüfanforderungen gelten, ist, daß das betrachtete Polymer nicht leicht biologisch abbaubar, hochmolekular und mit Wasser schlecht extrahierbar ist. Die modifizierten Prüfanforderungen orientieren sich daher an der durch die vorgenannten Stoffeigenschaften bedingten herabgesetzen Bioverfügbarkeit sowie der damit in Zusammenhang stehenden herabgesetzten Exposition von Lebewesen gegenüber einem solchem Polymer.

Absatz 2 konkretisiert das modifizierte Prüfprogramm für Polymere, die Bedingungen nach Absatz 1 - und eine zusätzliche Bedingung an die Molekulargewichtsverteilung - erfüllen, und die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr in D oder mehr als 5 Tonnen pro Jahr innerhalb der Europäischen Union in den Verkehr

gebracht werden, und setzt damit die Vorschriften des Abschnittes C.2.1 des Anhanges VII D um. Dabei ist die Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens nach § 3 Nr. 6 ausgenommen. Absatz 3 konkretisiert in Umsetzung der Vorschriften des Abschnittes C.2.2. des Anhanges VII D der siebten Änderungsrichtlinie das modifizierte Prüfprogramm für solche Polymere, die die Bedingungen nach Absatz 1 erfüllen und die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr in D oder mehr als 5 Tonnen pro Jahr innerhalb der Europäischen Union in den Verkehr gebracht werden.

zu § 7

§ 7 der Verordnung trifft nähere Bestimmungen zu den Prüfungen der Stufe 1 nach § 9 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes n.F. Die Neufassung des Paragraphen enthält gegenüber der geltenden Fassung die folgenden materiellen Änderungen, die sich ausschließlich durch Umsetzung der Vorschriften des durch die siebte Änderungsrichtlinie neugefaßten Anhanges VIII der Richtlinie 67/548/EWG in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 2 Satz 1 erster und zweiter Anstrich ergeben:

1. **§ 7 Nr. 1:** Gemäß der entsprechenden Vorschrift in Anhang VIII sind, falls sich dies aus den Ergebnissen der Grundstufenprüfungen ergibt, zusätzliche Nachweise über physikalisch-chemische Eigenschaften vorzulegen.

2. **§ 7 Nr. 2:** In Umsetzung der entsprechenden Vorschrift aus Anhang VIII der siebten Änderungsrichtlinie wird nunmehr bereits in Stufe 1 außer der auch bislang geforderten Prüfung der subchronischen Toxizität eine Prüfung der chroni-

schen Toxizität gefordert, wobei auch Spezialuntersuchungen durchzuführen sind.

3. § 7 Nr. 3 Buchstabe b: In Umsetzung der entsprechenden Vorschrift aus dem Anhang VIII sind Nachweise über die Prüfung entwicklungstoxischer Eigenschaften vorzulegen, falls dazu Hinweise aus anderen Prüfungen vorliegen.

4. § 7 Nr. 4: Anpassung an den Text der entsprechenden Vorschrift der siebten Änderungsrichtlinie

5. § 7 Nr. 5: Mit der Verpflichtung zur Vorlage von Prüfnachweisen zur Toxikokinetik nunmehr bereits in Stufe 1 wird einer entsprechenden Vorschrift aus Anhang VIII Rechnung getragen.

6. § 7 Nr. 8: Mit der Übernahme des Wortlautes der entsprechenden Vorschrift aus Anhang VIII wird einer Flexibilisierung bei der Wahl des Prüforganismus Rechnung getragen.

7. § 7 Nr. 7: Weitere Prüfungen zur Adsorption und Desorption, basierend auf den Ergebnissen aus den Grundstufenprüfungen sind unter Umsetzung der entsprechenden Vorschrift aus Anhang VIII nunmehr bereits in Stufe 1 durchzuführen.

zu § 8

§ 8 der Verordnung trifft nähere Bestimmungen zu den Prüfungen der Stufe 2 nach § 9a des Chemikaliengesetzes n.F. Bei der gegenüber der geltenden Fassung dieser Verordnung nicht geänderten

Vorschrift über den Nachweis der Prüfung der verhaltensstörenden Eigenschaften in § 8 Nr. 4 wird, wie auch bisher, keine separate Prüfung in einem eigenen Tierversuch verlangt; vielmehr sind Nachweise aus den Ergebnissen der verschiedenen toxikologischen Prüfungen der Grund- und Folgestufen zu gewinnen. Die Neufassung des Paragraphen dieser Verordnung enthält gegenüber der geltenden Fassung die folgenden materiellen Änderungen, die sich durch Umsetzung der Vorschriften des durch die siebte Änderungsrichtlinie neugefaßten Anhanges VIII der Richtlinie 67/548/EWG in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 2 Satz 1 dritter Anstrich ergeben:

1. **§ 8 Nr. 1**: Durch die Einfügung von "einschließlich" wird der Wortlaut der entsprechenden Vorschrift in Anhang VIII übernommen.

2. **§ 8 Nr. 5**: Die bisherige Vorschrift zu Prüfnachweisen über fruchtbarkeitsbeeinträchtigende und entwicklungstoxische Eigenschaften von Stoffen wird an die entsprechenden Vorschriften aus Anhang VIII angepaßt. Es wird eine Klarstellung des Gemeinten erreicht, ohne daß eine inhaltliche Änderung vorläge.

3. **§ 8 Nr. 6**: Die Prüfung der peri- und postnatalen Wirkungen eines Stoffes wird infolge der Umsetzung der entsprechender Vorschrift aus Anhang VIII erstmals in die Prüfpflichten der Stufe 2 aufgenommen. Durch diese Vorschrift wird der besonderen Empfindlichkeit vorgeburtlichen und frühkindlichen Lebens gegenüber Umwelteinflüssen, wie sie bei Chemikalien mit entsprechender Expositionshöhe, bedingt durch die große Vermarktungsmenge, gegeben sein können.

4. **§ 8 Nr. 7**: Unter Umsetzung der entsprechenden Vorschrift in Anhang VIII werden, neben den gängigen Prüfungen der toxikologischen Eigenschaften eines Stoffes, differenzierte Prüfungen zum Nachweis der organspezifischen oder systemischen Wirkungen von Stoffen verlangt.

5. **§ 8 Nr. 8**: Durch Angleichung an den Wortlaut der entsprechenden Vorschrift in Anhang VIII wird eine redaktionelle Zusammenfassung der bereits in der Prüfnachweisverordnung in der Fassung von 1990 bestehenden Prüfpflichten zur Mobilität in den Umweltkompartimenten sowie zu Adsorptions- und Desorptionsverhalten vorgenommen.

6. **§ 8 Nr. 10**: Die Einfügung von "weitere" in Anpassung an die entsprechende Vorschrift des Anhanges VIII ist eine redaktionelle Klarstellung, mit der verdeutlicht wird, daß der in Stufe 2 vorzulegende Prüfnachweis zur Bioakkumalation über den bereits für Stufe 1 gemäß § 7 Nr. 8 dieser Verordnung hinausgeht.

zu § 9

§ 9 dieser Verordnung trifft nähere Bestimmungen zu den Mitteilungspflichten bei den von der Anmeldung ausgenommenen Stoffen nach § 16a Abs. 1 und 2 ChemG n.F.

In den Nummern 1 bis 7 werden Bestimmungen für solche Stoffe, die nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 ChemG n.F. von der Anmeldung ausgenommen sind, festgelegt, während Nummer 8 Bestimmungen für solche Stoffe, die nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 4 ChemG n.F. ausgenommen sind, enthält.

Die nach Nr. 1 vorzulegenden Angaben und experimentellen Ergebnisse hinsichtlich der Identität sowie Schrifttumshinweise über Nachweis- und Bestimmungsmethoden entsprechen mit zwei Einschränkungen den Vorschriften bei der Anmeldung neuer Stoffe.

Die in den Nummern 2 bis 4 enthaltenen Vorschriften über Angaben zu Inverkehrbringensmengen sowie Verwendungsarten und -bereichen sind gegenüber der vollständigen und auch gegenüber der eingeschränkten Anmeldung reduziert.

Gemäß Nummer 7 ist die vorgesehene Kennzeichnung des Stoffes anzugeben.

Gemäß Nummer 5 sowie Nummer 8 Buchstabe a sind Empfehlungen zu Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden sowie über Soforthilfemaßnamen bei Unfällen anzugeben, jeweils für die beiden oben ausgeführten Fallgruppen der durch unterschiedliche Regelungen des Chemikaliengesetzes n.F. von der Anmeldung ausgenommene Stoffe.
Nummer 6 sowie Nummer 8 Buchstabe b schreiben für beide Fallgruppen, sofern es sich um sehr giftige, giftige, krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe handelt vor, daß der Mitteilungspflichtige ihm verfügbare Daten zu diesen Stoffeigenschaften vorzulegen hat.

zu § 10

§ 10 der Verordnung konkretisiert Bestimmungen zu den Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden, nach § 16b Abs. 2 und 3 ChemG n.F. Die Neufassung des Paragraphen 10 dieser Verordnung unterscheidet sich inhaltlich nicht

von den Regelungen der bisher geltenden Fassung. Wegen der Änderungen der Vorschriften zum Anmeldeverfahren können die einzelnen Positionen allerdings nicht mehr durch Verweise auf die Regelungen der vorausgehenden Paragraphen dieser Verordnung festgelegt werden. Die im einzelnen vorzulegenden Mitteilungsunterlagen sind daher in ausformulierter Form aufgeführt.

zu § 11

Die Regelung des Inkrafttretens soll das zeitgleiche Inkrafttreten mit der Novellierung des Chemikaliengesetzes sicherstellen. Zum gleichen Zeitpunkt tritt die bisherige Verordnung außer Kraft.

Bundesrat Drucksache **489/94** (Beschluß)

08.07.94

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung - ChemPrüfV)

Der Bundesrat hat in seiner 672. Sitzung am 8. Juli 1994 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1

   In § 2 Abs. 1 Satz 2 sind in Nummer 1 nach dem Wort "oder" die Wörter "eines bestimmten Formates eines" einzufügen.

   Begründung:

   Die Ergänzung ist erforderlich, um das mit der Neufassung verfolgte Ziel zu erreichen. Einerseits soll es dem Anmelde- und Mitteilungspflichtigen freigestellt werden, die Unterlagen in schriftlicher Form oder in Form eines sonstigen Datenträgers vorzulegen. Andererseits wird der Anmeldestelle die Möglichkeit eingeräumt, die Verwendung eines bestimmten Datenformates zu verlangen.

   Nach der Formulierung der Regierungsvorlage könnte die Anmeldestelle dagegen auch die Verwendung eines bestimmten Datenträgers verlangen. Dies ist weder gewollt noch erforderlich.

   Mit der vorgeschlagenen Änderung wird das Verlangen der Anmeldestelle auf die Bestimmung eine bestimmten Datenformates beschränkt.

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

2. Zu § 3 Nr. 1 Buchstabe f erster Satzteil

In § 3 Nr. 1 ist in Buchstabe f der erste Satzteil wie folgt zu fassen:

"Angaben über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, experimentelle Ergebnisse über Art und Gewichtsanteile der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,".

Als Folge

sind in § 9 Nr. 1 die Wörter "experimentelle Ergebnisse" durch die Wörter "Angaben oder experimentelle Ergebnisse" zu ersetzen.

Begründung:

Es ist unverhältnismäßig, von dem Anmeldepflichtigen experimentelle Ergebnisse über Hilfsstoffe zu verlangen, da dem Anmeldepflichtigen Menge und Identität der Hilfsstoffe aufgrund ihrer absichtlichen Zugabe bekannt sind.

3. Zu § 3 Nr. 4 Buchstabe b

In § 3 Nr. 4 ist der Buchstabe b wie folgt zu fassen:

"b) Ermittlung der herstellungsbedingten Exposition am Arbeitsplatz und der Umwelt,".

Begründung:

Der in der Verordnung ausgewiesene Begriff Schätzung, der durch Ermittlung ersetzt werden sollte, wird aus der Richtlinie 92/32/EWG (siebente Änderung der Richtlinie 67/548/EWG) abgeleitet. Danach ist die Schätzung als realistische (Ab-)Schätzung der Risiken, denen Mensch und Umwelt ausgesetzt sind, anzusehen, wie es ebenfalls der Richtlinie 92/32/EWG, Anhang VII A, Punkt 2.0 zu entnehmen ist. Konkretisiert wird diese Abschätzung durch die später veröffentlichte Richtlinie 93/67/EWG "zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen". Diese Richtlinie geht davon aus, daß für jeden neuen Stoff, der in Verkehr gebracht und angemeldet wird, eine Ermittlung der Exposition vorzunehmen ist. Wie dort ausgeführt, hat die Ermittlung zum Ziel, die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt durch eine qualitative und quantitative Abschätzung der Dosis (Konzentration)/Wirkungs-Beziehung vorzunehmen.

...

4. Zu § 3 Nr. 4 Buchstabe e

In § 3 Nr. 4 ist der Buchstabe e wie folgt zu fassen:

"e) Ermittlung der verwendungsbedingten Exposition am Arbeitsplatz und der Umwelt, soweit bekannt,".

Begründung:

Wenn die Verwendungsbedingungen bekannt sind, sollte auch dafür die Expositionsermittlung entsprechend der Richtlinie 93/67/EWG möglich sein. Der in der Verordnung ausgewiesene Begriff Schätzung, der durch Ermittlung ersetzt werden sollte, wird aus der Richtlinie 92/32/EWG (siebente Änderung der Richtlinie 67/548/EWG) abgeleitet. Danach ist die Schätzung als realistische (AB-)Schätzung der Risiken, denen Mensch und Umwelt ausgesetzt sind, anzusehen, wie es ebenfalls der Richtlinie 92/32/EWG, Anhang VII A, Punkt 2.0. zu entnehmen ist. Konkretisiert wird diese Abschätzung durch die später veröffentlichte Richtlinie 93/67/EWG "zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen". Diese Richtlinie geht davon aus, daß für jeden neuen Stoff, der in Verkehr gebracht und angemeldet wird, eine Ermittlung der Exposition vorzunehmen ist. Wie dort ausgeführt, hat die Ermittlung zum Ziel, die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt durch eine qualitative und quantitative Abschätzung der Dosis (Konzentration)/Wirkungs-Beziehung vorzunehmen.