

**29.05.02**

U - Wi

**Verordnung  
der Bundesregierung**

---

**Erste Verordnung zur Änderung der Prüfnachweisverordnung****A. Zielsetzung**

Die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt sieht Erleichterungen im Neustoffanmeldeverfahren für Zwischenprodukte mit begrenzter Exposition vor. Die Erleichterungen betreffen die zu erbringenden Prüfnachweise und sollen gewährt werden, sofern bestimmte anspruchsvolle Voraussetzungen an das technisch zu leistende Unterverschlusshalten während des gesamten Lebenszyklus erfüllt werden. Die Richtlinie ist bis zum 30. Juli 2002 umzusetzen.

**B. Lösung**

Einstellung der betreffenden Regelungen in die die Einzelheiten des Neustoffanmeldeverfahrens regelnde Prüfnachweisverordnung auf der Grundlage des im Rahmen des Biozidgesetzes neugefassten § 20 Abs. 6 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG).

**C. Alternativen**

Keine

...

D. Kosten für die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Vollzugsunabhängige Kosten für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung nicht.

2. Vollzugsaufwand

Bei den das Neustoffanmeldeverfahren durchführenden Bundesoberbehörden entsteht ein erhöhter Vollzugsaufwand im Hinblick auf die Bearbeitung von Anträgen zur Zulassung des reduzierten Testprogramms. Diesem Aufwand steht bei den betreffenden Anmeldeverfahren eine Verminderung des Prüfaufwandes hinsichtlich der eigentlichen Anmeldeunterlagen gegenüber. Auswirkungen auf den Bundeshaushalt werden daher nicht erwartet. Bei den Ländern kann ein erhöhter Überwachungsaufwand im Hinblick auf die Überprüfung der Einhaltung der Voraussetzungen für die Zulassung des reduzierten Prüfprogramms im Einzelfall entstehen. Eventuelle Auswirkungen auf die Länderhaushalte werden jedoch als allenfalls geringfügig eingeschätzt, da die Anwendung der Regelungen voraussichtlich nur einen kleinen Teil der insgesamt ca. 100 jährlichen Neustoffanmeldungen in Deutschland betreffen wird und die betreffenden Stoffe bereits nach geltendem Recht dem Anmeldeverfahren und insofern der Überwachungstätigkeit der Länder unterliegen.

E. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Unternehmen führt die Inanspruchnahme der neuen Regelung zu einer Entlastung, da bestimmte u.U. kostspielige Stoffprüfungen im Anmeldeverfahren nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich werden. Hierdurch kann es im Einzelfall zur Senkung von Einzelpreisen kommen. Die entsprechenden Preissenkungsspielräume hängen allerdings von verschiedenen einzelfallbezogenen Faktoren ab, so dass die sich aus den beschriebenen Preiswirkungen ergebenden möglichen Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, als gering eingeschätzt werden.

**29.05.02**

**U - Wi**

**Verordnung**  
der Bundesregierung

---

**Erste Verordnung zur Änderung der Prüfnachweisverordnung**

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler

Berlin, den 29. Mai 2002

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Regierenden Bürgermeister  
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Erste Verordnung zur Änderung der Prüfnachweisverordnung

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.

Mit freundlichen Grüßen





**Erste Verordnung  
zur Änderung der Prüfnachweisverordnung<sup>1</sup>**

Auf Grund des § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom ... . 2002 (BGBl. I S. ...) verordnet die Bundesregierung:

**Artikel 1**

Änderung der Prüfnachweisverordnung

Die Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz (Prüfnachweisverordnung - ChemPrüfV) vom 1. August 1994 (BGBl. I S. 1877) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Nr. 12 werden das Semikolon und die Wörter „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“ gestrichen.
2. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

---

<sup>1</sup> Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 225 S. 1)

„§ 6a

Sonderregelungen zu bestimmten anmeldepflichtigen Zwischenprodukten

(1) Die Anmeldestelle kann auf Antrag des Anmeldepflichtigen zulassen, dass bei der Anmeldung eines Zwischenproduktes im Sinne des Anhangs VII.A Abschnitt 7 Nr. 1, erster Anstrich der Richtlinie 67/548/EWG, für das der Anmeldepflichtige der Anmeldestelle die Einhaltung der Voraussetzungen der Nummer 3 des genannten Richtlinienanhangs nachgewiesen hat, ein nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 reduziertes Prüfprogramm durchgeführt wird. Dem Antrag sind die in Anhang VII.A Abschnitt 7 Nr. 4 der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführten Unterlagen beizufügen. Bei der Prüfung, ob die Voraussetzungen der Nummer 3 des genannten Richtlinienanhangs erfüllt sind, hat die Anmeldestelle die Kriterien für die Beurteilung geschlossener Systeme nach Nummer 5 des genannten Richtlinienanhangs anzuwenden.

(2) Hat die Anmeldestelle dem Antrag nach Absatz 1 stattgegeben, so kann der Anmeldepflichtige die Grundprüfung abweichend von den §§ 6 und 7 des Chemikaliengesetzes in Verbindung mit den §§ 3 und 4 dieser Verordnung zunächst auf das folgende Prüfprogramm beschränken:

1. die Angaben und Prüfnachweise nach § 5 Nr. 1 und 2,
2. aus den darüber hinausgehenden Anforderungen des § 4
  - a) der Nachweis nach § 4 Nr. 1 Buchstabe b über die Ermittlung des Dampfdruckes, der Explosionsgefährlichkeit, der Selbstentzündlichkeit und der brandfördernden Eigenschaften,
  - b) der Nachweis nach § 4 Nr. 1 Buchstabe c,
  - c) der Nachweis nach § 4 Nr. 9 über die Prüfung auf Toxizität an einer Wasserflohart,
3. soweit verfügbar die Angaben nach Anhang VII.A Abschnitt 7 Nr. 4 Buchstabe g Satz 2 der Richtlinie 67/548/EWG.

Die Anmeldestelle fordert diejenigen Unterlagen und Prüfnachweise nach den §§ 3 und 4, die ihr aufgrund des Satzes 1 nicht vorgelegt wurden, vom Anmeldepflichtigen nach, sobald die von ihm innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge des Zwischenproduktes 10 Tonnen jährlich oder seit dem Beginn seiner Herstellung oder seiner Einfuhr in diese Staaten insgesamt 50 Tonnen erreicht; die Unterlagen und Prüfnachweise sind der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr bei der Anforderung gesetzten Frist vorzulegen. § 7a des Chemikaliengesetzes in Verbindung mit § 5 dieser Verordnung sowie § 11 des Chemikaliengesetzes bleiben unberührt.

(3) Hat die Anmeldestelle dem Antrag nach Absatz 1 stattgegeben, so geht sie bei der Forderung von Prüfnachweisen der Zusatzprüfungen der 1. und 2. Stufe nach den §§ 9 und 9a des Chemikaliengesetzes in Verbindung mit den §§ 7 und 8 dieser Verordnung für das betreffende Zwischenprodukt nach Maßgabe der Eingangsbemerkungen der Abschnitte Stufe 1 und Stufe 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 67/548/EWG vor."

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 30. Juli 2002 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den ...

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit



## **Begründung**

### Allgemeines

Die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission vom 6. August 2001 zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 225 S. 1 - im folgenden: 28. Anpassungsrichtlinie) sieht neben Regelungen zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen und zu Prüfmethoden bei der Anmeldung neuer Stoffe, die bereits unmittelbar im Wege gleitender Verweisungen in den §§ 4a, 6 und 12 der Gefahrstoffverordnung und § 2 der Prüfnachweisverordnung umgesetzt sind, Erleichterungen im Neustoffanmeldeverfahren für Zwischenprodukte mit begrenzter Exposition vor. Als Zwischenprodukte sind dabei solche chemischen Stoffe definiert, die ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder eingesetzt werden und hierbei in eine oder mehrere andere chemische Substanzen umgewandelt werden. Unter bestimmten anspruchsvollen Voraussetzungen, die insbesondere sicherstellen sollen, dass der Stoff während seines gesamten Lebenszyklusses durch technische Mittel eingeschlossen bleibt, soll für diese Stoffe das in den §§ 6 ff. des Chemikaliengesetzes vorgeschriebene Prüfprogramm des Neustoffanmeldeverfahrens reduziert bzw. hinsichtlich der zusätzlichen Prüfungen auslösenden Mengenschwellen gestreckt werden können.

Nachdem die dafür erforderliche Verordnungsermächtigung im Rahmen der Änderungen des Chemikaliengesetzes durch das Biozidgesetz in Form einer Ergänzung des § 20 Abs. 6 ChemG geschaffen worden ist, kann die erforderliche Umsetzung der die Zwischenprodukte betreffenden Regelungen der 28. Anpassungsrichtlinie in das deutsche Recht nunmehr im Verordnungswege durch Änderung der Prüfnachweis-

verordnung erfolgen. Hierzu wird nach dem § 6 der Prüfnachweisverordnung, der sich mit Sonderregelungen zu bestimmten anmeldepflichtigen Polymeren befasst, ein neuer § 6a eingefügt, der die neuen Regelungen zu Zwischenprodukten weitgehend durch unmittelbare Verweisung auf das EG-Recht zusammengefasst umsetzt. Zusätzlich wird eine durch Regelungen der 28. Anpassungsrichtlinie obsolet gewordene Passage des § 4 der Prüfnachweisverordnung gestrichen.

### Kosten, Preiswirkungen

#### 1. Kosten der öffentlichen Haushalte

##### a) Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Vollzugsunabhängige Kosten für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung nicht.

##### b) Vollzugsaufwand

Bei den das Neustoffanmeldeverfahren durchführenden Bundesoberbehörden entsteht ein erhöhter Vollzugsaufwand im Hinblick auf die Bearbeitung von Anträgen zur Zulassung des reduzierten Testprogramms. Diesem Aufwand steht allerdings bei den betreffenden Anmeldeverfahren eine Verminderung des Prüfaufwandes hinsichtlich der eigentlichen Anmeldeunterlagen gegenüber. Auswirkungen auf den Bundeshaushalt werden daher nicht erwartet. Bei den Ländern kann ein erhöhter Überwachungsaufwand im Hinblick auf die Überprüfung der Einhaltung der Voraussetzungen für die Zulassung des reduzierten Prüfprogramms im Einzelfall entstehen. Ob und inwieweit sich hieraus Auswirkungen auf die Länderhaushalte ergeben, kann im Vorhinein schwer abgeschätzt werden. Die Auswirkungen werden jedoch als allenfalls geringfügig eingeschätzt, da die Anwendung der Regelungen voraussichtlich nur einen kleinen Teil der insgesamt ca. 100 jährlichen Neustoffanmeldungen in Deutschland betreffen wird und die betreffenden Stoffe bereits nach geltendem Recht dem Anmeldeverfahren und insofern der Überwachungstätigkeit der Länder unterliegen.

## 2. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Unternehmen führt die Inanspruchnahme der neuen Regelung zu einer Entlastung, da bestimmte u.U. kostspielige Stoffprüfungen im Anmeldeverfahren nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich werden. Hierdurch kann es im Einzelfall zur Senkung von Einzelpreisen kommen. Die entsprechenden Preissenkungsspielräume hängen allerdings von verschiedenen einzelfallbezogenen Faktoren wie dem Ausmaß der ersparten Prüfkosten, dem Verhältnis der Gesamtentwicklungskosten des Stoffes zu den Prüfkosten und der Wettbewerbssituation ab. Insgesamt werden diese Spielräume als so gering eingeschätzt, dass sich aus den beschriebenen Preiswirkungen keine messbaren Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau ergeben werden.

### Zu den Vorschriften im Einzelnen

#### Zu Artikel 1 (Änderung der Prüfnachweisverordnung)

##### Zu Nummer 1 (§ 4)

Die in § 4 Nr. 12 der Prüfnachweisverordnung bisher enthaltene Maßgabe, dass der Anmeldepflichtige von der Vorlage des Prüfnachweises befreit ist, solange im Anhang V der Richtlinie 76/548/EWG keine Prüfmethode festgelegt worden ist, ist obsolet geworden, nachdem die betreffende Prüfmethode im Rahmen des Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe g in Verbindung mit Anhang 6 der 28. Anpassungsrichtlinie in den genannten Richtlinienanhang eingestellt wurde. Die entsprechende Maßgabeformulierung in § 4 Nr. 12 wird daher gestrichen.

##### Zu Nummer 2 (§ 6a)

Der neue § 6a enthält zusammengefasst die Vorschriften, die zur Umsetzung der die Anmeldung von Zwischenprodukten betreffenden Regelungen des Artikels 1 Nr. 7 und 8 in Verbindung mit den Anhängen 7A, 7B, 8A und 8B der 28. Anpassungsrichtlinie erforderlich sind. Für die Regelung der Einzelheiten wird dabei weitgehend von

der Möglichkeit der unmittelbaren Verweisung auf das EG-Recht Gebrauch gemacht, wobei die Verweisung nicht auf die 28. Anpassungsrichtlinie erfolgt, sondern jeweils als gleitender Verweis auf die durch die 28. Anpassungsrichtlinie geänderte Richtlinie 67/548/EWG ausgestaltet ist. Diese Regelungstechnik trägt dem detaillierten, regelmäßig keinen Umsetzungsspielraum lassenden Charakter der betreffenden Regelungen und dem Bedürfnis ihrer Anpassung an den technischen Fortschritt Rechnung und ist aus ebendiesen Gründen auch bereits in § 2 der Prüfnachweisverordnung hinsichtlich der Regelungen zu den Prüfmethoden gewählt worden.

Absatz 1 setzt die in Anhang 7B als Abschnitt 7 Nr. 2, 3 und 6 der 28. Anpassungsrichtlinie enthaltenen Grundlagen der Zwischenproduktregelung um. Satz 1 normiert das Antragserfordernis, die Ausgestaltung als Ermessensregelung, die Nachweispflicht hinsichtlich der materiellen Zulassungsvoraussetzungen, die Antragsunterlagen sowie die Beurteilungsmaßstäbe für geschlossene Systeme.

Absatz 2 konkretisiert den Datensatz des reduzierten Testprogramms der Grundprüfung. Die Formulierung zum Testprogramm in Satz 1 macht deutlich, dass es sich um eine Abweichung von dem in den §§ 6 ff. ChemG normierten, allgemeinen Grunddatensatz handelt; die Beschreibung des Datensatzes erfolgt aus rechtssystematischen Gründen nicht durch Verweisung auf die Richtlinie, sondern durch Nennung der betreffenden Positionen der §§ 3 bis 5 der Prüfnachweisverordnung. Das Chemikaliengesetz und darauf aufbauend die Prüfnachweis folgen hinsichtlich der Benennung der Anmeldeunterlagen bisher nicht der Regelungstechnik der unmittelbaren Verweisung auf EG-Recht, sondern der der Einzelumsetzung bei Verwendung im Einzelfall abweichender Terminologie. Aus Gründen der Rechtsklarheit und zur Vermeidung sonst absehbarer Vollzugsprobleme erscheint es angezeigt, diesen Ansatz in der Gesamtregelung zu den Anmeldeunterlagen und damit auch im Zusammenhang mit der Zwischenproduktregelung durchzuhalten. Satz 2 enthält die sich aus Anhang 8A erster Anstrich der 28. Anpassungsrichtlinie ergebende Vorlagepflicht für die noch ausstehenden Teile der Grundprüfung bei Überschreitung der 10-jato-Mengenschwelle. Die Regelung an dieser Stelle erfolgt im Hinblick auf den Umstand, dass diese Unter-

lagen nach der Systematik der §§ 6, 7, 9 und 9a ChemG nicht als Gegenstand der Zusatzprüfungen, sondern als Teil der Grundprüfung einzuordnen sind. Die betreffende Teilregelung in Anhang 8A erster Anstrich der 28. Anpassungsrichtlinie ist daher inhaltlich als Teil der die Grundprüfung betreffenden Regelung zu Zwischenprodukten mit begrenzter Exposition einzuordnen; die Erleichterung besteht im Ergebnis darin, dass die betreffenden Prüfungen statt nach den allgemeinen Regelungen bei der 1 jato-Schwelle nunmehr erst bei Erreichen der 10 jato-Schwelle vorzulegen sind. Satz 3 stellt in Umsetzung der Nummern 6 und 2 des neuen Abschnitts 7 des Anhangs VII.A der Richtlinie 67/458/EWG klar, dass die Datensätze für die eingeschränkte Anmeldung nach § 7a ChemG sowie die Befugnisse der Anmeldestelle zur Forderung weiterer Prüfnachweise und Unterlagen nach § 11 ChemG von der Regelung unberührt bleiben; die Zwischenproduktregelung wird damit nur für Stoffe relevant, die die 1 jato-Mengenschwelle des Anmeldeverfahrens überschreiten und sie hindert die Anmeldestelle nicht, unter den Voraussetzungen des § 11 ChemG Prüfnachweise nachzufordern.

Absatz 3 setzt die in den Anhängen 8A und 8B der 28. Anpassungsrichtlinie aufgeführten Maßgaben für die Anforderung von Zusatzprüfungen bei Erreichen höherer Mengenschwellen um.

#### Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Verordnung zu dem in Artikel 2 der 28. Anpassungsrichtlinie vorgesehenen Umsetzungstermin.