

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

## **Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes**

### **A. Zielsetzung**

Das Chemikaliengesetz bedarf der Überarbeitung im Hinblick auf

- die Umsetzung von EG-Richtlinien, insbesondere der 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG der EG-Chemikalien-Richtlinie 67/548/EWG, die eine wesentliche Umgestaltung des EG-weiten Anmeldesystems für neue Stoffe vorsieht,
- die Anpassung an das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum und an die Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe sowie
- die Ratifizierung des ILO-Übereinkommens Nr. 170.

Ferner sollen der Maßnahmebeschluß aus dem Bericht über die Zukunftssicherung des Standorts Deutschland zur Verbesserung der Forschungs- und Entwicklungsbedingungen im Chemikalienbereich umgesetzt, Möglichkeiten der Rechtsbereinigung und inneren Harmonisierung des Stoffrechts genutzt und die bei der Anwendung des Chemikaliengesetzes seit der Novelle von 1990 gesammelten Vollzugserfahrungen verarbeitet werden.

### **B. Lösung**

Novellierung des Chemikaliengesetzes mit folgenden Schwerpunkten:

- Vollständige Neufassung des zweiten Abschnittes über das Anmeldeverfahren, dabei insbesondere Absenkung der Eingangsmengenschwelle von 1 Tonne auf 10 kg Verkaufsmenge pro Jahr, Fortentwicklung des Prüfprogramms insbesondere im ökotoxikologischen Bereich, Einführung von Regelungen zur Vermeidung von Einführer-Mehrfachanmeldungen.

- Überarbeitung der Mitteilungspflichten für von der Anmeldung ausgenommene Stoffe mit Erleichterungen im Bereich der Erprobungsstoffe und der Stoffe mit einer Vermarktungsmenge von weniger als 10 kg pro Jahr,
- Erweiterung der Verordnungsermächtigung für Arbeitsschutzmaßnahmen,
- Einführung einer Voranfragepflicht zur Vermeidung unnötiger Tierversuche,
- Schaffung einer Strafbewehrungsmöglichkeit für Verstöße gegen EG-Verordnungen auf dem Gebiet des Chemikalienrechts,
- Ablösung des DDT-Gesetzes von 1972 durch eine Verordnungsregelung entsprechend der inzwischen für Stoffverbote entwickelten Systematik.

### C. Alternativen

Keine

### D. Kosten

Zusätzliche Kosten für den Bundeshaushalt werden durch den Gesetzentwurf voraussichtlich nicht verursacht, da es sich bei der Umgestaltung des Anmeldeverfahrens durch die 7. Änderungsrichtlinie im wesentlichen um die Ausdehnung auf neue Stoffe handelt, für die bisher bereits inhaltlich weitgehend parallele Informationspflichten aufgrund der im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 eingeführten Mitteilungspflichten bestanden, und Steigerungen des Verwaltungsaufwandes in einigen Einzelpunkten (Ausweitung der Prüfunterlagen, Voranfragepflicht) Entlastungen in anderen Bereichen gegenüberstehen (Reduzierung der Einführer-Mehrfachanmeldungen, Wegfall von Prüfpflichten bei Erprobungsstoffen und der Mitteilungspflicht nach dem bisherigen § 16 a für Stoffe mit einer Vermarktungsmenge von weniger als 10 kg/Jahr). Eine entsprechende zeitgleiche Anpassung der Chem-Kostenverordnung nach § 25 a Abs. 2 ist vorgesehen. Die Länder wurden speziell im Hinblick auf die Einschätzung der Kostenfolgen beteiligt. Die Länder Brandenburg und Sachsen-Anhalt gehen von Mehrbelastungen der öffentlichen Haushalte beim Vollzug aus, die Sachsen-Anhalt im einzelnen nicht und Brandenburg mit einem Stellenbedarf von fünf Stellen im gehobenen Dienst und einer Stelle im höheren Dienst im Geschäftsbereich des Umweltressorts quantifiziert hat. Die übrigen Länder erwarten keine Kostenfolgen oder haben insoweit keine Stellungnahme abgegeben. Auswirkungen auf die Haushalte der Gemeinden sind nicht zu erwarten.

Durch die Ausweitung der Prüfpflichten im Anmeldeverfahren kommt es zu einer zusätzlichen Belastung der betroffenen Firmen, die, soweit derzeit abschätzbar, im Einzelfall bis zu ca. 25 000 DM pro Stoffanmeldung (Mehrkosten für Grundprüfung und Zusatz-

prüfung 1. Stufe) betragen kann. Bei geschätzten Gesamtprüfkosten für eine Stoffanmeldung mit Grundprüfung und Zusatzprüfung 1. Stufe von ca. 0,9—1,2 Mio. DM entspricht dies einer Prüfkostensteigerung in einer Größenordnung von deutlich unter 5%; die Kostensteigerung bezogen auf die Grundprüfung allein liegt bei ca. 10%. Andererseits tritt durch den Wegfall der Prüfpflichten bei Erprobungsstoffen, die Vermeidung unnötiger Prüfungen als Folge der neuen Voranfragepflicht, die Möglichkeit der Alleinvertreteranmeldung bei Einfuhrprodukten, die Einführer-Mehrfachanmeldungen entbehrlich macht, sowie den Wegfall der Mitteilungspflicht nach dem bisherigen § 16a Abs. 1 für Stoffe mit einer Vermarktungsmenge von weniger als 10 kg/Jahr in anderen Fällen eine deutliche Entlastungswirkung ein. Hieraus können sich je nach Wettbewerbs- und Konjunkturlage im Einzelfall preiserhöhende wie preissenkende Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben, ohne daß sich diese im vorhinein quantifizieren lassen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind angesichts der im gesamtwirtschaftlichen Maßstab geringen absoluten Höhe der chemikalienrechtlich induzierten Prüfaufwendungen für neue Stoffe von derzeit geschätzt nicht mehr als 25 Mio. DM pro Jahr insgesamt und der im einzelnen gegenläufigen preislichen Auswirkungen der genannten Maßnahmen jedoch nicht zu erwarten. Die Regelungen der Artikel 2 bis 5 und 7 zur Ablösung des DDT-Gesetzes dienen der Rechtsbereinigung; sie haben keine zusätzlichen kostenmäßigen Be- und Entlastungen und insofern auch keine preislichen Auswirkungen zur Folge.

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler  
021 (321) — 235 44 — Ch 20/94

Bonn, den 22. März 1994

An die Präsidentin  
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Der Bundesrat hat in seiner 665. Sitzung am 4. Februar 1994 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

**Dr. Helmut Kohl**

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes<sup>1)</sup>**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1****Änderung des Chemikaliengesetzes**

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 521), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 5. Juni 1991 (BGBl. I S. 1218), wird wie folgt geändert:

## 1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 7 wird folgende Angabe eingefügt:

## „§ 7 a

Eingeschränkte Anmeldung“.

- b) Der Angabe zu § 8 werden ein Komma und die Worte „Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes“ angefügt.

- c) Die Angabe zu § 10 wird wie folgt gefaßt:

## „§ 10

Besondere Bestimmungen  
für Einführeranmeldungen“.

- d) Der Angabe zu § 12 wird ein Komma und das Wort „Bewertung“ angefügt.

- e) Die Angabe zu § 15 wird wie folgt gefaßt:

## „§ 15

Pflichten des Vertreibers“.

- f) Nach der Angabe zu § 15 wird folgende Angabe eingefügt:

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. 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 (ABl. EG Nr. L 154 S. 1),
2. Richtlinie 93/21/EWG der Kommission vom 27. April 1993 zur achtzehnten Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 110 S. 20),
3. Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABl. EG Nr. L 227 S. 9),
4. Richtlinie 93/90/EWG der Kommission vom 29. Oktober 1993 betreffend das in Artikel 13.1 (5. Gedankenanstreich) der Richtlinie 67/548/EWG genannten Stoffverzeichnis (ABl. EG Nr. L . . . S. . .).

## „§ 15 a

Werbeverbot“.

- g) In der Angabe zu § 16 b werden die Worte „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Worte „des Europäischen Wirtschaftsraumes“ ersetzt.

- h) Der Angabe zu § 20 a werden ein Komma und das Wort „Voranfragepflicht“ angefügt.

- i) Der Angabe zu § 22 werden ein Komma und die Worte „Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen“ angefügt.

## 2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt neu gefaßt:

„Die Vorschriften des zweiten Abschnitts und die §§ 16, 16 a, 16 c, 16 d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen,

1. die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz verwendet zu werden, oder

2. soweit sie einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz oder als Pflanzenschutzmittelwirkstoffe dem Beurteilungsverfahren nach Artikel 6 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. EG Nr. L 230 S. 1) unterliegen.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird vor dem Wort „sowie“ die Angabe „16“ durch die Angabe „15“ ersetzt.

## 3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird wie folgt neu gefaßt:

## „1. Stoffe:

chemische Elemente oder chemische Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich der zur Wahrung der Stabilität notwendigen Hilfsstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;“.

- b) Nummer 2 wird wie folgt neu gefaßt:

## „2. alte Stoffe:

Stoffe, die im Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften — EINECS —

(ABl. EG Nr. 146 A vom 15. Juni 1990) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung bezeichnet sind;“.

- c) Nach Nummer 3 wird folgende neue Nummer 3a eingefügt:

„3a. Polymer:

ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit oder einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht, wenn diese Moleküle innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind; eine Monomereinheit im Sinne dieser Begriffsbestimmung ist die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer;“.

- d) Nummer 5 wird wie folgt neu gefaßt:

„5. Erzeugnisse:

Stoffe oder Zubereitungen, die bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form erhalten haben, die deren Funktion mehr bestimmen als ihre chemische Zusammensetzung, als solche oder in zusammengefügter Form;“.

- e) Nach Nummer 10 werden folgende neue Nummern 11 und 12 angefügt:

„11. Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung:

Durchführung wissenschaftlicher Versuche oder Analysen unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, der Leistung und der Wirksamkeit sowie wissenschaftlicher Untersuchungen im Hinblick auf die Produktentwicklung;

12. Verfahrenorientierte Forschung und Entwicklung:

die Weiterentwicklung eines Stoffes, bei der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden.“

4. § 3 a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 8 wird das Wort „mindergiftig“ durch das Wort „gesundheitsschädlich“ ersetzt.

- bb) Die Nummern 13 bis 16 werden durch folgende neue Nummern 13 bis 15 ersetzt:

- „13. fortpflanzungsgefährdend,  
14. erbgutverändernd oder  
15. umweltgefährlich sind;“.

- b) Absatz 3 wird gestrichen.

5. Der zweite Abschnitt wird wie folgt neu gefaßt:

„Zweiter Abschnitt  
Anmeldung neuer Stoffe

§ 4

Anmeldepflicht

(1) Der Hersteller darf einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur in den Verkehr bringen, wenn er ihn bei der Anmeldestelle angemeldet hat. Der Anmeldung bedarf es nicht, wenn der Hersteller den Stoff bereits in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat hergestellt und dort in einem gleichwertigen Verfahren angemeldet hat.

(2) Der Einführer darf einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften und nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nur einführen, wenn er ihn bei der Anmeldestelle angemeldet hat. Der Anmeldung bedarf es nicht, wenn der Einführer in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat niedergelassen ist und den Stoff dort in einem gleichwertigen Verfahren angemeldet hat.

(3) Wer nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen ist, darf einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen nicht einführen.

(4) Die den Einführer betreffenden Vorschriften dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen zur Anmeldung neuer Stoffe finden entsprechende Anwendung auf natürliche oder juristische Personen oder nicht rechtsfähige Personenvereinigungen mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Bundesrepublik Deutschland, die einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen

Gemeinschaften und nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, in einen anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat verbringen, sofern es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach § 3 Nr. 8 zweiter Halbsatz handelt.

#### § 5

##### Ausnahmen von der Anmeldepflicht

(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für

1. Polymere, sofern sie nicht zu zwei vom Hundert oder mehr ihres Massengehalts einen neuen Stoff in gebundener Form enthalten;
2. Stoffe, die ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Mengen von höchstens 100 kg jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insgesamt in den Verkehr gebracht werden, sofern der Hersteller oder Einführer Aufzeichnungen führt, aus denen sich die Identität des Stoffes, seine Kennzeichnung, die abgegebene Menge und Namen und Anschriften der Empfänger ergibt;
3. Stoffe, die ausschließlich zu Zwecken der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung für die Höchstdauer eines Jahres in einer dazu erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht werden, sofern die Abgabe nur an eine vom Hersteller oder Einführer nachzuweisende begrenzte Zahl sachkundiger Personen erfolgt und er sicherstellt, daß der Stoff weder als solcher noch als Bestandteil einer Zubereitung an andere abgegeben wird;
4. Stoffe, die in Mengen von weniger als 10 kg jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insgesamt in den Verkehr gebracht werden.

(2) (weggefallen)

(3) Im Falle des Absatzes 1 Nr. 3 kann die Anmeldestelle

1. untersagen, daß nach Abschluß der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung der Stoff als Bestandteil oder in Form eines Erzeugnisses an andere abgegeben wird, wenn eine Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt zu besorgen ist,
2. auf Antrag des Herstellers oder Einführers die zeitliche Geltung der Ausnahme um ein Jahr verlängern, wenn
  - a) der Antragsteller nachweist, daß der Zweck der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung innerhalb eines Jahres nicht zu erreichen ist oder sonstige außergewöhnliche Umstände vorliegen, die eine Verlängerung rechtfertigen, und

b) eine Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt nicht zu besorgen ist.

#### § 6

##### Inhalt der Anmeldung

(1) Der Anmeldepflichtige hat der Anmeldestelle schriftlich seinen Namen und seine Anschrift, im Falle der Einfuhr auch den Namen und die Anschrift des Herstellers, den Standort des Herstellungsbetriebes sowie

1. die Identitätsmerkmale, einschließlich der Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen ihm bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,
2. Nachweis- und Bestimmungsmethoden,
3. die ihm bekannten Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt,
4. Angaben zu Herstellung, Verwendung, Exposition und Verbleib,
5. schädliche Wirkungen bei der Verwendung,
6. Hinweise zur Toxikokinetik,
7. die vorgesehene Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung,
8. Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
9. die Menge des Stoffes, die er jährlich in den Verkehr bringen oder einführen will,
10. Verfahren zur geordneten Entsorgung, zur möglichen Wiederverwendung und Unschädlichmachung anzugeben sowie
11. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen.

(1 a) Verfügt der Anmeldepflichtige über weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt, hat er zugleich mit der Anmeldung eine Zusammenfassung der entsprechenden Unterlagen und auf Anforderung der Anmeldestelle unverzüglich die vollständigen Unterlagen vorzulegen.

(2) Für einen gefährlichen Stoff hat der Anmeldepflichtige ferner das vorgesehene Sicherheitsdatenblatt vorzulegen.

(3) Einer Vorlage der Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 6, 10 und 11 bedarf es nicht, soweit entsprechende Unterlagen bereits von einem anderen Hersteller oder Einführer in einem Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz oder nach gleichwertigen Vorschriften eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegt wurden und seitdem mehr als zehn Jahre vergangen sind.

## § 7

## Prüfnachweise der Grundprüfung

Die Prüfnachweise der Grundprüfung müssen sich erstrecken auf:

1. die physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften,
2. akute Toxizität,
3. Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
4. Anhaltspunkte für fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
5. reizende und ätzende Eigenschaften,
6. sensibilisierende Eigenschaften,
7. subakute Toxizität,
8. abiotische und leichte biologische Abbaubarkeit,
9. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung,
10. Hemmung des Algenwachstums,
11. Bakterieninhibition,
12. Adsorption und Desorption.

## § 7a

## Eingeschränkte Anmeldung

(1) Beträgt die Menge des Stoffes, die der Anmeldepflichtige innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr bringen will, weniger als 1 Tonne jährlich, so kann er die Anmeldeunterlagen nach Maßgabe des Absatzes 2 auf die dort aufgeführten Datensätze beschränken. Für die übrigen Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6 und 7 findet § 6 Abs. 1 a entsprechende Anwendung. Die Angaben und Prüfnachweise sind nachzureichen, bevor die in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes die obere Grenze des jeweiligen Mengenbereichs nach Absatz 2 innerhalb eines Jahres oder das fünffache dieser Menge seit Beginn des Inverkehrbringens insgesamt überschreitet. Von den Einschränkungenmöglichkeiten nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 kann nacheinander Gebrauch gemacht werden.

(2) Im Rahmen einer eingeschränkten Anmeldung nach Absatz 1 sind vorzulegen

1. bei Mengen von weniger als 1 Tonne, aber mindestens 100 kg
  - a) die Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5, 7 und 9, Abs. 1 a und 2, § 7 Nr. 5 und 6 sowie
  - b) bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 und 8, § 7 Nr. 1 bis 3, 8 und 9,

2. bei Mengen von weniger als 100 kg
  - a) die Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5, 7 und 9, Abs. 1 a und 2 sowie
  - b) bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 und 8, § 7 Nr. 1 und 2.

## § 8

## Verfahren nach Eingang der Anmeldung, Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes

(1) Die Anmeldestelle hat dem Anmeldepflichtigen im Falle einer Anmeldung nach § 6 innerhalb von 60 Tagen, im Falle einer Anmeldung nach § 7a innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anmeldung mitzuteilen, ob die Anmeldung als ordnungsgemäß anerkannt wird. Die Nachlieferung von Anmeldeunterlagen nach § 7a Abs. 1 Satz 3 gilt als Anmeldung nach der Vorschrift, deren Anforderungen durch die Nachlieferung erfüllt werden sollen. Wird die Anmeldung anerkannt, so ordnet die Anmeldestelle der Anmeldung eine Anmeldeummer zu und teilt diese dem Anmeldepflichtigen zusammen mit der Mitteilung nach Satz 1 mit, soweit dies nicht bereits im Rahmen einer früheren, denselben Stoff und denselben Anmeldepflichtigen betreffenden Anmeldung geschehen ist. Die Anerkennung einer Anmeldung steht späteren Nachforderungen nach § 20 Abs. 2 nicht entgegen.

(2) Verlangt die Anmeldestelle innerhalb der Fristen nach Absatz 1 eine Berichtigung oder Ergänzung nach § 20 Abs. 2, so findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, daß an die Stelle des Eingangs der Anmeldung der Eingang der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle tritt.

(3) Der Anmeldepflichtige darf den Stoff im Falle einer Anmeldung nach § 6 frühestens 60 Tage, im Falle einer Anmeldung nach § 7a frühestens 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle in der für die jeweilige Vorlagepflicht maßgeblichen Menge in den Verkehr bringen. Hat die Anmeldestelle innerhalb dieser Fristen eine Berichtigung oder Ergänzung nach § 20 Abs. 2 verlangt, tritt an die Stelle des Eingangsdatums der Anmeldung das Eingangsdatum der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle. Hat die Anmeldestelle im Falle einer Anmeldung nach § 7a die Anmeldung bereits vor Ablauf der Frist von 30 Tagen anerkannt, so darf der Anmeldepflichtige den Stoff vom Tage des Eingangs des Anerkennungsbescheides an, frühestens aber 15 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle in der für die Vorlagepflicht maßgeblichen Menge in den Verkehr bringen.

## § 9

## Zusatzprüfung 1. Stufe

(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaa-

ten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 100 Tonnen jährlich oder insgesamt 500 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zusätzliche Prüfnachweise über

1. physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
2. subchronische und chronische Toxizität, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung oder aus sonstigen Erkenntnissen ergibt,
3. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
4. krebserzeugende und erbgutverändernde Eigenschaften,
5. toxikokinetische Grundeigenschaften,
6. potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
7. Adsorption und Desorption, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
8. Bioakkumulation,
9. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach langfristiger Einwirkung,
10. Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen

vorzulegen. Soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt, kann die Anmeldestelle auch die Entwicklung von Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte zu verfolgen und zu bestimmen, sowie Untersuchungen über die Zersetzungsprodukte bei thermischer Behandlung verlangen.

(2) Auf Verlangen der Anmeldestelle hat der Anmeldepflichtige innerhalb einer von ihr gesetzten Frist die in Absatz 1 genannten Nachweise auch dann vorzulegen, wenn

1. die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 10 Tonnen jährlich oder seit dem Beginn seiner Herstellung oder seiner Einfuhr in diese Staaten insgesamt 50 Tonnen erreicht hat und
2. die Vorlage der Nachweise unter Berücksichtigung der bisherigen Kenntnisse über den Stoff und seine Umwandlungsprodukte, seine bekannten oder vorhersehbaren Verwendungs-

zwecke oder der Ergebnisse der nach § 7 durchgeführten Prüfungen erforderlich ist.

(3) (weggefallen)

#### § 9a

##### Zusatzprüfung 2. Stufe

(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 1 000 Tonnen jährlich oder insgesamt 5 000 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist weitere zusätzliche Prüfnachweise über

1. toxikokinetische einschließlich biotransformatorischer Eigenschaften,
2. chronische Toxizität,
3. krebserzeugende Eigenschaften,
4. verhaltensstörende Eigenschaften,
5. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
6. peri- und postnatale Wirkungen,
7. Organ- und Systemtoxizität,
8. Mobilität, insbesondere Adsorption und Desorption,
9. abiotische und biologische Abbaubarkeit,
10. Bioakkumulation,
11. Toxizität gegenüber Fischen,
12. Toxizität gegenüber Vögeln,
13. Toxizität gegenüber anderen Organismen,
14. weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind,

vorzulegen.

(2) (weggefallen)

#### § 10

##### Besondere Bestimmungen für Einführeranmeldungen

(1) Im Falle der Anmeldung eines Stoffes durch einen Einführer ist für die in den §§ 7a, 9 und 9a genannten Mengen die Gesamtmenge maßgebend, in der der gleiche Stoff desselben Herstellers in die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht wird. Die Anmeldestelle ermittelt bei Eingang einer Anmeldung nach Satz 1

1. ob bei ihr oder den Anmeldestellen anderer Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten Anmel-

dungen des gleichen Stoffes desselben Herstellers vorliegen und

2. welche Gesamtmenge im Sinne des Satzes 1 sich aus den betreffenden Anmeldeunterlagen ergibt,

und hält diese Informationen auf dem jeweils neuesten Stand. Überschreitet die Gesamtmenge den Mengenbereich, auf dessen Stand die Anmeldung sich befindet, setzt die Anmeldestelle den Anmeldepflichtigen hiervon in Kenntnis.

(2) Der Hersteller eines Stoffes, der nach diesem Gesetz oder nach gleichwertigen Vorschriften anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem oder mehreren Einführern anzumelden ist, kann den Stoff durch einen Alleinvertreter mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Bundesrepublik Deutschland nach den Vorschriften dieses Gesetzes selbst anmelden. Der Alleinvertreter gilt als Einführer im Sinne des § 4 Abs. 2. Bei der Vorlage der Anmeldeunterlagen hat er zusätzlich

1. eine Vollmacht des Herstellers vorzulegen, aus der sich ergibt, daß dieser ihn als seinen Alleinvertreter für das Gebiet der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit der Anmeldung des Stoffes betraut hat, und
2. Namen und Anschriften aller ihm bekannten Personen und Personenvereinigungen anzugeben, die den Stoff in die Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten verbringen.

Die Mengenangaben des Alleinvertreters müssen die von den nach Satz 3 Nr. 2 benannten Personen und Personenvereinigungen in die Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten verbrachte Gesamtmenge des Stoffes erfassen und sind für jede der genannten Personen und Personenvereinigungen nach ihrem jeweiligen Anteil gesondert aufzuführen.

(3) Ein Einführer, der in der Anmeldung des Alleinvertreters nach Absatz 2 oder einer nach gleichwertigen Vorschriften in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegten Anmeldung ausdrücklich mitberücksichtigt wird, kann von der Vorlage eigener Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9, 9a und 16 absehen, soweit der Alleinvertreter ausreichende Unterlagen vorgelegt hat. Sieht der Einführer von der Vorlage eigener Unterlagen ab, so hat er den Alleinvertreter über die von ihm eingeführte Menge des Stoffes und die ihm vorliegenden Erkenntnisse nach § 6 Abs. 1a jeweils auf dem neuesten Stand zu halten; für die Fristen nach § 8 Abs. 3 ist der Stand der Anmeldung des Alleinvertreters maßgebend.

## § 11

### Befugnisse der Anmeldestelle

(1) Die Anmeldestelle kann

1. vom Hersteller oder Einführer Prüfnachweise nach § 7, § 9 Abs. 1 oder § 9a Abs. 1 auch für Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 verlangen,
2. vom Anmeldepflichtigen Prüfnachweise nach § 7, § 9 Abs. 1 und § 9a Abs. 1
  - a) bereits vor Erreichen der in den §§ 7a, 9 und 9a genannten Mengen,
  - b) als bestätigende Prüfungen oder
  - c) über Umwandlungsprodukte des Stoffes verlangen oder
3. anordnen, daß der Hersteller oder Einführer Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4
  - a) erst nach Eintritt eines zukünftigen Ereignisses,
  - b) nur unter Beachtung von Auflagen in den Verkehr bringen darf,

wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß der Stoff gefährlich ist, und soweit dies zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist. Die Prüfnachweise nach § 7, § 9 Abs. 1 und § 9a Abs. 1 sind auf die jeweiligen Verdachtsmomente zu beschränken. Von der Nachforderungsbefugnis nach Satz 1 Nr. 2 kann unabhängig vom Vorliegen der übrigen Voraussetzungen des Satzes 1 auch dann Gebrauch gemacht werden, wenn die Nachforderung zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 aufgrund der in § 12 Abs. 2 Satz 2 genannten EG-Richtlinie erforderlich ist.

(2) Absatz 1 Nr. 3 gilt entsprechend für angemeldete Stoffe, wenn die Anordnung erforderlich ist, um Gefahren für Mensch oder Umwelt durch ihre Verwendung zu vermeiden. Die Anordnung kann für eine Dauer von höchstens drei Monaten erlassen werden. Die Anmeldestelle kann die Anordnung aus wichtigem Grund um bis zu einem Jahr verlängern.

(3) Die Anmeldestelle kann das Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung untersagen, wenn einem Verlangen nach § 9, § 9a oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2 nicht fristgerecht entsprochen oder gegen eine Anordnung nach Absatz 1 Nr. 3 oder Absatz 2 verstoßen wird.

(4) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

## § 12

### Anmeldestelle, Bewertung

(1) Anmeldestelle im Sinne dieses Gesetzes ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für

Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.

(2) Die Durchführung der Bewertung im Sinne dieses Gesetzes wird durch die Bundesregierung bestimmt. Bei der Bewertung sind die in der Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABl. EG Nr. 227 S. 9) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung festgelegten Grundsätze einzuhalten."

6. § 13 Abs. 1 Satz 2 und 3 werden wie folgt neu gefaßt:

"Sofern der Stoff in der Rechtsverordnung nach § 14 nicht aufgeführt ist, hat er

1. die ihm zugänglichen Angaben über die Eigenschaften des Stoffes zu ermitteln und
2. ihn einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen, wenn der Stoff nach dem Ergebnis einer Prüfung nach § 7, § 9 oder § 9a oder nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis gefährlich ist.

Einen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 von der Anmeldung ausgenommen oder nach § 7a nur eingeschränkt angemeldet worden ist, und für den die Ergebnisse der Prüfungen nach § 7 noch nicht vollständig vorliegen, hat er zusätzlich mit dem Hinweis „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ zu kennzeichnen."

7. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b wird wie folgt neu gefaßt:

"b) daß und wie bestimmte Angaben über gefährliche Stoffe und Zubereitungen oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe und Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, einschließlich Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen von demjenigen, der die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse in den Verkehr bringt, insbesondere in Form eines Sicherheitsdatenblatts oder einer Gebrauchsanweisung, mitgeliefert und auf dem neuesten Stand gehalten werden müssen,."

- b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt neu gefaßt:

"In der Rechtsverordnung kann auch bestimmt werden, daß anstelle einer Kennzeichnung die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind."

8. § 15 wird wie folgt neu gefaßt:

#### „§ 15

#### Pflichten des Vertreibers

Gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, die vom Hersteller oder Einführer nach

den Vorschriften dieses Gesetzes oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung verpackt und gekennzeichnet in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen nur dann erneut in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Verpackung und Kennzeichnung erhalten sind oder
2. der Vertreiber den Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis erneut nach den genannten Vorschriften verpackt und kennzeichnet.

Ist dem Vertreiber, der einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis erneut in den Verkehr bringen will, bekannt, daß die Verpackung und Kennzeichnung den genannten Vorschriften nicht entspricht, so ist er zu einer den Vorschriften entsprechenden Verpackung und Kennzeichnung verpflichtet."

9. Nach § 15 wird folgender neuer § 15a eingefügt:

#### „§ 15a

#### Werbeverbot

Es ist verboten, für einen gefährlichen Stoff zu werben, ohne die den Stoff betreffenden Gefährlichkeitsmerkmale nach § 3a Abs. 1 anzugeben."

10. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1 und 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1 und 4“ ersetzt.

- b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 4 wird durch die Angabe § 6 Abs. 1 Nr. 9“ ersetzt.

- bb) Die Angabe „§ 9 oder § 9a“ wird durch die Angabe „den §§ 7a, 9, 9a oder 10“ ersetzt.

- c) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Umwelt“ die Worte „oder über Analysenmethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen oder des Vorkommens in der Umwelt“ eingefügt.

- d) In Nummer 5 wird das Wort „Einfuhr“ durch die Worte „des Inverkehrbringens“ ersetzt.

- e) In Nummer 7 wird die Angabe „§§ 9 und 9a“ durch die Angabe „§§ 7a, 9 und 9a“ ersetzt.

11. § 16a wird wie folgt neu gefaßt:

#### „§ 16a

#### Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 von der Anmeldung ausgenommen ist, in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor

1. die Identitätsmerkmale,

2. die Menge des Stoffes, die er jährlich im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will,
3. die Menge des Stoffes desselben Herstellers, die insgesamt in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht wird,
4. Hinweise zur Verwendung,
5. bei gefährlichen Stoffen Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
6. bei sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden oder erbgutverändernden Stoffen die ihm zu diesen Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren toxikologischen Daten,
7. die von ihm vorgesehene Kennzeichnung,
8. das Programm über die Forschung und Entwicklung einschließlich des vorgesehenen Beginns, eine Begründung für die eingesetzte Menge und eine Liste der sachkundigen Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, schriftlich mitzuteilen sowie
9. eine schriftliche Versicherung darüber abzugeben, daß die Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, sich verpflichtet haben, den Stoff weder als solchen noch in Form oder als Bestandteil einer Zubereitung an andere abzugeben.

Satz 1 gilt auch für einen Einführer eines neuen Stoffes, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend den in § 5 Abs. 1 Nr. 3 genannten Voraussetzungen von der Anmeldung ausgenommen ist.

(2) Wer als Hersteller oder Einführer einen sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden oder erbgutverändernden neuen Stoff in den Verkehr bringt, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 4 von der Anmeldung ausgenommen ist, hat der Anmeldestelle

1. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen und
2. die ihm zu den genannten Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren toxikologischen Daten

schriftlich mitzuteilen.

(3) § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechende Anwendung.“

12. § 16b wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Worte „der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Worte „des Europäischen Wirtschaftsraumes“ ersetzt.

- b) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 werden die Worte „Europäische Gemeinschaften“ durch die Worte „Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ ersetzt.

c) Absatz 2 Nr. 4 wird wie folgt neu gefaßt:

„4. Prüfnachweise über

- a) physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
- b) akute Toxizität,
- c) reizende und ätzende Eigenschaften,
- d) sensibilisierende Eigenschaften,
- e) Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
- f) biologische Abbaubarkeit sowie
- g) Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung;“.

13. § 16c wird wie folgt neu gefaßt:

„§ 16c

Mitteilungspflichten bei alten Stoffen

(1) Wer nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umwelt Risiken chemischer Altstoffe (ABl. EG Nr. L 84, S. 1) in der jeweils jüngsten dem Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung zur Vorlage von Angaben über alte Stoffe an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften verpflichtet ist, hat gleichzeitig mit der Vorlage dieser Angaben an die Kommission der Anmeldestelle und der zuständigen Landesbehörde eine Liste der betreffenden Stoffe zu übermitteln.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe, und soweit dies gemeinschaftsrechtlich zulässig ist, bestimmte alte Stoffe zu bezeichnen, für die der Hersteller oder Einführer der Anmeldestelle bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9a mitzuteilen hat, wenn

1. Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß der Stoff eine gefährliche Eigenschaft aufweist und Mensch oder Umwelt dem Stoff ausgesetzt sind, oder
2. unter Berücksichtigung der möglichen Exposition von Mensch oder Umwelt durch den Stoff eine Klärung der Frage erforderlich ist, ob er gefährlich ist.

Die Mitteilungspflicht kann von der hergestellten oder eingeführten Menge abhängig gemacht werden. Sie ist mit einer angemessenen Frist zu versehen. § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechende Anwendung.“

14. § 17 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „Nr. 2 bis 4“ wird gestrichen.
- b) Die Angabe „Nr. 1 bis 15“ wird durch die Angabe „Nr. 1 bis 14“ ersetzt.

15. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Art“ die Worte „und bei Stoffen und Zubereitungen, bei deren Verwendung gesundheitliche Beeinträchtigungen für die Beschäftigten auftreten können, allgemeine Grundsätze der Arbeitshygiene“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden vor dem Komma die Worte „sowie Stoffe und Zubereitungen, die sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen“ eingefügt.

- bb) In Nummer 3 werden die Worte „gefährliche oder explosionsfähige Stoffe oder Zubereitungen“ durch die Worte „Stoffe oder Zubereitungen nach den Nummern 1 oder 2“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2a werden nach dem Wort „sowie“ die Worte „Empfehlungen zu Grenzwerten, soweit verfügbar, und“ eingefügt.

- bb) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arbeitsverfahren“ die Worte „nach dem Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie den sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen zum Schutz der Beschäftigten“ eingefügt.

- cc) In Nummer 4 Buchstabe a werden vor dem Wort „wie“ die Worte „daß Stoffe und Zubereitungen bezeichnet und“ eingefügt und die Worte „verpackt und gekennzeichnet“ durch die Worte „verpackt, gekennzeichnet und erfaßt“ ersetzt.

- dd) In Nummer 4 Buchstabe f werden nach dem Wort „sind“ die Worte „insbesondere welche Kenntnisse und Fähigkeiten Beschäftigte haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind“ eingefügt.

- ee) In Nummer 4 Buchstabe g wird das Wort „Zugangsbeschränkungen“ durch die Worte „Zugangs- und Beschäftigungsbeschränkungen“ und das Wort „Arbeitnehmer“ durch das Wort „Beschäftigten“ ersetzt.

ff) Der Nummer 4 wird folgender Buchstabe h angefügt:

- „h) daß ein Projektleiter für bestimmte Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu bestellen ist, welche Verantwortlichkeiten diesem zuzuweisen

sind und welche Sachkunde dieser nachzuweisen hat,“.

16. § 19b Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Gemeinschaften“ die Worte „oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ eingefügt.

b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Das Wort „Bescheinigung“ wird durch das Wort „Bestätigung“ ersetzt.

- bb) Vor dem Wort „Prüfungen“ werden die Worte „nach den dem Bundesgesundheitsamt vorliegenden Erkenntnissen“ eingefügt.

17. In § 19c werden in Absatz 1 das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ und in Absatz 2 die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

18. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Worten „Vorlage weiterer Prüfnachweise“ ein Komma und die Worte „Unterlagen oder ergänzender Auskünfte“ eingefügt.

- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Worte „unter Festsetzung einer angemessenen Frist“ eingefügt.

- c) In Absatz 5 werden die Angabe „§§ 6, 7 und 16 bis 16e“ durch die Angabe „§ 6, 7, 7a und 16 bis 16e“ und die Angabe „§§ 7, 9, 9a und 16a bis 16c“ durch die Angabe „§§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16a bis 16c“ ersetzt.

19. § 20a wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden ein Komma und das Wort „Voranfragepflicht“ angefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt neu gefaßt:

„(2) Vor der Durchführung von Tierversuchen zur Vorbereitung einer Anmeldung oder Mitteilung hat der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige unter Angabe der Identitätsmerkmale des Stoffes und der Menge, die er in den Verkehr bringen oder herstellen will, sowie unter Nachweis der Berechtigung seines Interesses bei der Anmeldestelle anzufragen, ob die Tierversuche erforderlich sind. Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Tierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Anmeldestelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage nicht mehr als zehn Jahre zurückliegt, teilt die Anmeldestelle diesem und dem Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen unverzüglich mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen zu verwerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen. Sind die Prüfnachweise von dem Dritten als Anmeldeunterlagen nach § 6 vorge-

legt worden und hat er dabei einen entsprechenden Antrag gestellt, so erfolgen Mitteilungen der Anmeldestelle nach Satz 3 innerhalb des ersten Jahres nach Vorlage der Anmeldung zunächst ohne Nennung des Namens und der Anschrift der Beteiligten und ohne sonstige Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität des jeweils anderen zulassen; die Angaben werden nach Ablauf der Jahresfrist ergänzt.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Worte „verlängert sich die Frist nach § 4 Abs. 1 und 2“ durch die Worte „verlängern sich die Fristen nach § 8 Abs. 3“ ersetzt.

d) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Satz 2“ wird durch die Angabe „Satz 3 und 4“ ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Aufwendungen“ werden die Worte „und der Anmelde- und Mitteilungspflichtige gegen den Dritten Anspruch auf Überlassung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfnachweise“ eingefügt.

20. § 22 wird wie folgt neu gefaßt:

#### „ § 22

Informationspflichten der Anmeldestelle,  
Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

(1) Die Anmeldestelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben

1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 16, 16a und 16c sowie Mitteilungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über Anmeldungen in anderen Mitgliedstaaten und anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und die zuständigen Landesbehörden vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen und von Anordnungen nach § 11 Abs. 1 bis 3 zu unterrichten,
2. eine Kurzfassung der Unterlagen nach § 16b an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Stoff hergestellt wird oder hergestellt werden soll, weiterzuleiten und sie vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen zu unterrichten,
3. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgabe erforderlich sind, und sie auf Verlangen zu beraten,
4. dem Hersteller oder Einführer über den in § 20a Abs. 2 geregelten Fall hinaus auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmter Stoff nach die-

sem Gesetz oder nach einem entsprechenden Verfahren in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum angemeldet oder mitgeteilt ist, soweit der Hersteller oder Einführer ein berechtigtes Interesse an der Auskunft nachweisen kann, und

5. an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 16 und 16a einschließlich der Begründung für die Auswahl der Prüfnachweise nach den §§ 9 und 9a und des Ergebnisses der Bewertung weiterzuleiten. Auf Anforderungen sind der Kommission oder den Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten vollständige Unterlagen zuzuleiten.

(2) Angaben, die ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen als vertraulich zu kennzeichnen, soweit er nachweist, daß ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Angaben aus Anmeldungen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurden, sind als vertraulich zu kennzeichnen, wenn die Stelle, die die Anmeldung entgegengenommen hat, sie als vertraulich gekennzeichnet hat.

(3) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 2 fallen

1. die Handelsbezeichnung des Stoffes,
2. der Name des Herstellers und des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen,
3. die physikalisch-chemischen Eigenschaften nach § 7 Nr. 1,
4. die nach § 6 Abs. 1 Nr. 10 anzugebenden Verfahren,
5. die Empfehlungen nach § 6 Abs. 1 Nr. 8,
6. die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche,
7. der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität gefährlicher Zusatzstoffe und Verunreinigungen, soweit dies für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes erforderlich ist,
8. der Inhalt des Sicherheitsdatenblattes sowie
9. für Stoffe, die in der Rechtsverordnung nach § 14 eingestuft sind, Analysenmethoden nach § 6 Abs. 1 Nr. 3.

(4) Die Daten nach Absatz 3 sind von der Anmeldestelle, bei zugelassenen Pflanzenschutzmitteln von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, auf Anfrage dritter Staaten, in die der Stoff von einem im Geltungsbereich des Gesetzes niedergelassenen Hersteller ausgeführt werden soll, diesen Staaten mitzuteilen.“

## 21. § 24 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Worte „Bundesministers“ und „Bundesminister“ durch die Worte „Bundesministeriums“ und „Bundesministerium“ und in Absatz 2 die Worte „Der Bundesminister“ durch die Worte „Das Bundesministerium“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird gestrichen.

## 22. § 26 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Worte „oder 2“ werden durch die Worte „Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.

bb) Die Worte „vor Ablauf der dort bezeichneten Frist“ werden gestrichen.

b) In Nummer 2 wird die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 3“ ersetzt.

c) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 5a eingefügt:

„5a. entgegen § 15a für einen gefährlichen Stoff wirbt,“.

d) Nummer 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „§ 16a Abs. 7“ wird durch die Angabe „§ 16a Abs. 3“ ersetzt.

bb) Die Angabe „§ 16a Abs. 1, 2, 4 bis 6“ wird durch die Angabe „§ 16a Abs. 1 oder 2“ ersetzt.

cc) Die Angabe „§ 16a Abs. 4“ wird durch die Angabe § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 9“ ersetzt.

e) Nummer 11 wird wie folgt neu gefaßt:

„11. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, die Sachbereiche dieses Gesetzes betrifft, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist und die Zuwiderhandlung nicht nach § 27 Abs. 1 Nr. 3 oder Absatz 2 als Straftat geahndet werden kann. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Rechtsakte erforderlich ist“.

## 23. § 27 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird am Ende das Wort „oder“ gestrichen.

b) In Nummer 2 wird am Ende das Wort „oder“ angefügt.

c) Nach Nummer 2 wird folgende neue Nummer 3 angefügt:

„3. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, die inhaltlich einer Regelung entspricht, zu der die in Nummer 1 genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist. Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach Satz 1 zu ahnden sind.“

## 24. § 27a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Worte „Abs. 2 Nr. 3“ durch die Worte „eine unwahre Bestätigung nach § 19b Abs. 2 Nr. 3“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Bescheinigung“ jeweils die Worte „oder Bestätigung“ eingefügt.

## 25. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden gestrichen.

b) Folgende neue Absätze 3 bis 6 werden angefügt:

„(3) § 5 Abs. 1 Nr. 1 gilt entsprechend für Stoffe, die

1. bereits vor dem . . . (Tag des Inkrafttretens des Änderungsgesetzes) in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in Verkehr waren und

2. dem § 5 Abs. 1 Nr. 1 in seiner damaligen Fassung unterlagen.

(4) Die Bestimmungen des Zweiten Abschnitts sowie der §§ 16a, 16b und 22, die Sachverhalte oder Behörden in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, sind in Bezug auf Vertragsstaaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, erst mit dem Beginn des Tages anzuwenden, an dem der betreffende Staat 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 nachgekommen ist. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit gibt diesen Tag im Bundesgesetzblatt bekannt. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahme- und Übergangsvorschriften für die Einbeziehung der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in das gemeinschaftliche Anmeldeverfahren zu erlassen, soweit dies aufgrund der in

Artikel 23 in Verbindung mit Anhang II Nr. XV 1 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgesehenen Regelung erforderlich ist.

(5) Wird bei einer Anmeldung, die vor dem 1. November 1993 eingereicht worden ist, eine Zusatzprüfung nach § 9 erforderlich, so kann die Anmeldestelle vom Anmeldepflichtigen zusätzlich zu den Prüfnachweisen nach § 9 auch die Vorlage derjenigen Prüfnachweise nach § 7 verlangen, die ihr noch nicht vorliegen.

(6) Anmelde- oder Mitteilungsunterlagen, die in der Zeit zwischen dem 31. Oktober 1993 und dem (Tag des Inkrafttretens des Gesetzes) für Stoffe eingereicht worden sind, die von den Artikeln 7 und 8 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG erfaßt werden, sind von der Anmeldestelle wie Anmeldeunterlagen im Sinne des Zweiten Abschnitts zu behandeln. Soweit Unterlagen fehlen, die nach den Bestimmungen des Zweiten Abschnitts vorzulegen wären, kann die Anmeldestelle vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen eine entsprechende Ergänzung innerhalb einer von ihr festzusetzenden, angemessenen Frist verlangen. § 11 Abs. 3 und 4 findet entsprechende Anwendung."

#### Artikel 2

##### Änderung der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung

In Anlage 1 der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung vom 10. November 1992 (BGBl. I S. 1887), geändert durch die Verordnung vom 3. August 1993 (BGBl. I S. 1455), wird nach Nummer 16 die folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. DDT (1,1,1-Trichlor-2,2-bis(4-chlorphenyl)-ethan und seine Isomeren)“.

#### Artikel 3

##### Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung

Die Chemikalien-Verbotsverordnung vom 14. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1720) wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird in der Angabe zu Abschnitt 1 des Anhangs die Angabe „(unbesetzt)“ durch die Angabe „DDT“ ersetzt.
2. Abschnitt 1 des Anhangs wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift wird die Angabe „(unbesetzt)“ durch die Angabe „DDT“ ersetzt.
  - b) In Spalte 1 wird folgender Text eingefügt:
 

„1,1,1-Trichlor-2,2-bis(4-chlorphenyl)-ethan und seine Isomeren (DDT)“.
  - c) In Spalte 2 wird folgender Text eingefügt:

„DDT und Zubereitungen, die unter Zusatz von DDT als Wirkstoff hergestellt wurden, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.“

d) In Spalte 3 wird folgender Text eingefügt:

„Abweichend von § 1 Abs. 2 gilt das Verbot nach Spalte 2 auch für die in § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 und Abs. 2 Satz 1 des Chemikaliengesetzes aufgeführten Stoffe und Zubereitungen. Die Ausnahme nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 ist von einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes abhängig. Das Bundesgesundheitsamt kann Ausnahmen von dem Verbot nach Spalte 2 zur Synthese anderer Stoffe zulassen.“

#### Artikel 4

##### Änderung der Gefahrstoffverordnung

Die Gefahrstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782, 1783), geändert durch die Verordnung vom 10. November 1993 (BGBl. I S. 1870), wird wie folgt geändert:

1. In § 15 Abs. 1 wird nach Nummer 19 folgende Nummer 20 angefügt:

„20. DDT“.

2. Dem § 43 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Das Bundesgesundheitsamt kann Ausnahmen von dem Verbot nach Anhang IV Nr. 20 in Verbindung mit § 15 Abs. 1 zu Forschungs- und Analysezwecken sowie zur Synthese anderer Stoffe zulassen. Die Genehmigung kann unter Bedingungen erteilt und mit Auflagen verbunden werden.“

3. § 51 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe „Nr. 15 Satz 1“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- b) Nach der Angabe „Nr. 18 Abs. 1“ wird die Angabe „oder Nr. 20“ eingefügt.

4. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) In der Inhaltsübersicht wird nach Nummer 19 die folgende Nummer 20 angefügt:

„Nr. 20 DDT“.

bb) Nach dem Abschnitt Anhang IV Nr. 19 wird folgender Abschnitt Anhang IV Nr. 20 angefügt:

„  
DDT  
1,1,1-Trichlor-2,2-bis(4-chlorphenyl)-ethan und seine Isomeren (DDT) sowie Zubereitungen, die DDT als Wirkstoff enthalten, dürfen nicht hergestellt und verwendet werden.“

**Artikel 5****Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 2 bis 4 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

**Artikel 6****Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

**Artikel 7****Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft. Vorschriften, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigen, sowie die Bekanntmachungserlaubnis nach Artikel 3 treten am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Das DDT-Gesetz vom 7. August 1972 (BGBl. I S. 1385), zuletzt geändert gemäß Artikel 8 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 287), und die Chemikalien-Altstoffverordnung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2544) treten zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Zeitpunkt außer Kraft.

## Begründung

### A. Zum Änderungsgesetz im allgemeinen

#### I. Ziel der Novelle

Das vorliegende Gesetz dient in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 5. Juni 1992 zur 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 154 S. 1), durch die das EG-rechtlich harmonisierte System der Anmeldung neuer Stoffe eine grundlegende Überarbeitung erfahren hat. Das Gesetz steht in enger inhaltlicher Beziehung zum Ersten Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 493), das sich auf die nach dem damaligen EG-Recht zulässigen oder unabhängig von EG-rechtlichen Vorgaben möglichen Reformschritte beschränken mußte und im Hinblick auf die seinerzeit noch im Verhandlungsstadium befindliche 7. Änderungsrichtlinie schon von vornherein auf die absehbare Ergänzung durch eine weitere Novelle angelegt war (siehe auch die Begründung zur 1. Novelle, BT-Drucksache 11/4550, S. 30f.). Das vorliegende Gesetz stellt daher inhaltlich den zweiten Schritt eines in sich geschlossenen, zweistufigen Reformvorganges zur Änderung des Chemikaliengesetzes dar.

Neben der genannten 7. Änderungsrichtlinie werden durch das Gesetz noch drei weitere EG-Richtlinien, nämlich die sogenannte „Bewertungsrichtlinie“ 93/67/EWG, die sogenannte „18. Anpassungsrichtlinie“ 93/21/EWG sowie die Richtlinie 93/90/EWG zu den Ausnahmereichen des Anmeldeverfahrens, ganz oder in Teilaspekten umgesetzt. Zugleich wird das Chemikaliengesetz den Regelungen des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum und der neuen EG-Altstoffverordnung angepaßt. Das Änderungsgesetz nutzt ferner Möglichkeiten der Rechtsbereinigung und inneren Harmonisierung, die sich durch die Rechtsentwicklung seit der ersten Novelle ergeben haben, und verarbeitet in einer Reihe von Einzelfragen die bei der Anwendung der ersten Novelle inzwischen gesammelten Vollzugserfahrungen.

#### II. Bericht über die Anwendung und Auswirkungen der ersten Novelle von 1990

Bei der Beschlußfassung über das Erste Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes am 18. Januar 1990 hat der Deutsche Bundestag in einer Entschlie-ßung die Bundesregierung aufgefordert, „dem Deutschen Bundestag bei der Umsetzung der von der EG angekündigten 7. Änderungsrichtlinie, spätestens aber binnen vier Jahre nach Inkrafttreten dieses

Gesetzes über die Anwendung und Auswirkungen dieses Gesetzes zu berichten, insbesondere auch über die Erfahrungen, die mit der Mitteilungspflicht der Ärzte über Vergiftungsfälle gewonnen werden konnten“ (Wortlaut der vom Deutschen Bundestag angenommenen Beschlußempfehlung des Umweltausschusses siehe BT-Drucksache 11/6227 vom 16. Januar 1990). Die bisherigen Erfahrungen über Anwendung und Auswirkungen der ersten Novelle werden im folgenden im Hinblick auf diese Entschlie-ßung zusammenfassend dargestellt; soweit sich aus diesen Erfahrungen unmittelbare Folgerungen für das jetzt vorgelegte Gesetz ergeben, werden die entsprechenden Punkte in dem darauffolgenden Abschnitt über den wesentlichen Inhalt der Novelle und im besonderen Teil der Begründung nochmals gesondert aufgegriffen.

#### 1. Allgemeines

Die Novelle von 1990 diente im Anschluß an den Bericht der Bundesregierung vom 5. Februar 1986 (BT-Drucksache 10/5007), den Maßnahmenkatalog der Bundesregierung zur Vorsorge gegen Chemieunfälle vom 3. Dezember 1986 und die Entschlie-ßung des Bundesrates vom 13. März 1987 (BR-Drucksache 622/86 — Beschluß) dazu, das chemikalienrechtliche Instrumentarium im Rahmen des seinerzeit EG-rechtlich möglichen vor allem in den folgenden Punkten zu verbessern:

- Erleichterung einer möglichen rechtlichen Erfassung von Altstoffen durch die neue, auf die Altstoffkonzeption der Bundesregierung von 1988 (BT-Drucksache 11/6148) abgestimmte Verordnungsermächtigung in § 16 c,
- Verbesserung der kennzeichnungsrechtlichen Verordnungsermächtigungen in § 14, insbesondere durch Einbeziehung der Erzeugnisse,
- Erweiterung der Mitteilungspflichten durch Einführung
  - von konkreten Prüfpflichten für neue Stoffe, die von der Anmeldepflicht ausgenommen sind, weil sie in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr in den Verkehr gebracht werden oder der Erprobungsausnahme unterliegen (§ 16 a),
  - einer Mitteilungspflicht für neue Stoffe, die der Anmeldepflicht nicht unterliegen, weil sie nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden (§ 16 b),
  - einer Verordnungsermächtigung zur Ermittlung der Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (§ 16 d),

- Senkung der Schwelle für Verbote und Beschränkungen durch eine entsprechende Überarbeitung der §§ 1 (Zweck des Gesetzes), 11 (Befugnisse der Anmeldestelle), 17 (Verbote und Beschränkungen) und 23 (behördliche Anordnungen).

Daneben brachte die Novelle 1990 eine Reihe wesentlicher Änderungen zur Umsetzung von EG-Recht (insbesondere: Einführung der Mitteilungspflicht zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen in § 16 e, rechtliche Regelung der Guten Laborpraxis im 6. Abschnitt und in den Anhängen, Schaffung von Vollzugsvorschriften für EG-Verordnungen in den §§ 21 und 26), zur Verbesserung des Tierschutzaspekts (insbesondere: Doppelanmeldeverordnung in § 20 a), zur Verbesserung des Arbeitsschutzes (insbesondere: Ausweitung des § 19) sowie zur Umsetzung von Vollzugserfahrungen und zur Rechtsvereinfachung (insbesondere: Überarbeitung der Vorschriften zum Anwendungsbereich und zu den Begriffsbestimmungen, klarere Fassung der Ausnahmereiche vom Anmeldeverfahren, Neugliederung des Gesetzestextes).

Von den Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes in der Fassung der 1. Novelle ist seit der Verabschiedung der Novelle wie folgt Gebrauch gemacht worden:

- a) Mit der FCKW-Halon-Bußgeldverordnung vom 12. Juli 1990 (BGBl. I S. 1419), die auf der Grundlage der in der Novelle eingefügten Verordnungsermächtigung des § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 2 erging, wurden im Interesse einer effektiven Durchsetzung der Verordnung (EWG) Nr. 3322/88 über bestimmte FCKW und Halone, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen, Verstöße gegen diese EG-Regelung bußgeldbewehrt. Die Verordnung wurde später durch die ChemOHKW-BußgeldV vom 18. Juli 1991 (BGBl. I S. 1587) abgelöst, die sich auf die Nachfolgeregelung der genannten EG-Verordnung, die Verordnung (EWG) Nr. 594/91, bezieht.
- b) Mit der Prüfnachweisverordnung vom 17. Juni 1990 (BGBl. I S. 1432) wurden die Vorgaben der Novelle zum Anmeldeverfahren und zu den neuen Mitteilungspflichten in den §§ 16 a und 16 b untergesetzlich ausgefüllt. Die Verordnung beruht auf der neugefaßten Ermächtigungsgrundlage des § 20 Abs. 6; sie berücksichtigt besonders den dort hervorgehobenen Tierschutzaspekt.
- c) Mit der Giftinformationsverordnung vom 17. Juli 1990 (BGBl. I S. 1424) wurden die Vorschriften des § 16 e über die Mitteilungspflichten zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen untergesetzlich präzisiert; die Verordnung legt insbesondere Formblätter für die verschiedenen nach § 16 e zu liefernden Mitteilungen fest, die die Erfüllung der Mitteilungspflichten und die effektive Auswertung der Mitteilungen wesentlich erleichtern. Die Verordnung beruht auf den neuen, bzw. neu gefaßten Ermächtigungsgrundlagen in § 16 e Abs. 5 Nr. 3, § 20 Abs. 6 und § 14 Abs. 1 und 2.
- d) Mit der Gefährlichkeitsmerkmaleverordnung vom 17. Juli 1990 (BGBl. I S. 1422), die die frühere Gefährlichkeitsmerkmaleverordnung vom 18. Dezember 1981 ablöste, wurden die näheren Bestimmungen zu den chemikalienrechtlichen Gefährlichkeitsmerkmalen der Neuregelung in § 3 a Abs. 1 angepaßt (Ermächtigungsgrundlage: § 3 a Abs. 4). Die Verordnung wurde ihrerseits abgelöst durch die Übernahme des gesamten Regelungskomplexes in die Gefahrstoffverordnung im Rahmen der unter m) genannten Verordnung.
- e) Mit der Chem-Kostenverordnung vom 27. Juli 1990 (BGBl. I S. 1500) wurden in Ausfüllung der durch die Novelle eingeführten Ermächtigung in § 25 a Abs. 2 die gebührenpflichtigen Tatbestände und Gebührensätze für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz festgelegt.
- f) Mit der Chemikalien-Altstoffverordnung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2544) wurde in Ausübung der Ermächtigung in § 3 Nr. 2 das Europäische Altstoffverzeichnis EINECS nach seiner Veröffentlichung im EG-Amtsblatt in das deutsche Recht umgesetzt. Im Rahmen der vorliegenden Novelle ist vorgesehen, die entsprechende Verweisung auf das EG-Amtsblatt unmittelbar im Gesetz (Neufassung des § 3 Nr. 2) vorzunehmen, so daß im Sinne der Rechtsvereinfachung sowohl die Verordnung als auch die ihr zugrunde liegende Ermächtigungsnorm gestrichen werden kann.
- g) Mit der 1. Chloraliphatenverordnung vom 30. April 1991 (BGBl. I S. 1059) wurden auf der Grundlage des in der Novelle neugefaßten § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a Verbote und Beschränkungen zu bestimmten aliphatischen Chlorkohlenwasserstoffen erlassen, die in erster Linie dem Verbraucherschutz dienen. Die Verordnung ist inzwischen im Rahmen der unter l) und m) genannten Verordnungen durch die dort geschaffene, zusammenfassende Regelung der Verbote und Beschränkungen nach § 17 abgelöst worden.
- h) Mit der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung vom 6. Mai 1991 (BGBl. I S. 1090) wurde auf chemikalienrechtlicher Grundlage ein umfassendes, international beispielgebendes Ausstiegskonzept aus der Verwendung von ozonschichtabbauenden FCKW und Halonen festgelegt. Die Verordnung macht von einer ganzen Reihe der in der Chemikaliengesetznovelle 1990 eingeführten oder neugefaßten Verordnungsermächtigungen Gebrauch, darunter auch die Ermächtigung zur Einführung von Kennzeichnungsvorschriften für Erzeugnisse; im einzelnen beruht sie auf § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und b Nr. 2 Buchstabe d, Abs. 5 und § 21 Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes und § 14 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 3 des Abfallgesetzes.
- i) Mit der Teerölverordnung vom 27. Mai 1991 (BGBl. I S. 1195) wurde vom neugefaßten § 17 für eine umfassende, für die einzelnen Verwendungs-

bereiche ausdifferenzierte Regelung des Einsatzes teeröhlhaltiger Holzschutzmittel Gebrauch gemacht. Auch diese Verordnung wurde inzwischen durch die zusammenfassende Neuregelung der Verbote und Beschränkungen nach § 17 im Rahmen der unter l) und m) genannten Verordnungen abgelöst.

- j) Mit der 3. Novelle zur Gefahrstoffverordnung vom 5. Juni 1991 (BGBl. I S. 1218) wurde die Gefahrstoffverordnung von 1986 an die Gesetzesnovelle von 1990 angepaßt und in einer Reihe von Punkten weiterentwickelt, zugleich wurde der Anhang I des Gesetzes in Ausübung der Verordnungsermächtigung nach § 19 d Abs. 2 erstmals geändert. Die Gefahrstoffverordnung von 1986 ist inzwischen durch die unter m) genannte Verordnung abgelöst worden.
- k) Mit der ChemAusfuhr-Bußgeldverordnung vom 13. April 1993 (BGBl. I S. 459) wurde erneut von der durch die Novelle 1990 eingefügten Verordnungsermächtigung in § 26 Abs. 1 Nr. 11 Satz 2 zur Durchsetzung einer EG-Verordnung Gebrauch gemacht, in diesem Falle der Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien.
- l) Mit der Verordnung über die Neuordnung und Ergänzung der Verbote und Beschränkungen des Herstellens, Inverkehrbringens und Verwendens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 17 des Chemikaliengesetzes vom 14. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1720) erfolgte — im Zusammenwirken mit der unter m) genannten Verordnung und mit Ausnahme des Sonderfalls der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung — eine generelle Neuordnung der bis dahin auf einer Vielzahl von Einzelverordnungen aufgespaltenen Verbotsregelungen nach § 17 nach einer einheitlichen Systematik. Die Verbote des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse wurden durch die Neuordnungsverordnung in eine neue „Chemikalien-Verbotsverordnung“ übernommen, zeitgleich erfolgte durch die unter m) genannte Verordnung eine Zusammenfassung der entsprechenden Verbote des Herstellens und Verwendens in der neuen Gefahrstoffverordnung. Im Rahmen der Neuordnung wurden die Bestimmungen zugleich in einer Reihe von Punkten inhaltlich weiterentwickelt und um neue Regelungen für Cadmium und bestimmte PCB-Ersatzstoffe ergänzt.
- m) Mit der Verordnung zur Novellierung der Gefahrstoffverordnung, zur Aufhebung der Gefährlichkeitsmerkmaleverordnung und zur Änderung der Ersten Verordnung zum Sprengstoffgesetz vom 26. Oktober 1993 (BGBl. I S. 1782) wurde die Gefahrstoffverordnung von 1986 durch eine neu gefaßte Verordnung gleichen Namens abgelöst, die u. a. die deutsche Umsetzung der umfangreichen Änderungen des EG-rechtlichen Kennzeichnungssystems im Rahmen der EG-Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG und der 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG, die bisher in der Gefährlichkeits-

merkmaleverordnung geregelten näheren Bestimmungen zu den Gefährlichkeitsmerkmalen und die zusammenfassende Regelung der bisher auf verschiedene Verordnungen aufgespaltenen Herstellungs- und Verwendungsverbote nach § 17 ChemG enthält. Bei der Neufassung der Gefahrstoffverordnung wurde eine Vielzahl der Verordnungsermächtigungen der 1. Novelle 1990 herangezogen (§ 3 a Abs. 4, §§ 14, 16 c Abs. 2, §§ 16 d, 16 e Abs. 5 Nr. 3, §§ 19, 20 Abs. 6 und § 20 b); als umfassende Arbeitsschutzregelung im Bereich des Stoffrechts beruht die Verordnung jedoch auch auf Vorschriften verschiedener anderer Gesetze.

Eine weitere Verordnung, die Verordnung zur Ausweitung der Verbote von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen, die bestimmte polyhalogenierte Bibenzo-p-dioxine (PHDD) und bestimmte polyhalogenierte Dibenzofurane (DHBF) enthalten (BR-Drucksache 45/93) befindet sich zur Zeit im EG-Notifizierungsverfahren. Mit der Verordnung wurde erneut vom neu gefaßten § 17 Gebrauch gemacht, um den Dioxineintrag in die Umwelt zu reduzieren und durch Verminderung der Belastung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen mit Dioxinen den Verbraucherschutz zu verbessern.

Die verwaltungsinternen Regelungen zur Durchführung des Anmelde- und Mitteilungsverfahrens wurden erstmals durch Verwaltungsvorschrift vom 20. Juli 1990 (GMBL. S. 425) an die Neuregelungen des Anmelde- und Mitteilungsverfahrens in der 1. Novelle 1990 angepaßt und nachfolgend unter Berücksichtigung von Vorschlägen des Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung zur Verwaltungsvereinfachung in der z. Z. geltenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes (ChemVwV-Bewertung) vom 24. Juli 1992 (GMBL. S. 438) fortgeschrieben. Ferner wurde in Ausfüllung des § 19 d Abs. 3 am 29. Oktober 1990 eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) erlassen (Bundesanzeiger 1990 Nr. 204 a, S. 1).

Das gesamte Chemikalienrecht wurde mit nur wenigen Maßgaberegungen in Anlage I Kapitel 8 Sachgebiet B Abschnitt III Nr. 14 und Kapitel XII Sachgebiet E Abschnitt III gemäß Artikel 8 des Einigungsvertrages mit Wirkung vom 3. Oktober 1990 als Bundesrecht für das Gebiet der neuen Bundesländer übergeleitet, nachdem es dort inhaltlich bereits aufgrund des Umweltrahmengesetzes der DDR seit dem 1. August 1990 Anwendung fand. Zur Regelung von Sonderfragen der Anmeldung von Stoffen aus den neuen Bundesländern, die bereits vor der Herstellung der deutschen Einheit dort im Verkehr waren, ohne jedoch im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS aufgeführt zu sein, wurde auf der Grundlage der EG-Übergangsmaßnahmenrichtlinie 90/660/EWG und der danach ergangenen Kommissionsentscheidung 92/3/EWG die Chemikalien-Übergangsverordnung vom 18. Februar 1992 (BGBl. I S. 288) erlassen. Die dort festgelegten Übergangsregelungen sind wie die meisten der in den Maßgaben des Einigungsver-

trages festgelegten Übergangsregelungen inzwischen durch Fristablauf gegenstandslos, bzw. durch einheitlich geltende Nachfolgevorschriften abgelöst worden. Die Rechtsangleichung im Zuge des Einigungsprozesses kann im Bereich des Chemikalienrechts daher als im wesentlichen abgeschlossen betrachtet werden. Ein Bedürfnis für die Entwicklung von Sonderregelungen ist auch im Rahmen der vorliegenden Novelle nicht erkennbar geworden.

## 2. Erfahrungen mit einzelnen Regelungsbereichen

### a) Anmelde- und Mitteilungsverfahren für neue Stoffe

Die in der Novelle 1990 angelegten Änderungen des Anmelde- und Mitteilungsverfahrens sind untergeordnet durch die Chemikalien-Prüfnachweisverordnung, die Chemikalien-Kostenverordnung und die Neufassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes umgesetzt worden. Um eine effektive und zügige Durchführung der neuen Aufga-

ben sicherzustellen, wurde zugleich die Stellung der beteiligten Bundes-Oberbehörden wesentlich verbessert (näheres dazu siehe unten Buchstabe e).

Bei der Anwendung des durch die Novelle 1990 eingefügten § 6 Abs. 1a (Verpflichtung zur Vorlage sonstiger Erkenntnisse über die Wirkung des Stoffes auf Mensch und Umwelt, über die der Anmeldepflichtige verfügt) hat sich in der Praxis eine Verfahrenserleichterung in der Weise entwickelt, daß zunächst nicht die gesamten verfügbaren Unterlagen, sondern lediglich eine Zusammenfassung vorgelegt wird, auf deren Grundlage die Anmeldestelle dann ggf. gezielt die vollständigen Unterlagen anfordert. Bei der Anwendung des neuen § 20 Abs. 3 (Forderung ergänzender Auskünfte) hat es sich als erforderlich herausgestellt, zur Klärung der jeweiligen Pflichtenlage das Auskunftsverlangen mit einer konkreten Frist zu versehen. Beide Entwicklungen werden im Rahmen der vorliegenden Novelle durch entsprechende Ergänzungen der §§ 6 Abs. 1a und 20 Abs. 6 festgeschrieben.

Die zahlenmäßige Entwicklung des Anmelde- und Mitteilungsverfahrens stellt sich wie folgt dar:

Tabelle 1

### Entwicklung der Anmeldezahlen

Jahr	Grundstufe				1. Zusatzprüfung		2. Zusatzprüfung	
	national	Übrige EG	national	Übrige EG	national	Übrige EG	national	Übrige EG
	A	B	A	B				
1982 .....								
1983 .....	4	2	11	9				
1984 .....	10	4	29	18	1		1	
1985 .....	17	10	55	23				
1986 .....	19	14	63	23				
1987 .....	41	31	93	46				
1988 .....	61	33	128	47		3		
1989 .....	74	33	157	62	3			
1990 .....	112	66	216	87	1		1	
1991 .....	81	49	279	96	10		1	
1992 .....	107	55	319	126	3	6	1	
bis 30. Juni 1993 .....	41	32	115	47	1	2		
Summe .....	567	329	1 465	584	19	11	4	—

A: Zahl der Anmeldungen einschließlich der Mehrfachanmeldungen  
B: Zahl der angemeldeten Stoffe (Erstanmeldungen)

Tabelle 2

## Entwicklung der Mitteilungszahlen

Jahr	Stoffe unter 1 t, F + E-Stoffe			
1982 .....	10 (1)			
1983 .....	53 (7)			
1984 .....	92 (6)			
1985 .....	118 (5)			
1986 .....	137 (5)			
1987 .....	117 (2)			
1988 .....	230 (1)			
1989 .....	234 (1)			
bis 31. Juli 1990 .....	374 (0)			
1. August 1990: Inkrafttreten 1. Novelle ChemG mit neuen Mitteilungspflichten				
	unter 100 kg (§ 16a Abs. 1)	über 100 kg (§ 16a Abs. 2)	innerbetrieblich (§ 16b — Nr. 1)	Export aus EG (§ 16b — Nr. 2)
ab 1. August 1990 .....	21	—	—	—
1991 .....	160	24 (1)	5	5
1992 .....	129	18 (3)	9	5
bis 30. Juni 1993 .....	66	22 (1)	5	2
Summe seit Novelle .....	376	64 (5)	19	12
Summe insgesamt .....	1 805 (33)		31	

in ( ): davon F + E-Stoffe

Die Tabellen zeigen sowohl beim Anmelde- als auch beim Mitteilungsverfahren einen scharfen zahlenmäßigen Einschnitt durch die Novelle von 1990. Zugleich weisen sie jedoch für die Zeit von ca. 1988 bis zum Inkrafttreten der Novelle 1990 einen sprunghaften Anstieg der Anmelde- und Mitteilungszahlen aus, der auch deutlich über den in dieser Zeit EG-weit zu beobachtenden Aufwärtstrend im harmonisierten Anmeldeverfahren hinausgeht. Diese Zahlen legen den Schluß nahe, daß die betroffene Wirtschaft während des laufenden Gesetzgebungsverfahrens für die 1. Novelle bemüht war, möglichst viele Anmeldungen und Mitteilungen noch nach dem für sie günstigeren alten Recht einzureichen. In abgeschwächter Form zeigt sich hier ein Verhaltensmuster, das auch bei der Einführung des harmonisierten Anmeldeverfahrens 1982 im Hinblick auf die damals maßgebliche Stichtagsregelung zu beobachten war.

Die Anmelde- und Mitteilungszahlen der ersten drei Jahre nach Inkrafttreten der Novelle lassen vor diesem Hintergrund noch keine eindeutige Aussage über die längerfristig zu erwartenden Auswirkungen zu. Immerhin ist festzustellen, daß der Anteil der bei der deutschen Anmeldestelle eingereichten Anmeldungen im Rahmen des EG-Anmeldesystems mit ca.

einem Viertel bei den Anmeldungen insgesamt und einem Drittel bei den Erstanmeldungen bereits wieder das Niveau der Phase vor 1988 erreicht hat. Hinsichtlich der von den Mitteilungspflichten nach § 16a erfaßten Stoffen wird sich eine vergleichende Aussage dieser Art erst treffen lassen, wenn entsprechende Vorlagepflichten im Rahmen der Umsetzung des Instituts der „eingeschränkten Anmeldung“ nach der 7. Änderungsrichtlinie auch in den anderen Mitgliedstaaten der EG gelten.

Die Zahl der Mitteilungen nach § 16b für neue Stoffe, die entweder rein innerbetrieblich verwendet oder aber ausschließlich in Länder außerhalb der EG exportiert werden, ist bisher in absoluten Zahlen noch gering. Eine Aussage über die längerfristig zu erwartende Entwicklung ist auch hier nur schwer möglich, weil die Einführung dieser Mitteilungspflicht mit einer Stichtagsregelung (§ 16b Abs. 1 Satz 2) verbunden war. Die geringen Mitteilungszahlen könnten gleichwohl darauf hinweisen, daß die Zahl der ausschließlich innerbetrieblich verwendeten oder allein in Länder außerhalb der EG exportierten neuen Stoffe insgesamt doch geringer ist als bei der Novelle 1990 vermutet.

Zunehmend aussagekräftig werden mit der steigenden Zahl der insgesamt in der EG angemeldeten Stoffe die Bewertungsergebnisse des Anmeldeverfahrens. Von den bis zum 30. Juni 1993 insgesamt 913 in der EG angemeldeten Stoffen (Erstanmeldungen) waren insgesamt 487, also ca. 53 % als gefährlich einzustufen. Die Verteilung der Gefährlichkeitsmerkmale ergibt sich aus der nachfolgenden Tabelle.

Tabelle 3

**Einstufung Erstanmeldungen  
(Verteilung der Kennzeichensymbole)**

Kennzeichnungssymbol	Anzahl der Einstufungen
T+ (sehr giftig) .....	5
T (giftig) .....	31
Xn (mindergiftig) .....	130
C (ätzend) .....	45
Xi (reizend) .....	222
E (explosionsgefährlich) .....	13
O (brandfördernd) .....	21
F+ (hochentzündlich) .....	—
F (entzündlich) .....	18
N (umweltgefährlich) .....	142

Die Summe der in der Tabelle angegebenen Einstufungen ist größer als 487, da viele gefährliche Stoffe mehrere Kennzeichnungssymbole erhalten haben. Mit 222 Einstufungen — das entspricht ca. 46 % der als gefährlich eingestuften Stoffe und 24 % der Erstanmeldungen insgesamt — dominiert deutlich das Kennzeichnungssymbol Xi für reizende und sensibilisierende Stoffe. Diese Zahl unterstreicht nachdrücklich die Notwendigkeit der Aufnahme eines Prüfnachweises über sensibilisierende Eigenschaften bereits auf der Ebene der Mitteilungspflichten im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990. Von besonderer Bedeutung ist ferner die hohe Zahl der Einstufungen für das neue, im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie eingeführte und durch die Novelle der Gefahrstoffverordnung von 1993 umgesetzte Kennzeichnungssymbol N für umweltgefährlich. Die nachträgliche Überprüfung der bisher eingereichten Anmeldungen im Hinblick auf die Einstufungskriterien für dieses Gefährlichkeitsmerkmal ist noch in Gange; gleichwohl sind schon nach jetzigem Stand fast 30 % der gefährlichen neuen Stoffe als umweltgefährlich zu kennzeichnen. Die bisher EG-weit eingeführten Einstufungskriterien konzentrieren sich dabei im wesentlichen auf den Aspekt der Wassergefährdung.

Die Einstufungssituation der erst im Mitteilungsverfahren befindlichen, also in der Regel noch nicht im Sinne des Grundstufenprogramms vollständig geprüften Stoffe ergibt hinsichtlich der relativen Verteilung

der Kennzeichnungssymbole ein ähnliches Bild, jedoch sind bei den mitgeteilten Stoffen nur ca. 30 % (gegenüber den ca. 50 % bei den angemeldeten Stoffen) als gefährlich eingestuft. Da man davon ausgehen kann, daß sich die Eigenschaften der mitgeteilten und der angemeldeten Stoffe nicht grundsätzlich unterscheiden, unterstreicht dies, daß von den mitgeteilten neuen Stoffen wegen der noch fehlenden Prüfungen in erheblichem Umfang noch nicht erkannte Gefahren ausgehen können. Die Vorverlegung der Forderung erster Sicherheitsüberprüfungen in den Bereich der mitgeteilten Stoffe hinein durch die Novelle von 1990, der nunmehr auf EG-Ebene die Ausdehnung des Anmeldeverfahrens auf Stoffe unter 1 Tonne im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie entspricht, erweist sich vor diesem Hintergrund als eine erhebliche Verbesserung. Zugleich zeigt sich, daß der Warnhinweis „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ für diese Stoffe nach wie vor unverzichtbar ist.

*b) Altstoffbearbeitung*

Nach der „Konzeption der Bundesregierung zur systematischen Erfassung und Bewertung der Altstoffe nach dem Chemikaliengesetz“ vom 13. Dezember 1988 (BT-Drucksache 11/6148 Anlage 1) ist die Bundesregierung das Problem der Informationsbeschaffung über alte Stoffe, also solche Stoffe, die bereits vor dem 18. September 1981 in der EG in Verkehr waren und daher nicht dem Anmeldeverfahren unterliegen, durch eine institutionalisierte Kooperation von Wissenschaft, Wirtschaft und Verwaltung angegangen. Die Einführung der inhaltlich an das Vorgehen der Altstoffkonzeption angelehnten, gestuften Verordnungsermächtigungen in § 16c im Rahmen der Novelle von 1990 diente vor diesem Hintergrund im wesentlichen dazu, das erforderliche Instrumentarium für eine Lösung auf gesetzlicher Grundlage für den Fall zu schaffen, daß sich dies aufgrund der Erfahrungen mit der Altstoffkonzeption als erforderlich erweisen sollte (vgl. Begründung der Novelle von 1990, BT-Drucksache 11/4550 S. 52).

Dieser Fall ist bei der Durchführung der Altstoffkonzeption nach der Novelle von 1990 nicht eingetreten. Das Kooperationsmodell der Altstoffkonzeption hat vielmehr gerade in den letzten Jahren zunehmende Erfolge vorzuweisen. Altstoffdatensätze für die über 800 in der Bundesrepublik Deutschland ermittelten Großstoffe mit Herstellungsmengen von mehr als 1 000 Tonnen pro Jahr wurden fertiggestellt und werden seit 1991 sukzessive publiziert. Für die ca. 1 400 Stoffe des Mengenbereichs von 100 bis 1 000 Tonnen pro Jahr ist die Bearbeitung der Stoffdatensätze weit vorangeschritten. Zu als prioritär erkannten Altstoffen wurden bis zum 30. Juni 1993 vom Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe ausführliche Stoffberichte für insgesamt 157 Stoffe abschließend bearbeitet. Im Bereich der Altstoffbearbeitung durch die BG Chemie wurden bis zu diesem Zeitpunkt „Toxikologische Bewertungen“ zu insgesamt 125 prioritären Stoffen veröffentlicht. Einer Anwendung des § 16c im Sinne der systematischen Altstoffbearbeitung bedurfte es vor diesem Hintergrund nicht; von

der Verordnungsermächtigung in § 16c Abs. 2 ist allerdings zur Umsetzung eines Teilaspekts der 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG bei der Novelle der Gefahrstoffverordnung von 1993 Gebrauch gemacht worden.

Die Altstoffbearbeitung wird künftig EG-weit auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ABl. EG Nr. 1184 S. 1) stattfinden. Im Hinblick auf die unmittelbare rechtliche Wirkung dieser EG-Verordnung, die inhaltlich wiederum stark von der Altstoffkonzeption der Bundesregierung beeinflusst ist, läuft § 16c in seiner bisherigen Fassung nunmehr in weiten Teilen leer. Er bedarf deshalb einer grundlegenden Überarbeitung, die in Artikel 1 Nr. 12 der vorliegenden Novelle enthalten ist.

### c) Giftinformationsverfahren

Die im Rahmen der Novelle von 1990 neu eingeführten Mitteilungspflichten zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen wurden in der Giftinformationsverordnung konkretisiert, die insbesondere Formblätter für die verschiedenen Mitteilungstypen nach § 16e (Mitteilungen der Industrie über die Zusammensetzung von Zubereitungen, Mitteilungen der Ärzte über eingetretene Vergiftungsfälle) festlegt. Zur Durchführung der Koordinierungs- und Auswertungsaufgaben des Bundesgesundheitsamtes im Rahmen des § 16e wurde beim Bundesgesundheitsamt eine spezielle Arbeitseinheit im Max-von-Pettenkofer Institut des Amtes eingerichtet.

Beim Aufbau des Giftinformationssystems nach § 16e sind Schwierigkeiten vor allem in den folgenden Punkten deutlich geworden:

- Die ausreichende und einheitliche Ausstattung der Giftinformationszentren der Länder trifft auf vor allem durch die schwierige finanzpolitische Lage verursachte Probleme.
- Einige für das Giftgeschehen besonders wichtige Zubereitungsgruppen werden von der Mitteilungspflicht der Hersteller bisher nicht erfaßt.
- Die Mitteilungspflicht der Ärzte wird bisher lediglich in einem enttäuschend geringen Maße erfüllt.
- Die Einbeziehung der Berufsgenossenschaften in die Mitteilungspflicht der Ärzte ist in der Praxis noch mangelhaft.

Diese Schwierigkeiten sind überwiegend tatsächlicher Natur. Soweit — insbesondere bei der Frage nach einer Erweiterung des Kreises der von der Mitteilungspflicht nach Absatz 1 erfaßten Zubereitungen — rechtliche Regelungen zu prüfen sind, kann dies auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 16e Abs. 5 auf Verordnungsebene erfolgen. Änderungen des Gesetzestextes des § 16e sind in der vorliegenden Novelle daher nicht vorgesehen.

Die zahlenmäßige Bilanz der Mitteilungspflichten nach § 16e sieht bisher wie folgt aus:

Bei den Hersteller- und Einführermittlungen nach § 16e Abs. 1 ChemG sind beim BGA bis zum 30. Juni 1993 1 904 Eingänge registriert worden. Hinzu kamen im gleichen Zeitraum 6 159 freiwillige Meldungen (z. B. für als mindergiftig oder reizend eingestufte Zubereitungen, für die die Mitteilungspflicht bisher nicht gilt). Die Zahl der freiwilligen Meldungen zeigt deutlich, daß auch die Hersteller selbst ein erhebliches Interesse an der funktionierenden Arbeit der Giftinformationszentren haben und ihrerseits den Kreis der mitteilungsbedürftigen Zubereitungen als größer einschätzen.

Bei der Verteilung der Gefährlichkeitsmerkmale der mitgeteilten Zubereitungen ergibt sich eine hervorgehobene Bedeutung der Gefährlichkeitsmerkmale „ätzend“ und „sensibilisierend“. Die Erfahrungen der Giftinfozentren bei der praktischen Beratungstätigkeit zeigen jedoch darüber hinaus eine besondere Bedeutung der von der Kennzeichnungspflicht nach § 16e bisher nicht erfaßten Gefährlichkeitsmerkmale nach § 3a Abs. 1 Nr. 8 und 10 („mindergiftig“, „reizend“) für das Vergiftungsgeschehen. Ferner erweist sich in der Praxis die Eingrenzung der Mitteilungspflicht auf Zubereitungen, die für den Verbraucher bestimmt sind, als problematisch. Hinsichtlich beider Punkte prüft die Bundesregierung derzeit die Erforderlichkeit einer entsprechenden Erweiterung der Giftinformationsverordnung auf der Grundlage des § 16e Abs. 5.

An Mitteilungen von Ärzten über tatsächlich eingetretene, stoffbezogene Erkrankungen sind beim BGA bis zum 30. Juni 1992 1 898 Eingänge registriert worden. Angesichts der geschätzten ca. 200 000 Vergiftungsfälle pro Jahr und der ca. 130 000 tatsächlich bei den Giftzentren eingehenden Anfragen ist dies eine außerordentlich enttäuschende Zahl. Aufgrund dieser noch geringen Anzahl erlauben die Mitteilungen nach § 16e Abs. 2 bisher keine statistischen Aussagen über das Vergiftungsgeschehen. Insoweit ist das BGA nach wie vor weitgehend auf die Auswertung der bei den Giftinformationszentren der Länder bearbeiteten Anfragen angewiesen. Die ärztlichen Mitteilungen lassen allerdings nach den Erfahrungen des BGA bereits jetzt im Sinne eines Screening-Instrumentes noxenspezifische Auswertungen, Verknüpfungen mit dem Alter, dem Ort und den Umständen der Vergiftung zu und können auf diese Weise gewichtige, eigenständige Bedeutung bei der Bewertung von Vergiftungen erlangen.

Grund für die mangelhafte Erfüllung der Mitteilungspflicht durch die Ärzteschaft dürfte in erster Linie eine verbreitete Unkenntnis von ihrer Existenz sein. Der Präsident des Bundesgesundheitsamtes hat daher seit Mitte 1992 eine große Zahl ärztlicher Multiplikatoren, insbesondere Klinikchefsärzte der verschiedensten Fachbereiche, persönlich angesprochen und auf die Mitteilungspflicht und die Möglichkeiten des BGA, beratend und unterstützend tätig zu werden, hingewiesen. Das BGA hat ferner offiziellen Kontakt mit dem Hauptverband der Berufsgenossenschaften aufgenommen, um die Erfüllung der Mitteilungspflichten auch seitens der Berufsgenossenschaften sicherzustellen. Die Bundesregierung geht davon aus, daß durch direkte Informationstätigkeit dieser Art in

absehbarer Zeit eine wesentliche Steigerung der Mitteilungszahlen zu erreichen ist; im Hinblick hierauf und auf das Ergebnis der hierzu bereits erfolgten Beratungen bei der Novelle von 1990 sieht sie von der Einführung einer Bußgeldandrohung für Verstöße gegen die Mitteilungspflicht im Rahmen des vorliegenden Gesetzes einstweilen ab.

#### d) Gute Laborpraxis

Die durch die Novelle von 1990 in das Chemikaliengesetz eingeführten Regelungen über die Gute Laborpraxis in Abschnitt 6 und den Anhängen I und II des Gesetzes, die über das chemikalienrechtliche Anmelde- und Mitteilungsverfahren hinaus für das gesamte Stoffrecht Anwendung finden, wurden hinsichtlich der Einzelheiten des behördlichen Überwachungsverfahrens präzisiert in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP vom 29. Oktober 1990). Zur Durchführung der Überwachung und anderen mit den GLP-Regelungen zusammenhängenden behördlichen Aufgaben wurden vom Bund die GLP-Bundesstelle beim BGA und von den Ländern jeweils bei Landesministerien angesiedelte GLP-Überwachungsstellen errichtet. Die Regelungen in Anhang I des Gesetzes wurden auf der Grundlage des § 19d Abs. 2 im Rahmen der 3. Verordnung zur Änderung der Gefahrstoffverordnung vom 5. Juli 1991 erstmals geändert, um einer im Zusammenhang mit der Aufbewahrung von Mustern und Proben bei den Prüfeinrichtungen aufgetretenen Vollzugsproblematik Rechnung zu tragen.

Die GLP-Vorschriften, die inhaltlich einem auf der Ebene der OECD abgestimmten, internationalen Standard entsprechen, haben sich in der Anwendung durch Bund und Länder in relativ kurzer Zeit gut eingeführt und bewährt. Seit dem Inkrafttreten der GLP-Vorschriften bis Mitte 1993 ist ca. 135 deutschen Prüfeinrichtungen auf der Grundlage der in der ChemVwV-Bewertung im einzelnen beschriebenen, gründlichen GLP-Inspektion von den GLP-Stellen der Bundesländer eine GLP-Bescheinigung nach § 16b erteilt worden. Die in der Anfangsphase nach der Einführung derartiger Regelungen unvermeidlichen Anwendungsprobleme und Rechtsfragen konnten bisher im wesentlichen im Rahmen einer ständigen, engen Zusammenarbeit der GLP-Stellen des Bundes und der Länder zufriedenstellend gelöst werden. Nennenswerte Probleme im Hinblick auf die Anwendung der GLP-Vorschriften im stoffrechtlichen Verfahren außerhalb des Chemikaliengesetzes sind nicht aufgetreten; der mit der Chemikaliengesetznovelle in diesem Bereich verfolgte, auf die innere Harmonisierung des Stoffrechts abzielende Ansatz hat sich von daher deutlich bewährt.

Lediglich im Hinblick auf Rechtsfragen und Mißbrauchsmöglichkeiten, die im Zusammenhang mit der GLP-Bundesstelle beim Bundesgesundheitsamt über Prüfeinrichtungen von Staaten außerhalb der EG nach § 19b Abs. 2 Nr. 3 aufgetreten sind, ist Änderungsbedarf auf Gesetzesebene im Detail deutlich geworden.

Entsprechende Änderungen des § 19b Abs. 2 sind in Artikel 1 Nr. 16 vorgesehen.

#### e) Verbesserungen des Vollzuges

Im Zuge der Umsetzung der Novelle von 1990 ist die personelle Ausstattung der am Vollzug des Chemikaliengesetzes beteiligten Bundesoberbehörden durchgreifend verbessert worden. Die Zahl der in diesem Bereich beschäftigten Personen wurde um ca. 100 Stellen aufgestockt, das bedeutet eine Steigerung von mehr als 100 % der bis dahin vorhandenen Personalausstattung. Fast die Hälfte des Zuwachses ging an das Bundesgesundheitsamt, das mit seinen neuen Aufgaben im Bereich des Vergiftungsgeschehens und der Guten Laborpraxis durch die 1. Novelle erhebliche Mehraufgaben erhalten hat. Spürbare Stellenzuwänge kamen jedoch auch der Anmeldestelle und den Bewertungsstellen beim Umweltbundesamt und bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz zugute, deren Personaldecke vor allem auch im Interesse der anmeldenden und mitteilenden Firmen dringend der Erweiterung bedurfte.

In Umsetzung eines Gutachtens des Bundesbeauftragten für die Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung wurde ferner durch eine Neufassung der Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes mit Wirkung vom 1. Juli 1992 die Aufgabenteilung der beteiligten Bundesbehörden insbesondere durch Zusammenführung bestimmter Aufgaben bei der Anmeldestelle und Überarbeitung der Vorschriften über die Beteiligung anderer Bundesoberbehörden neu strukturiert. Die vorhandene Personalausstattung der Bundesoberbehörden für den Vollzug des Chemikaliengesetzes kann nach diesen Änderungen derzeit als ausreichend angesehen werden.

In der Novelle von 1990 wurde erstmals eine Regelung zu den Kosten des Vollzugs aufgenommen (§ 25a). Diese Regelung wurde im Bereich des Bundes untergesetzlich durch die Chemikalien-Kostenverordnung ausgefüllt. Aufgrund dieser Verordnung sind bis Mitte 1993 im Bereich der Anmeldestelle für die Bearbeitung von Anmeldungen und Mitteilungen Gebührenbescheide über insgesamt ca. 2 Mio. DM erlassen worden.

Zu den wesentlichen Verbesserungen der Vollzugssituation durch die Novelle von 1990 gehört schließlich die Absenkung der Eingriffsschwelle bei den behördlichen Befugnissen, insbesondere bei der in der Praxis wichtigen Befugnis der Anmeldestelle nach § 11, zur Abklärung eines Gefährlichkeitsverdachts vorgezogene Prüfnachweis nach den §§ 9 und 9a zu fordern. Die Notwendigkeit dieser Maßnahme ist im Nachhinein nachdrücklich durch eine Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom Frühjahr 1992 bestätigt worden, die ein noch auf der Grundlage des früheren § 11 ChemG ergangenes Nachforderungsbegehren der Anmeldestelle unter Zugrundelegung der seinerzeit geltenden, hohen Eingriffsschwelle für unzulässig erklärte. Rechtsprechung zu der Anwendung der wesentlich herabgesetzten Eingriffsschwelle des § 11

auf der Grundlage der Novelle von 1990 liegt bisher nicht vor.

#### f) Sonstiges

Die Novelle von 1990 brachte auch über die genannten einzelnen Regelungsbereiche hinaus umfangreiche Änderungen für das Gesetz und seine Anwendung insgesamt, vom formalen Aufbau über die Zweckbestimmung, die Anwendungsbereichsregelung und die Definitionen bis hin zu den Vorschriften zur Straf- und Bußgeldbewehrung.

Vor allem im Hinblick auf den zunehmenden Ausbau des untergesetzlichen Chemikalienrechts haben die Begriffsbestimmungen in § 3 erhebliches, strukturbildendes Gewicht bekommen. Die Definitionen in der Fassung der 1. Novelle haben sich dabei im wesentlichen bewährt. Auslegungsfragen, die eine Klärung im Rahmen des Gesetzes als hilfreich erscheinen lassen, sind allerdings im Bereich der Definition „Erzeugnis“ aufgetreten; dabei handelt es sich namentlich um die Frage der Anwendung des Erzeugnisbegriffes auf zusammengesetzte Gegenstände. Eine entsprechende Klarstellung ist in Artikel 1 Nr. 3 des vorliegenden Gesetzes vorgesehen.

Besonderes Gewicht haben in letzter Zeit schließlich die Vorschriften der 1. Novelle über den Vollzug von EG-Verordnungen erlangt, nachdem auf EG-Ebene im Bereich des Chemikalienrechts inzwischen mehrfach vom Rechtsinstrument der EG-Verordnung Gebrauch gemacht worden ist. Ob die hier getroffenen Regelungen, insbesondere die Abgrenzung zwischen Bundes- und Landesvollzug und die Sanktionsmöglichkeiten längerfristig ausreichen, den zunehmend vielfältigen Aufgabenstellungen beim Vollzug von EG-Verordnungen gerecht zu werden, läßt sich derzeit nicht abschließend beurteilen; die weitere EG-rechtliche Entwicklung bedarf insoweit besonderer Aufmerksamkeit. Als problematisch hat sich bereits bei Erlass der FCKW-Halon-BußgeldV die Begrenzung der straf- und ordnungswidrigkeitenrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten auf Bußgeldvorschriften nach § 26 Abs. 1 Nr. 11 erwiesen. Dies kann zu Unstimmigkeiten im Sanktionensystem führen, wenn die EG-Verordnung Tatbestände betrifft, die bei nationaler Rechtsetzung nach § 17 gemäß § 27 strafbewehrt wären. In Umsetzung einer entsprechenden Bundesrats-Entscheidung (BR-Drucksache 256/90-Beschluß) ist in Artikel 1 Nr. 23 des vorliegenden Gesetzes für derartige Fälle nunmehr die Einführung einer gleichgewichtigen strafrechtlichen Sanktionsmöglichkeit vorgesehen.

### 3. Zusammenfassende Bewertung

Das Chemikalienrecht hat durch die 1. Novelle von 1990 einen wesentlichen Entwicklungssprung erfahren. Zu berücksichtigen ist dabei nicht nur die weitreichende Komplettierung des chemikalienrechtlichen Instrumentariums im Rahmen der Novelle von 1990 insbesondere im Bereich der Mitteilungspflichten, bei der Guten Laborpraxis oder bei der Durchset-

zung des Tierschutzaspektes, sondern auch die wesentliche Weiterentwicklung, die das untergesetzliche Chemikalienrecht auf der Grundlage der in der Novelle geschaffenen oder neu gefaßten Verordnungsermächtigungen erfahren konnte. Hervorzuheben sind insbesondere die international viel beachteten Regelungen der FCKW-Halon-Verbotsverordnung, die ohne die Änderungen der einschlägigen Ermächtigungsgrundlagen in der Novelle von 1990 so nicht hätten erlassen werden können. Von Bedeutung für die Beurteilung des Entwicklungssprunges in der Folge der Novelle von 1990 ist ferner der Umstand, daß es gelungen ist, die immer komplizierter und umfangreicher werdenden Regelungen des untergesetzlichen Chemikalienrechts auf wenige, von ihrer Aufgabenstellung klar voneinander abgrenzbare Stammverordnungen aufzuteilen und so dem bestehenden Recht wie auch seiner künftigen Entwicklung eine rechtlich klare Struktur zu geben. Die bereits in der Novelle von 1990 angelegte, formale Durchbildung dieses letztlich immer noch jungen Rechtsgebiets hat damit auf der Verordnungsebene seine Fortsetzung gefunden. Weitere Schritte in diesem Sinne werden durch die Ablösung der Chemikalien-Altstoffverordnung und des DDT-Gesetzes im Rahmen des vorliegenden Gesetzes getan.

Die materiellen Regelungen der Novelle von 1990 selbst haben sich im wesentlichen bewährt. Der aus der Anwendung in einigen Punkten deutlich gewordene Änderungsbedarf wird im Rahmen des vorliegenden Gesetzes berücksichtigt. Von entscheidender Bedeutung für die Beurteilung des Gesetzes von 1990 ist, daß sich wesentliche Teile seines Inhaltes, insbesondere die Einführung erster toxikologischer und ökotoxikologischer Prüfpflichten für neue Stoffe bereits ab einer Mengenschwelle von 100 kg pro Jahr bei den Beratungen der 7. Änderungsrichtlinie auf EG-Ebene haben durchsetzen können. Auf diese Weise konnte einerseits eine längerfristige Sonderbelastung der deutschen Industrie vermieden, andererseits aber im Zusammenwirken von nationalen und EG-rechtlichen Fortschritten eine substantielle Verbesserung der rechtlichen Regelungen im Interesse des Umwelt- und Gesundheitsschutzes erreicht werden. Diese Entwicklung unterstreicht zugleich grundsätzlich die Richtigkeit der im Rahmen der Novelle von 1990 getroffenen Entscheidung, mit den seinerzeit EG-rechtlich zulässigen Änderungen voranzuschreiten und damit im Ergebnis einen zweistufigen Reformprozeß einzuleiten, der mit der Umsetzung der EG-rechtlich erreichten Änderungen durch die jetzt vorliegende Novelle seinen Abschluß findet.

### III. Wesentlicher Inhalt der Novelle

#### 1. Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie

Mit der 7. Änderungsrichtlinie sind der Text der EG-Chemikalienrichtlinie und die Anhänge VII und VIII über das Prüfprogramm im Anmeldeverfahren vollständig neu gefaßt worden. Schwerpunkte der Änderungen sind die Erweiterung des Anmeldeverfahrens auf Stoffe, die in Mengen von weniger als

einer Jahrestonne in den Verkehr gebracht werden, sowie die Überarbeitung und Ergänzung des Prüfprogramms des Anmeldeverfahrens, insbesondere im Bereich der Ökotoxikologie. Weitere wichtige Änderungen sind

- die Einführung einer EG-einheitlichen Regelung zum Problem der Anmeldung von verschiedenen Einführern eingeführter Stoffe aus Ländern außerhalb des gemeinsamen Marktes, die auf dem Prinzip der Zusammenfassung aller Einfuhrmengen desselben Stoffes desselben Herstellers beruht,
- die Festlegung einheitlicher Grundsätze für die Stoffbewertung durch eine Kommissionsrichtlinie auf der Grundlage der 7. Änderungsrichtlinie,
- die Einführung eines eigenständigen Gefahrensymbols für das Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich“,
- die verbindliche Einführung eines Sicherheitsdatenblatts für gefährliche Stoffe,
- die Einführung einer Voranfragepflicht zur Vermeidung unnötiger Tierversuche sowie
- die Überarbeitung der Regelungen über den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Die 7. Änderungsrichtlinie bedeutet für die EG-rechtlichen Grundlagen des Chemikaliengesetzes eine wesentliche inhaltliche Fortentwicklung. Die Entschlüsse des Bundesrates vom 2. Juni 1989 (BR-Drucksache 220/89-Beschluß, Nrn. 81 und 82) und des Deutschen Bundestages vom 18. Januar 1990 (Beschlussempfehlung siehe BT-Drucksache 11/6227) im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens der Chemikaliengesetznovelle 1990 für die Verhandlungsführung bei der 7. Änderungsrichtlinie sind in weiten Bereichen erfüllt. Insbesondere entspricht die Erweiterung des Anmeldeverfahrens auf Stoffe unter einer Tonne im Rahmen der sogenannten „eingeschränkten Anmeldung“ inhaltlich fast vollständig den Regelungen, die im Rahmen der Novelle von 1990 in diesem seinerzeit noch nicht harmonisierten Bereich als neue Mitteilungspflichten in § 16a eingeführt wurden. Wo über Verbesserungen, die im Rahmen der 1. Novelle 1990 in das deutsche Recht eingeführt wurden, auf EG-Ebene bei den Verhandlungen der 7. Änderungsrichtlinie eine Einigung noch nicht erzielt werden konnte, sind in der Richtlinie Öffnungsklauseln enthalten, die die Beibehaltung des nationalen Rechts ermöglichen.

Teile der 7. Änderungsrichtlinie wurden bereits untergesetzlich im Rahmen der Novellierung der Gefahrstoffverordnung 1993 umgesetzt. Dies betrifft insbesondere das Einstufungs- und Kennzeichnungsrecht, einschließlich des neuen Gefahrensymbols für „umweltgefährlich“, und die Grundregelungen zum Sicherheitsdatenblatt. Änderungen des Gesetzes sind zur Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie im wesentlichen in den folgenden Punkten erforderlich und dementsprechend im vorliegenden Änderungsgesetz eingearbeitet:

- Anpassung der Ausnahmen für Arzneimittelvorprodukte und Pflanzenschutzmittel (§ 2 Abs. 3),
- Übernahme der neuen Definitionen für „Stoffe“, „Polymere“, „Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ und „Verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung“ (§ 3 Nr. 1, 3a, 11 und 12),
- Absenkung der Eingangsmengenschwelle des Anmeldeverfahrens von einer Tonne auf 10 Kilogramm (§ 5 Abs. 1 Nr. 4); zugleich Einführung des Instituts der „eingeschränkten Anmeldung“ für Stoffe unter einer Tonne (§ 7a) und Anpassung des § 16a,
- Regelung der Problematik der Einführeranmeldungen für Stoffe von außerhalb des gemeinsamen Marktes durch örtliche Anknüpfung der Anmeldepflicht an den Niederlassungsort des Einführers (§ 4 Abs. 2 bis 4), Addition aller eingeführten Mengen desselben Stoffes desselben Herstellers (§ 10 Abs. 1) und Einführung der „Alleinvertreteranmeldung“ (Sammelanmeldung für alle betroffenen Einführer — § 10 Abs. 2),
- Anpassung der Ausnahmebereiche für das Anmeldeverfahren in § 5 Abs. 1 unter Verwendung der neuen Definitionen für „Polymere“, „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ und „verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung“,
- Ausdehnung der Vorlagepflichten bei der Vollanmeldung und den Zusatzstufen, vor allem im Bereich der Ökotoxizität (§ 5, 7, 9 und 9a — Feinregulierung in der Prüfnachweisverordnung erforderlich),
- Umsetzung der auf der Grundlage der 7. Änderungsrichtlinie im April 1993 verabschiedeten EG-Bewertungsrichtlinie durch eine gleitende Verweisung in § 12 Abs. 2,
- Neuordnung des Verwaltungsverfahrens, insbesondere: Schaffung des Rechtsinstituts der „Anerkennung“ einer Anmeldung als förmlicher Abschluß der Eingangsprüfung (§ 8 Abs. 1), nach Mengenbereichen gestaffelte Inverkehrbringensregelung (§ 8 Abs. 3), Ausdehnung der Nachforderungsmöglichkeiten (§ 11 Abs. 1),
- Einführung einer ausdrücklichen Ermittlungspflicht des Kennzeichnungspflichtigen (§ 13 Abs. 1 Satz 2),
- Präzisierung der Vorschriften über die Kennzeichnung „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ bei von der Anmeldung ausgenommenen oder nach § 7a nur eingeschränkt angemeldeten Stoffen (§ 13 Abs. 1 Satz 3),
- Anpassung der Verordnungsermächtigung in § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b, um die zweifelsfreie Umsetzung der Einzelregelungen über das Sicherheitsdatenblatt zu ermöglichen,
- Präzisierung der Pflichten des Vertreibers beim erneuten Inverkehrbringen (§ 15),

- Einführung eines Werbeverbots in § 15a, das es verbietet, für einen gefährlichen Stoff ohne Angabe seiner Gefährlichkeitsmerkmale zu werben,
- Einführung einer „Voranfragepflicht“ zur Vermeidung von Tierversuchen, nach der sich der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige vergewissern muß, ob bei der Anmeldestelle bereits anderweitig ausreichende Erkenntnisse vorliegen, die den Tierversuch überflüssig machen (§ 20a Abs. 2 Satz 1),
- Neuordnung der Regelungen zum Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, insbesondere Verschärfung der Beweisanforderungen zum Vorliegen eines Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisses (§ 22 Abs. 2 Satz 1), Anerkennung der Vertraulichkeitseinstufungen der Anmeldestellen der anderen EG-Mitgliedstaaten (§ 22 Abs. 2 Satz 2), Ausweitung des Katalogs derjenigen Angaben, die nicht unter ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fallen können (§ 22 Abs. 3).

Soweit die 7. Änderungsrichtlinie hinter dem durch die 1. Novelle 1990 erreichten Rechtszustand zurückbleibt, wird mit zwei Ausnahmen im Bereich des bisherigen § 16a von den entsprechenden Öffnungsklauseln der Richtlinie Gebrauch gemacht, um den erreichten Standard des Chemikaliengesetzes aufrechtzuerhalten.

Beibehalten werden namentlich die ersten ökotoxikologischen Prüfpflichten nach dem bisherigen § 16a Abs. 2 für Stoffe über 100 Kilogramm (jetzt im Rahmen der „eingeschränkten Anmeldung“ nach § 7a Abs. 2 Nr. 1) und die Zwangsverwertungsregelung zur Vermeidung doppelter Tierversuche in Zweitanmelderfällen (§ 20a). Beibehalten werden ferner die Mitteilungspflichten für neue Exportstoffe und rein innerbetrieblich verwendete neue Stoffe in § 16b, über die neue EG-Ebene im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie noch keine Einigung erzielt werden konnte. § 16b ist aus rechtlicher Sicht von der 7. Änderungsrichtlinie nicht berührt; die Vorschrift befindet sich nach wie vor im nicht harmonisierten Bereich. Bei Verabschiedung der 7. Änderungsrichtlinie hat sich die EG-Kommission allerdings gegenüber dem Ministerrat verpflichtet, zum Problem der Exportstoffe und rein innerbetrieblich verwendeten Stoffe Regelungsentwürfe vorzulegen. Inwieweit die zu erwartende Fortentwicklung des EG-Rechts in diesen Bereich hinein eine Überarbeitung des § 16b erforderlich machen wird, ist z. Z. noch nicht absehbar.

Gestrichen wird im Hinblick auf die 7. Änderungsrichtlinie die 1990 eingeführte Prüfpflicht nach § 16a Abs. 2 bei Stoffen über 100 kg, die nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 von der Anmeldepflicht ausgenommen sind (verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung), um eine dauerhafte einseitige Kostenbelastung der deutschen chemischen Industrie in dem für die Standortbedingungen besonders sensiblen Bereich der Erprobungsprodukte zu vermeiden. Gestrichen wird ferner die Mitteilungspflicht nach § 16a Abs. 1 für Stoffe, die der Mengenausnahme von der Anmeldepflicht (§ 5 Abs. 1 Nr. 4) unterliegen. Nach der Absenkung der Eingangsmengenschwelle des Anmeldeverfahrens auf

10 Kilogramm würde diese Mitteilungspflicht lediglich noch den Bagatellmengenbereich unter 10 Kilogramm Vermarktungsmenge/Jahr erfassen und erscheint insoweit im Interesse der Verwaltungsvereinfachung entbehrlich. Näheres zu diesen Streichungen siehe unten, Begründung zu § 16a.

## 2. Sonstige Änderungen

Neben der 7. Änderungsrichtlinie berücksichtigt das Änderungsgesetz noch einen weiteren Novellierungsbedarf, der sich teils aus anderweitigen EG-rechtlichen Gesichtspunkten, teils aus den Erfahrungen beim Vollzug der 1. Novelle von 1990 und teils aus Gründen der Rechtsvereinfachung ergibt. Im wesentlichen handelt es sich dabei um die folgenden Änderungspunkte:

- Umsetzung des EG-Altstoffverzeichnisses EINECS unmittelbar im Gesetz im Rahmen der Definition für alte Stoffe (§ 3 Nr. 2) — die Änderung ermöglicht den Fortfall der Chemikalien-Altstoffverordnung vom 22. November 1990 und der ihr zugrundeliegenden Verordnungsermächtigung und trägt damit zur Rechtsvereinfachung bei,
- Überarbeitung der Definition „Erzeugnisse“ (§ 3 Nr. 5) zur Klärung von Rechtsfragen, die im Rahmen der Anwendung der ersten Novelle deutlich geworden sind,
- Ersatz der vielfach als verharmlosend kritisierten Bezeichnung des Gefährlichkeitsmerkmals „mindergiftig“ in § 3a Abs. 1 Nr. 8 durch den Begriff „gesundheitsschädlich“, zugleich Wegfall des bisherigen § 3a Abs. 3 (Einstufung von Stoffen mit Verdacht auf krebserzeugende, mutagene oder teratogene Eigenschaften als mindergiftig) in Umsetzung der neuen Zuordnung der Verdachtsstoffe zu den jeweiligen Gefährlichkeitsmerkmalen „krebserzeugend“, „fortpflanzungsgefährdend“ oder „erbgutverändernd“ durch die 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG,
- Anpassung des Chemikaliengesetzes an das Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Systematik des EWR-Ausführungsgesetzes
- Anpassung des § 16c (Mitteilungspflichten bei alten Stoffen) an das Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung,
- Überarbeitung der Verordnungsermächtigung zu Arbeitsschutzmaßnahmen in § 19, insbesondere im Hinblick auf die Ratifizierung des ILO-Übereinkommens Nr. 170,
- Überarbeitung der Regelungen in § 19b über den Nachweis der Einhaltung der GLP-Vorschriften bei ausländischen Prüfnachweisen zur Beseitigung von Vollzugsproblemen, die bei der Anwendung der ersten Novelle von 1990 deutlich geworden sind,
- Erweiterung des § 27 um strafrechtliche Sanktionsmöglichkeiten für Verstöße gegen EG-Verordnungen

gen, die bei entsprechender nationaler Rechtsetzung nach § 17 gemäß § 27 strafbewehrt wären,

- Ablösung des DDT-Gesetzes durch eine Stoffverbotsregelung auf chemikalienrechtlicher und pflanzenschutzrechtlicher Grundlage entsprechend der inzwischen für Stoffverbote entwickelten Praxis mit dem Ziel der Rechtsbereinigung und inneren Harmonisierung des Stoffrechts.

#### IV. Kosten, Preiswirkungen

Zusätzliche Kosten für den Bundeshaushalt werden durch den Gesetzentwurf voraussichtlich nicht verursacht, da es sich bei der Umgestaltung des Anmeldeverfahrens durch die 7. Änderungsrichtlinie im wesentlichen um die Ausdehnung auf neue Stoffe handelt, für die bisher bereits inhaltlich weitgehend parallele Informationspflichten aufgrund der im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 eingeführten Mitteilungspflichten bestanden, und Steigerungen des Verwaltungsaufwandes in einigen Einzelpunkten (Ausweitung der Prüfunterlagen, Voranfragepflicht) Entlastungen in anderen Bereichen gegenüberstehen (Reduzierung der Einführer-Mehrfachanmeldungen, Wegfall von Prüfpflichten bei Erprobungsstoffen und der Mitteilungspflicht nach dem bisherigen § 16a für Stoffe mit einer Vermarktungsmenge von weniger als 10 kg/Jahr). Eine entsprechende zeitgleiche Anpassung der Chem-Kostenverordnung nach § 25a Abs. 2 ist vorgesehen. Die Länder wurden speziell im Hinblick auf die Einschätzung der Kostenfolgen beteiligt. Die Länder Brandenburg und Sachsen-Anhalt gehen von Mehrbelastungen der öffentlichen Haushalte beim Vollzug aus, die Sachsen-Anhalt im einzelnen nicht und Brandenburg mit einem Stellenbedarf von fünf Stellen im gehobenen Dienst und einer Stelle im höheren Dienst im Geschäftsbereich des Umweltressorts quantifiziert hat. Die übrigen Länder erwarten keine Kostenfolgen oder haben insoweit keine Stellungnahme abgegeben. Auswirkungen auf die Haushalte der Gemeinden sind nicht zu erwarten.

Durch die Ausweitung der Prüfpflichten im Anmeldeverfahren kommt es zu einer zusätzlichen Belastung der betroffenen Firmen, die, soweit derzeit abschätzbar, im Einzelfall bis zu ca. 25 000 DM pro Stoffanmeldung (Mehrkosten für Grundprüfung und Zusatzprüfung 1. Stufe) betragen kann. Bei geschätzten Gesamtprüfkosten für eine Stoffanmeldung mit Grundprüfung und Zusatzprüfung 1. Stufe von ca. 0,9—1,2 Mio. DM entspricht dies einer Prüfkostensteigerung in einer Größenordnung von deutlich unter 5 %; die Kostensteigerung bezogen auf die Grundprüfung allein liegt bei ca. 10 %. Andererseits tritt durch den Wegfall der Prüfpflichten bei Erprobungsstoffen, die Vermeidung unnötiger Prüfungen als Folge der neuen Voranfragepflicht, die Möglichkeit der Alleinverreteranmeldung bei Einfuhrprodukten, die Einführer-Mehrfachanmeldungen entbehrlich macht, sowie den Wegfall der Mitteilungspflicht nach dem bisherigen § 16a Abs. 1 für Stoffe mit einer Vermarktungsmenge von weniger als 10 kg/Jahr in anderen Fällen eine deutliche Entlastungswirkung ein. Hier-

aus können sich je nach Wettbewerbs- und Konjunkturlage im Einzelfall preiserhöhende wie preissenkende Auswirkungen auf Einzelpreise ergeben, ohne daß sich diese im vorhinein quantifizieren lassen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind angesichts der im gesamtwirtschaftlichen Maßstab geringen absoluten Höhe der chemikalienrechtlich induzierten Prüfaufwendungen für neue Stoffe von derzeit geschätzt nicht mehr als 25 Mio. DM pro Jahr insgesamt und der im einzelnen gegenläufigen preislichen Auswirkungen der genannten Maßnahmen jedoch nicht zu erwarten. Die Regelungen der Artikel 2 bis 5 und 7 zur Ablösung des DDT-Gesetzes dienen der Rechtsbereinigung; sie haben keine zusätzlichen kostenmäßigen Be- und Entlastungen und insofern auch keine preislichen Auswirkungen zur Folge.

#### B. Zu den Vorschriften im einzelnen

##### Zu Artikel 1 (Änderungen des Chemikaliengesetzes)

##### Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Nummer 1 enthält die erforderlichen Anpassungen der Inhaltsübersicht an die sich aus den folgenden Nummern ergebenden Änderungen des Chemikaliengesetzes.

##### Zu Nummer 2 (§ 2)

##### Zu Buchstabe a (§ 2 Abs. 3)

Die Ausnahme für Arzneimittelvorprodukte in § 2 Abs. 3 Nr. 1 wird in Umsetzung der Neufassung der entsprechenden Ausnahme in Artikel 13 Abs. 1 vierter Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie auf die in den genannten Arzneimitteln verwendeten Wirkstoffe begrenzt. Die in Umsetzung von Artikel 13 Abs. 1 fünfter Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie in Verbindung mit der Kommissionsrichtlinie 93/90/EWG vom 23. Oktober 1993 ebenfalls erforderliche Neufassung der Pflanzenschutzmittelausnahme in § 2 Abs. 3 Nr. 2 erfolgt vorläufig im Wege einer dem Wortlaut der Richtlinie entsprechenden Bezugnahme auf die EG-Pflanzenschutzmittelrichtlinie. Es ist vorgesehen, diese Formulierung im Rahmen der anstehenden Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes durch einen Verweis auf die entsprechenden nationalen Vorschriften zu ersetzen, der jedoch die Änderung des Pflanzenschutzgesetzes voraussetzt.

##### Zu Buchstabe b (§ 2 Abs. 4)

Folgeänderung zur Änderung des § 3a Abs. 1 in Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb.

## Zu Nummer 3 (§ 3)

## Zu Buchstabe a (§ 3 Nr. 1)

Die Definition für „Stoffe“ in § 3 Nr. 1 wird an die durch die 7. Änderungsrichtlinie veränderte Fassung der Stoffdefinition in der EG-Chemikalienrichtlinie angepaßt (siehe Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a der 7. Änderungsrichtlinie).

## Zu Buchstabe b (§ 3 Nr. 2)

Die Bezeichnung der Stoffe, die „alte Stoffe“ im Sinne des Chemikaliengesetzes sind, geschieht bisher auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 3 Nr. 2 in der Chemikalien-Altstoffverordnung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2544). Die Chemikalien-Altstoffverordnung verweist ihrerseits auf das von der EG-Kommission nach Artikel 13 der EG-Chemikalienrichtlinie in der Fassung der 6. Änderungsrichtlinie 79/831/EWG erstellte europäische Altstoffverzeichnis EINECS in seiner jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichten Fassung verweist. Die Regelungstechnik über den Weg einer Rechtsverordnung war erforderlich, weil das europäische Altstoffverzeichnis EINECS zum Zeitpunkt der Verabschiedung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes von der EG-Kommission noch nicht in zitierfähiger Form veröffentlicht worden war. Nach der Veröffentlichung des Verzeichnisses kann die Definition des Begriffs „alte Stoffe“ nunmehr im Interesse der Rechtsvereinfachung durch eine direkte gesetzliche Verweisung vorgenommen werden. Als Folgeänderung kann die bisherige Chemikalien-Altstoffverordnung entfallen (siehe Artikel 7 Abs. 2).

## Zu Buchstabe c (§ 3 Nr. 3a)

Die neue Nummer 3a setzt die neue Polymer-Definition in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe c der 7. Änderungsrichtlinie in deutsches Recht um. Die Definition ist von Relevanz insbesondere für die Polymer-Ausnahme von der Anmeldepflicht in § 5 Abs. 1 Nr. 1. Für anmeldepflichtige Polymere werden ferner auf EG-Ebene besondere Regelungen über die im Rahmen der Anmeldung vorzulegenden Unterlagen erarbeitet, die dann auf der Grundlage des § 20 Abs. 6 in der Prüfnachweis-Verordnung umzusetzen sein werden.

## Zu Buchstabe d (§ 3 Nr. 5)

Die durch das Erste Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes eingefügte Definition des Erzeugnisbegriffs hat in der Praxis zu rechtlichen Unklarheiten bei der Frage geführt, ob der Erzeugnisbegriff nur das einheitlich aus einem Stoff oder einer Zubereitung geformte Werkstück, wie z. B. einen Autoreifen, oder auch die aus derartigen Werkstücken zusammengesetzten übergeordneten Einheiten, also z. B. den Pkw, erfaßt. In Übereinstimmung mit dem bereits bisher der Verordnungsgebung der Bundesregierung nach den

§§ 14, 17 und 19 zugrunde liegenden Verständnis wird der Erzeugnisbegriff nunmehr ausdrücklich in dem weitergehenden Sinne klargestellt.

## Zu Buchstabe e (§ 3 Nr. 11 und 12)

Die neuen Nummern 11 und 12 übernehmen die Definitionen für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung aus Artikel 2 Abs. 1 Buchstaben f und g der 7. Änderungsrichtlinie. Die Definitionen sind von Bedeutung vor allem für die Abgrenzung der für die beiden Bereiche der Forschung und Entwicklung vorgesehenen Ausnahmetatbestände in § 5 Abs. 1 sowie für die Mitteilungspflicht im Falle der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung nach § 16a Abs. 4.

Die neue Definition für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung stellt inhaltlich eine Weiterentwicklung des in der früheren Fassung der EG-Chemikalienrichtlinie enthaltenen Begriffs der „Laborchemikalien“ dar (siehe auch § 16a Abs. 3 ChemG in der bisherigen Fassung). Ausdrücklich erfaßt wird nunmehr auch die wissenschaftliche Untersuchung eines Stoffes im Hinblick auf die Produktentwicklung, das heißt z. B. Untersuchungen darüber, in welchem Umfang ein neuer Farbstoff an verschiedene Textilfasern gebunden wird. Die in der Definition genannten Erfordernisse der Wissenschaftlichkeit und der kontrollierten Bedingungen werden in der Regel nur bei einer Durchführung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit in Laboratorien und durch besonders ausgebildetes Personal erfüllt werden können. Der Begriff der kontrollierten Bedingungen soll insbesondere sicherstellen, daß durch Art und Organisation des Umgangs mit den Stoffen im Labor eine gesundheitsrelevante Exposition durch den betreffenden Stoff ausgeschlossen wird.

Im Gegensatz zu der auf den Labormaßstab ausgerichteten „wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung“ bezeichnet der Begriff der „verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung“ das Stadium der Forschung und Entwicklung, in dem durch Anwendung des Stoffes in größeren Mengen in Pilotanlagen oder im Rahmen von Produktionsversuchen erforscht werden soll, inwieweit sich die im Labor ermittelten Untersuchungsergebnisse im Hinblick auf die Produktentwicklung auf die Produktion übertragen lassen. Weitere inhaltliche Voraussetzungen der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung ergeben sich aus den Einzelheiten der für diese Form der Forschung und Entwicklung bestehenden materiellen Regelungen in § 5 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 3 und § 16a Abs. 1.

## Zu Nummer 4 (§ 3a)

## Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 3a Abs. 1 Nr. 8)

Die bisherige Bezeichnung des Gefährlichkeitsmerkmals nach § 3a Abs. 1 Nr. 8, „mindergiftig“, die eine

Stufenfolge zu den verwandten Gefährlichkeitsmerkmalen „giftig“ und „sehr giftig“ deutlich machen sollte, hat sich in der Praxis insofern als problematisch erwiesen, als der Begriff „mindergiftig“ vom Laien als Hinweis auf eine lediglich geringe, vernachlässigenswerte Gefährlichkeit mißverstanden werden kann. In diesem Zusammenhang ist es insbesondere bei Störfällen im Zusammenhang mit gefährlichen Stoffen wiederholt zu erheblichen Irritationen in der Öffentlichkeit und zum Vorwurf einer verharmlosenden Informationspolitik bei der Aufklärung über die Gefahrensituation gekommen. In Übereinstimmung mit der Benennung des Gefährlichkeitsmerkmals in der englischen und französischen Sprachfassung der 7. Änderungsrichtlinie („harmful“ bzw. „nocive“) und der Wortwahl der bei der chemikalienrechtlichen Kennzeichnung mit diesem Gefährlichkeitsmerkmal verbundenen Risikohinweissätzen R 20, R 21 und R 22 (gesundheitsschädlich beim Einatmen, gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut, gesundheitsschädlich beim Verschlucken) wird die Bezeichnung „mindergiftig“ daher durch die Bezeichnung „gesundheitsschädlich“ ersetzt. Die Wahl dieses vom Begriff der Giftigkeit abgekoppelten, allgemeineren Begriffs führt zugleich zu einer einleuchtenderen Kennzeichnung in den Bereichen, in denen das auf dieses Gefährlichkeitsmerkmal bezogene Gefahrensymbol Xn (Andreaskreuz und Angabe „mindergiftig“ bzw. künftig „gesundheitsschädlich“) nach dem EG-rechtlich harmonisierten Kennzeichnungssystem auch für andere Gefährlichkeitsmerkmale Anwendung findet (z. B. Kennzeichnung für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie III).

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 3a Abs. 1 Nr. 13 bis 15)

In Übereinstimmung mit der geänderten Wortwahl der EG-Chemikalienrichtlinie (siehe Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe n der 7. Änderungsrichtlinie) erhält das bisherige Gefährlichkeitsmerkmal „fruchtschädigend“ in Abs. 1 Nr. 13 nunmehr die Bezeichnung „fortpflanzungsgefährdend“. Die neue Wortwahl trägt dem Umstand Rechnung, daß das Gefährlichkeitsmerkmal neben der fruchtschädigenden (teratogenen) Wirkung, die durch eine gegenüber der Norm veränderte Entwicklung der Leibesfrucht gekennzeichnet ist, entsprechend der neuen EG-Definition auch Wirkungen im Sinne der Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit (Fertilität) erfaßt.

Das bisher in § 3a Abs. 1 Nr. 15 aufgeführte Gefährlichkeitsmerkmal „sonstige chronisch schädigende Eigenschaften“ ist in der EG-Chemikalienrichtlinie nicht als eigenständiges Gefährlichkeitsmerkmal enthalten. Es wurde 1980 in das Chemikaliengesetz aufgenommen, um insbesondere im Hinblick auf die an das Vorhandensein von Gefährlichkeitsmerkmalen anknüpfenden Verordnungsermächtigungen des Gesetzes eine Auffangposition für gefährliche Stoffeigenschaften zu haben, die sich nicht eindeutig einem der unter Nr. 1 bis 14 aufgeführten Merkmale zuordnen lassen. Das Bedürfnis für eine derartige

Auffangposition ist jedoch im Hinblick auf die Aufnahme entsprechender, weitreichender Auffangkláuseln in den EG-rechtlichen Einstufungskriterien in Anhang VI der EG-Chemikalienrichtlinie für die Gefährlichkeitsmerkmale nach Abs. 1 Nr. 7 und 8 in Verbindung mit den R-Sätzen 39, 40 und 48 („ernste Gefahr irreversiblen Schadens“, „irreversibler Schaden möglich“ bzw. „Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“) entfallen. Dies bestätigen auch die Erfahrungen seit Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes. Der bisherige § 3a Abs. 1 Nr. 15 kann somit gestrichen und die Numerierung des bisherigen Gefährlichkeitsmerkmals Nr. 16 (umweltgefährlich) entsprechend angepaßt werden; die in § 3a Abs. 1 enthaltene Liste der Gefährlichkeitsmerkmale entspricht damit dem Gefährlichkeitsmerkmale-Katalog der EG-Chemikalienrichtlinie. Soweit im Bereich des § 19 noch ein Bedürfnis für eine über die EG-rechtlich harmonisierten Gefährlichkeitsmerkmale hinausgehende Auffangposition für chronisch schädigende Eigenschaften besteht, wird dem durch eine entsprechende Ergänzung des § 19 Abs. 2 Rechnung getragen (Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b), die über § 17 Abs. 3 auch im Rahmen des § 17 gilt.

Zu Buchstabe b (§ 3a Abs. 3)

Die dem bisherigen Absatz 3 des § 3a zugrundeliegenden EG-rechtlichen Einstufungsregelungen für Verdachtstoffe sind im Rahmen der Änderung des Anhangs VI der EG-Chemikalienrichtlinie durch die Richtlinie 93/21/EWG in der Weise geändert worden, daß die Verdachtstoffe jeweils als Kategorie III den Gefährlichkeitsmerkmalen „krebserzeugend“, „fortpflanzungsgefährdend“ oder „erbgutverändernd“ zugeordnet werden. Sie werden damit nunmehr unmittelbar durch die Gefährlichkeitsmerkmale in § 3a Abs. 1 Nr. 12 bis 14 erfaßt. Entsprechend ist die Zuordnung zum Gefährlichkeitsmerkmal „mindergiftig“, die durch Absatz 3 in Anlehnung an die für die Verdachtstoffe festgelegte Kennzeichnung mit dem Kennzeichnungssymbol Xn durch § 3a Abs. 3 festgelegt wurde, aufzuheben und der Absatz 3 ersatzlos zu streichen.

Zu Nummer 5 (Zweiter Abschnitt)

Nummer 4 enthält eine vollständige Neufassung des Zweiten Abschnitts des Chemikaliengesetzes, also der Regelungen über die Anmeldung neuer Stoffe. Die Neufassung dieses Abschnitts ist erforderlich im Hinblick auf die vielfältigen Änderungen des Anmeldeverfahrens, die sich aus der Neuregelung der EG-rechtlichen Grundlagen im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie sowie der Einbeziehung der EFTA-Staaten in das gemeinschaftliche Anmeldeverfahren aufgrund des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum ergeben.

Die Neuordnung des EG-rechtlich harmonisierten Anmeldeverfahrens durch die 7. Änderungsrichtlinie bezieht sich vor allem auf die folgenden Punkte:

1. Die 7. Änderungsrichtlinie führt eine einheitliche Regelung zum Problem der Einführeranmeldungen ein, die auf dem Prinzip der Addition aller Einfuhrmengen desselben Stoffes desselben Herstellers beruht, hinsichtlich des für die Anmeldung zuständigen Mitgliedstaats an den Niederlassungsort des Einführers anknüpft und die Möglichkeit einer zusammenfassenden Anmeldung durch einen Alleinvertreter zuläßt. Diese Regelung erfordert neben Änderungen im Bereich des § 4 die Einführung einer gesonderten Vorschrift für Einführeranmeldungen, die die Mengenaddition und die Alleinvertreteranmeldung regelt (§ 10 neu).
2. Die Ausnahmereiche werden neu definiert; dabei wird insbesondere die Eingangsmengenschwelle für das Anmeldeverfahren von 1 t auf 10 kg abgesenkt. Die Vorlagepflichten bei der Anmeldung werden erweitert. Für den Bereich unterhalb 1 t wird zugleich die Möglichkeit eingeschränkter Anmeldungen eingeführt. Diese Änderungen, die insbesondere auch Teile des in Deutschland bisher in § 16a geregelten Mitteilungsverfahrens inhaltlich in das EG-weit harmonisierte Anmeldeverfahren aufgehen lassen, erfordern eine grundlegende Neufassung der §§ 5 bis 7, 9, 9a einschließlich der Einfügung eines neuen § 7a, der das neuartige Institut der „eingeschränkten Anmeldung“ regelt.
3. Eng mit der Herabsetzung der Mengenschwelle für das Anmeldeverfahren verbunden ist die neue, differenzierte Regelung der Frist für das erstmalige Inverkehrbringen angemeldeter Stoffe, die die bisher in § 4 geregelte 45-Tage-Frist ablöst. Die Umsetzung dieser Regelung erfolgt im Rahmen des neugestalteten § 8.

Die Ausdehnung des gemeinschaftlichen Anmeldeverfahrens auf die EFTA-Staaten erfolgt entsprechend der im EWR-Ausführungsgesetz vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512) entwickelten Systematik dadurch, daß die bisher auf die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften bezogenen Einzelregelungen jeweils auch auf die „anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum“ erstreckt werden. Die für das chemikalienrechtliche Anmeldeverfahren in Artikel 23 in Verbindung mit Anhang II Nummer XV 1 des Abkommens vorgesehene Sonderregelung hinsichtlich des Inkrafttretens wird durch die im neuen § 28 Abs. 4 vorgesehene Übergangsregelung umgesetzt (siehe Artikel 1 Nr. 25).

#### Zu § 4

Die Neufassung des § 4 enthält gegenüber der bisherigen Fassung die folgenden Änderungen:

1. In Absatz 1 ist die bisherige Festlegung der 45-Tage-Frist im Hinblick auf die Neuregelung dieses Komplexes in § 8 Abs. 3 gestrichen. Der räumliche Bereich des Inverkehrbringens, für den die Anmeldepflicht gilt, wird im Hinblick auf das Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum ausgedehnt.

2. In Absatz 2 wird ebenfalls die 45-Tage-Frist im Hinblick auf die Neuregelung in § 8 gestrichen. Der räumliche Anwendungsbereich, auf den sich die Einführeranmeldepflicht bezieht, wird an die Einbeziehung des europäischen Wirtschaftsraum in den Bereich der Herstelleranmeldungen nach Absatz 1 angepaßt. Satz 2 wird im Hinblick auf die Anknüpfung der Einführeranmeldungspflicht an den Niederlassungsstaat des Anmelders in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe d, 2. Anstrich, Artikel 7 Abs. 1 und Artikel 8 Abs. 1 der 7. Änderungsrichtlinie in der Weise ergänzt, daß Einführeranmeldungen aus einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat nur dann befreiende Wirkung haben, wenn der Einführer in dem betreffenden Mitgliedstaat oder Vertragsstaat auch niedergelassen ist.
3. Absatz 3 wird an das Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum angepaßt und redaktionell überarbeitet.
4. Nach Absatz 3 wird ein neuer Absatz 4 angefügt. Nach der erwähnten Neuregelung der Einführeranmeldung in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe d, 2. Anstrich, Artikel 7 Abs. 1 und Artikel 8 Abs. 1 der 7. Änderungsrichtlinie ist eine Einführeranmeldung jeweils in dem Lande einzureichen, in dem der Einführer niedergelassen ist. Der Einführerbegriff der 7. Änderungsrichtlinie bezieht sich dabei nicht auf den jeweiligen Mitgliedstaat, sondern auf den gemeinsamen Markt insgesamt, bzw. nach dem Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum den sich aus diesem Abkommen ergebenden Bereich. Damit ist eine Regelung für die im Chemikaliengesetz bisher nicht berücksichtigte Situation zu treffen, daß ein in Deutschland niedergelassenes Unternehmen einen neuen Stoff aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum ist, zwar nicht nach Deutschland, aber in einen anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat verbringt. Dieses Unternehmen ist damit nicht Einführer im Sinne des § 3 Nr. 8, der auf den Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes abstellt, muß nach den genannten EG-rechtlichen Bestimmungen jedoch dem deutschen Anmeldeverfahren unterworfen werden. Der neue § 4 Abs. 4 bestimmt daher, daß die die Einführeranmeldungen betreffenden chemikalienrechtlichen Vorschriften auf diese Fallkonstellation entsprechend anzuwenden sind.

#### Zu § 5

§ 5, der die Ausnahmen von der Anmeldepflicht regelt, wird vor allem im Hinblick auf die Änderungen der Ausnahmereiche in Artikel 13 Abs. 2 der 7. Änderungsrichtlinie in folgenden Punkten geändert:

1. Absatz 1 Nr. 1 wird entsprechend Artikel 13 Abs. 2, 1. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie neu gefaßt. Die Formulierung macht Gebrauch von der neuen Definition für Polymere in § 3 Nr. 3a (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c). Durch die jetzt erfolgte Polymer-

Definition kann sich die Situation ergeben, daß Stoffe, die bisher als unter die Ausnahme des § 5 Abs. 1 Nr. 1 fallend betrachtet wurden und daher nicht angemeldet werden mußten, unter Anwendung der Neuregelung anmeldepflichtig wären. Die Neuregelung wird daher ergänzt durch die Übergangsregelung im neuen § 28 Abs. 3 (Artikel 1 Nr. 25), die in Übereinstimmung mit einer entsprechenden Protokollerklärung des Rates und der Kommission insoweit eine Rückwirkung verhindert.

2. Absatz 1 Nr. 2 wird im Hinblick auf Artikel 13 Abs. 2, 3. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie neu gefaßt. Die Formulierung macht Gebrauch von der neuen Definition für „wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“ in § 3 Nr. 11 (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe e). Diese Definition setzt bereits voraus, daß die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung unter kontrollierten Bedingungen erfolgt, so daß eine gesonderte Nennung dieser Voraussetzung im Rahmen des § 5 entbehrlich ist. Die in der umzusetzenden Ausnahmевorschrift in Artikel 13 Abs. 2, 3. Anstrich vorgesehene Pflicht, die geführten Aufzeichnungen den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen, ergibt sich bereits aus § 21 des Chemikaliengesetzes und bedarf daher keiner gesonderten Umsetzung.
3. Die sogenannte „Erprobungsausnahme“ in Absatz 1 Nr. 3 wird der Neufassung der entsprechenden EG-rechtlichen Ausnahmевorschrift in Artikel 13 Abs. 2, 4. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie angepaßt. Die Neufassung der EG-rechtlichen Regelung stimmt weitgehend mit der im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 im Chemikaliengesetz in § 5 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3 sowie § 16a Abs. 1, 2 und 4 getroffenen Regelung überein. Mit Ausnahme der Anknüpfung an die neue Definition der „verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung“ in § 3 Nr. 12 (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe f) und der Einfügung einer Verlängerungsmöglichkeit für das F+E-Vorhaben in § 5 Abs. 3 Nr. 2 sind im Rahmen des § 5 daher Änderungen dieses Regelungskomplexes mit materiellen Auswirkungen nicht erforderlich.
4. In Absatz 1 Nr. 4 erfolgt die Umsetzung der Herabsetzung der Eingangsmengenschwelle für das Anmeldeverfahren von 1 t auf 10 kg gemäß Artikel 13 Abs. 2, 2. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie, die zu den wesentlichen Verbesserungen des Anmeldesystems durch die 7. Änderungsrichtlinie zählt. Zu der in dem genannten Anstrich eingeräumten Möglichkeit, Angaben auch bereits für Stoffe unter 10 kg pro Jahr pro Hersteller zu verlangen, siehe unten Begründung zu § 16a.
5. Der bisherige Absatz 2, der eine generelle Ausnahme für Stoffe vorsah, die bereits vor mehr als 10 Jahren erstmals angemeldet wurden, wird im Hinblick auf die Neuregelung dieses Komplexes in § 6 Abs. 3 gestrichen. Auf die dortige Begründung wird verwiesen.
6. Absatz 3 wird zur Umsetzung von Artikel 13 Abs. 2, 4. Anstrich, letzter Satz der 7. Änderungsrichtlinie um die Befugnis der Anmeldestelle ergänzt, auf

Antrag des Herstellers oder Einführers die zeitliche Geltung der Ausnahme für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung um ein Jahr zu verlängern (Absatz 3 Nr. 2).

#### Zu § 6

Die EG-rechtlichen Vorgaben über die bei der Anmeldung vorzulegenden Unterlagen sind durch die 7. Änderungsrichtlinie in einer Vielzahl von Einzelpunkten durch Umstellung oder Ergänzung verändert worden. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit der Anpassung des § 6. Die Neufassung des Paragraphen enthält im einzelnen die folgenden materiellen Änderungen:

1. In Umsetzung von Anhang VII A Nr. 0 der 7. Änderungsrichtlinie ist zukünftig vom Anmeldepflichtigen auch der Standort des Herstellungsbetriebes, also der tatsächlichen Produktionsstätte anzugeben (Absatz 1).
2. Entsprechend der Zuordnung in Anhang VII A Nr. 1—1.3.6 der 7. Änderungsrichtlinie werden die bisher in § 7 Nr. 1 genannten Angaben über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte dem Bereich der Identitätsmerkmale nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 zugeordnet. Die Anlehnung an die in der 7. Änderungsrichtlinie vorgesehene Aufteilung ist vor allem im Hinblick auf die Umsetzung der Regelungen über die „Zehn-Jahres-Ausnahme“ in § 6 Abs. 4 und die eingeschränkte Anmeldung in § 7a zweckmäßig, in deren Zusammenhang die Identitätsmerkmale einschließlich der Angaben über die Hilfsstoffe und Verunreinigungen anders als die Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften zu den in jedem Fall uneingeschränkt vorzulegenden Angaben zählen.
3. In Umsetzung von Anhang VII A Nr. 1.4 der 7. Änderungsrichtlinie wird im neuen Absatz 1 Nr. 2 eine ausdrückliche Vorlagepflicht für Nachweis- und Bestimmungsmethoden eingefügt.
4. In Umsetzung von Anhang VII A Nr. 1.4 Satz 2 der 7. Änderungsrichtlinie wird der Anmeldepflichtige im neuen Absatz 1 Nr. 3 verpflichtet, ihm etwa verfügbare Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Verbleibs in der Umwelt mit einzureichen.
5. In Umsetzung von Anhang VII A Nr. 2.0—2.1.4 der 7. Änderungsrichtlinie werden in Absatz 1 Nr. 4 (bisher Nr. 2) neben Angaben zur Verwendung nunmehr auch Angaben über Herstellung, Exposition und Verbleib gefordert.
6. In Umsetzung von Anhang VII A Nr. 4.3.2 der 7. Änderungsrichtlinie wird im neuen Absatz 1 Nr. 6 die Vorlage von Hinweisen zur Toxikokinetik gefordert.
7. Entsprechend der in Artikel VII Abs. 1 Satz 1 der 7. Änderungsrichtlinie gewählten Regelungstechnik wird die Pflicht zur Angabe der vorgesehenen Einstufung und Kennzeichnung, die bisher

in Absatz 2 beschränkt auf gefährliche Stoffe enthalten war, generalisiert und in eine neue Nummer 7 in den Absatz 1 übernommen. Die neue Zuordnung und Ausdehnung ist erforderlich, weil nach Artikel 8 Abs. 5 der 7. Änderungsrichtlinie im Falle einer eingeschränkten Anmeldung bei noch unzureichenden Erkenntnissen über die Eigenschaften des Stoffes — d. h. im Einzelfall auch bei Stoffen, die sich später als nicht gefährlich erweisen — die Kennzeichnung „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ vorzusehen ist. In die neue Nummer 7 wird ferner wegen des engen sachlichen Zusammenhangs mit der Einstufung und Kennzeichnung auch der nach Anhang VII A Nr. 2.6 der 7. Änderungsrichtlinie zu berücksichtigende Aspekt der Verpackung einbezogen.

8. Entsprechend der in Anhang VII A Nr. 2.3—2.6 der 7. Änderungsrichtlinie vorgenommenen Zuordnung wird die Vorlagepflicht für Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen, die bisher in Abs. 2 begrenzt auf gefährliche Stoffe enthalten war, in Form der neuen Nummer 8 in § 6 Abs. 1 übernommen und damit generalisiert.
9. In Absatz 1 Nr. 10 (bisher Nr. 5) wird das Wort „Neutralisierung“ in Anlehnung an die allgemeinere Wortwahl in Anhang VII A Nr. 6 der 7. Änderungsrichtlinie durch den Begriff „Unschädlichmachung“ ersetzt.
10. Zur Verfahrenserleichterung sowohl beim Anmeldepflichtigen als auch bei den beteiligten Behörden wird in Absatz 1a die bei der Anwendung dieser Vorschrift in der Praxis der Anmeldestelle entwickelte und bewährte Regelung festgeschrieben, daß der Anmeldepflichtige die Anmeldestelle über die ihm vorliegenden weiteren Erkenntnisse zunächst nur in Form einer Zusammenfassung unterrichtet und die Unterlagen selbst lediglich auf gesonderte Anforderung nachreicht.
11. Absatz 2, der die Sondervorlagepflichten bei gefährlichen Stoffen regelt, wird der in der 7. Änderungsrichtlinie hierzu vorgesehenen Regelung angepaßt. Die bisher in diesem Zusammenhang genannten Angaben entfallen als Folgeregelung zu ihrer generalisierten Aufnahme in Absatz 1. Statt dessen wird eine Verpflichtung zur Vorlage des vorgesehenen Sicherheitsdatenblatts in Umsetzung von Artikel 7 Abs. 1 Satz 1, 4. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie eingeführt.
12. Der bisherige Absatz 3 wird gestrichen, da die dieser Vorschrift zugrunde liegende Regelung in Artikel 6 Abs. 3 Satz 1 der EG-Chemikalienrichtlinie in der Fassung der 6. Änderungsrichtlinie 79/831/EWG in der 7. Änderungsrichtlinie nicht mehr vorgesehen ist.
13. Durch den neuen § 6 Abs. 3 wird nunmehr die sog. „Zehn-Jahres-Ausnahme“, die bisher durch eine generelle Ausnahme von der Anmeldepflicht in § 5 Abs. 2 einerseits und eine Mitteilungspflicht für die dort ausgenommenen Stoffe nach § 16a

Abs. 5 andererseits geregelt wurde, der in Artikel 9 der 7. Änderungsrichtlinie vorgesehenen Regelungstechnik angepaßt. Die neue Regelungstechnik geht davon aus, daß für die betroffenen Stoffe grundsätzlich eine Anmeldepflicht besteht, die Vorlage der Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 6, 10 und 11, d. h. insbesondere auch die Prüfnachweise der Grundprüfung, aber unterbleiben kann.

Die übrigbleibenden, vorzulegenden Angaben entsprechen dem, was nach der bisherigen Regelungstechnik im Rahmen der Mitteilungspflicht für die ausgenommenen Stoffe vorzulegen wäre. Insofern können beide Regelungstechniken in der Praxis zum selben Ergebnis führen. Die Übernahme der in der 7. Änderungsrichtlinie gewählten Regelungstechnik in das Chemikalienrecht ist jedoch zweckmäßig, um einerseits der nun eingetretenen Möglichkeit zwischenzeitlicher Änderungen des Anmeldeumfangs und andererseits der künftig zu erwartenden Möglichkeit, daß es sich bei der Erstanmeldung des Stoffes nur um eine eingeschränkte Anmeldung nach § 7a handelte, flexibel Rechnung tragen zu können. Die neue Regelung in Absatz 3 löst die sich hieraus ergebende Problematik in Übereinstimmung mit Artikel 9 der 7. Änderungsrichtlinie dadurch, daß die Vorlagepflichten für den Nachanmelder nur insoweit entfallen, als Unterlagen bereits von dem Voranmelder vorgelegt wurden. Soweit dies nicht der Fall ist, weil etwa bestimmte Vorlagepflichten zum Zeitpunkt ihrer Einreichung noch nicht bestanden oder es sich um eine eingeschränkte Anmeldung nach § 7a handelt, muß der Nachanmelder die entsprechenden Defizite durch eigene Unterlagen ausgleichen. Diese Regelungstechnik stellt also ohne großen Aufwand sicher, daß auch Nachanmeldungen früher bereits angemeldeter Stoffe den jeweils geltenden Standards des Anmeldeverfahrens entsprechen.

#### Zu § 7

Das Prüfprogramm der Grundstufe ist im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie in wichtigen Punkten erweitert worden. Dies betrifft insbesondere den Bereich der ökotoxikologischen Prüfungen. Die Einzelheiten dieser Erweiterung sind nach dem im Chemikaliengesetz vorgesehenen Regelungssystem in der Prüfnachweisverordnung aufgrund des § 20 Abs. 6 zu regeln. Da sich die Grundprüfung in Zukunft jedoch auf eine Reihe gänzlich neuer Aspekte erstrecken soll, ist auch eine Anpassung des § 7 erforderlich. Die Neufassung des § 7 enthält im einzelnen die folgenden materiellen Änderungen:

1. Die Nummer 1 wird als Folgeänderung zur Zuordnung der Angaben über die Hilfsstoffe und Verunreinigungen zu § 6 Abs. 1 Nr. 1 auf die physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften beschränkt.
2. In der neuen Nummer 4 wird im Hinblick auf Anhang VII A Nr. 4.3.2 der 7. Änderungsrichtlinie

der Aspekt der fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften in das Prüfprogramm aufgenommen.

3. In den neuen Nummern 10 bis 12 werden die erforderlichen gesetzlichen Voraussetzungen geschaffen, um im Rahmen der Prüfnachweisverordnung die neuen ökotoxikologischen Prüfanordnungen nach Anhang VII A Nr. 5.1.3, 5.1.6 u. 5.3.7 der 7. Änderungsrichtlinie umsetzen zu können.

#### Zu § 7 a

Der neue § 7 a über die eingeschränkte Anmeldung dient der Umsetzung der Regelungen in Artikel 8 und den Anhängen VII B und VII C der 7. Änderungsrichtlinie über die Anmeldung von Stoffen, die in Mengen von weniger als 1 t jährlich in den Verkehr gebracht werden. Die Einbeziehung dieser Stoffe, die bisher nicht dem Anmeldeverfahren unterfielen und in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich behandelt wurden, ist einer der Schwerpunkte der 7. Änderungsrichtlinie. In Deutschland bestanden für die betreffenden Stoffe bisher Mitteilungspflichten, die im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 in Form des § 16 a wesentlich ausgeweitet wurden.

Die Regelung in der 7. Änderungsrichtlinie besteht zum einen aus der Absenkung der Eingangsmengenschwelle für Anmeldungen von 1 t auf 10 kg in Artikel 13 Abs. 2, 2. Anstrich, die in § 5 Abs. 1 Nr. 4 umgesetzt wird, und zum anderen aus der Festlegung der bei Anmeldungen von Stoffen zwischen 10 kg und 1 t vorzulegenden Unterlagen in den Artikel 8 und den Anhängen VII B und VII C. Artikel 8 behandelt die Anmeldungen von Stoffen unter 1 t als reduzierte Anmeldungen, bei denen zunächst ein verringerter Datensatz vorzulegen ist, der dann bei Erreichen der nächsthöheren Mengenschwelle aufgefüllt werden muß. Die Regelung unterscheidet dabei die Mengenbereiche von 10 kg bis 100 kg und von 100 kg bis 1 t pro Jahr bzw. das jeweils fünffache dieser Mengen bei einer Betrachtung des Inverkehrbringens insgesamt. Die bisher einheitlich im Anhang VII der EG-Chemikalienrichtlinie geregelte Grundstufe des Anmeldeverfahrens erhält dementsprechend ihrerseits eine dreifache Stufung, die sich in den drei Abteilungen A, B und C des Anhangs VII in der Fassung der 7. Änderungsrichtlinie widerspiegelt. Anhang VII A bezeichnet den vollen Anmeldedatensatz, der bei Erreichen der Mengenschwelle von 1 t vorhanden sein muß, Anhang VII B den reduzierten Datensatz ab 100 kg und Anhang VII C den noch weitergehend reduzierten Datensatz ab 10 kg. Die Anhänge VII B und C stellen sich dabei als Auszüge des Anhangs VII A mit grundsätzlich demselben Aufbau und derselben Numerierung der jeweils übernommenen Positionen des Prüfprogramms dar.

Diese Regelungstechnik ist im deutschen Chemikalienrecht, das die Regelungen zum Prüfprogramm in die allgemeinen Festlegungen im Chemikalienrecht selbst und die Detailregelung in der Prüfnachweisverordnung aufteilt, nicht unmittelbar übernahmefähig. Andererseits ist der bisherige Ansatz, der dem Wesentlichkeitsgrundsatz bei der Verteilung von Gesetzes- und Ordnungsrecht Rechnung trägt und

zugleich die nötige Flexibilität für die im EG-Rahmen routinemäßig erfolgenden Detailänderungen sichert, für die Zwecke der nationalen Umsetzung eine besonders zweckmäßige Lösung und soll daher weitergeführt werden. Die Umsetzung der EG-rechtlichen Vorgaben für die Stoffe unter 1 t erfolgt im neuen § 7 a deshalb in der Weise, daß jeweils unter Bezugnahme auf die Einzelpositionen des Prüfprogramms der Vollanmeldung, wie es sich aus den §§ 6 und 7 ergibt, diejenigen Bereiche bezeichnet werden, in denen auch bei den geringeren Mengen auf die Vorlage von Angaben nicht verzichtet werden kann. Soweit dabei Differenzierungen in dem Sinne erforderlich sind, daß nicht eine gesamte der in den §§ 6 und 7 genannten Positionen der Reduzierung unterliegt, sondern lediglich Teilaspekte von ihr, werden die erforderlichen Grundlagen für eine Feinregulierung im Rahmen der Prüfnachweisverordnung geschaffen.

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 des neuen § 7 a enthält den Grundsatz der eingeschränkten Anmeldung. Mit Satz 2 wird auch für die eingeschränkte Anmeldung ein dem Anmeldeverfahren generell zugrundeliegender Rechtsgedanke aufgegriffen, der sich im geltenden Recht etwa in § 6 Abs. 1 a und § 16 Nr. 3 und im EG-Recht in Artikel 7 Abs. 3 und Artikel 14 Abs. 1, 2. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie findet. Die Sätze 3 und 4 des Absatz 1 enthalten die grundlegenden Regelungen für die Auffüllung der Datensätze bei Erreichen maßgeblicher Mengenschwellen.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 des neuen § 7 a enthält in Anlehnung an die bisher bereits im Chemikaliengesetz gewählte Technik die erforderlichen gesetzlichen Regelungen für die Festlegung der im Rahmen eingeschränkter Anmeldungen im einzelnen vorzulegenden Unterlagen. Er hat die bei der Vollanmeldung von den §§ 6 und 7 wahrgenommene Funktion der Grobfestlegung; die Feinregelung der Reduktionsmöglichkeiten erfolgt in der Prüfnachweisverordnung nach § 20 Abs. 6.

Die Regelung des Absatz 2 für die beiden Mengenbereiche 100 kg bis 1 t (Nummer 1) und weniger als 100 kg (Nummer 2) benennt jeweils die Positionen der §§ 6 und 7, die in dem entsprechenden Mengenbereich Gegenstand der Prüfunterlagen sein müssen. Es handelt sich um die Angaben und Prüfnachweise, die in den Anhängen VII B bzw. VII C der 7. Änderungsrichtlinie aufgeführt sind, entsprechend ihrer Erwähnung in den §§ 6 und 7. Dabei werden jeweils in Buchstabe a Positionen der §§ 6 und 7 bezeichnet, die in Gänze vorzulegen sind, während Buchstabe b jeweils Positionen benennt, bei denen lediglich Teilangaben gemacht werden müssen, so daß eine Feinregulierung im Rahmen der Prüfnachweisverordnung zu erfolgen hat. Diese Regelungstechnik läßt durch die konkrete Benennung der von der Reduktionsmöglichkeit nicht betroffenen Bereiche und ihre Charakterisierung als vollständig oder teilweise vorzulegen

die Abstufung der Prüfanforderungen bereits in der gesetzlichen Grundregelung transparent werden.

#### Zu § 8

Die Neufassung des § 8 faßt die inhaltlich zusammenhängenden Regelungen der Artikel 10 und 16 der 7. Änderungsrichtlinie zum Verfahren nach Eingang der Anmeldung gegenüber dem Anmeldepflichtigen und zur Befugnis des Anmeldepflichtigen, den Stoff nach einer ordnungsgemäßen Anmeldung in den Verkehr zu bringen, im Interesse der Rechtsklarheit in einer Vorschrift zusammen. Dabei ermöglicht es die Stellung unmittelbar nach der Vorschrift über die reduzierte Anmeldung (§ 7 a), die EG-rechtlich vorgegebenen, komplizierten Abstufungen nach dem jeweils bei der Anmeldung erreichten Mengenbereich in einer regelungstechnisch relativ einfachen Weise umzusetzen.

Die Absätze 1 und 2 enthalten in Anknüpfung an den bisherigen Regelungsinhalt des § 8 die Umsetzung der Regelungen in Artikel 16 Absätze 2 und 3 der 7. Änderungsrichtlinie zum Verfahren der Anmeldestelle gegenüber dem Anmeldepflichtigen nach Eingang der Anmeldung. Die Grundregelung findet sich dabei in Absatz 1, während Absatz 2 dem Sonderproblem der Behandlung von Berichtigungs- und Ergänzungsverlangen nach § 20 Abs. 2 gewidmet ist.

Die Neuregelung sieht vor, daß innerhalb eines nach der Anmeldeart gestaffelten Zeitraums die Anmeldestelle einen materiellen Bescheid darüber zu erlassen hat, ob die Anmeldung als ordnungsgemäß anerkannt wird oder nicht. Im Gegensatz zur bisherigen Regelung, die lediglich eine Anmeldebestätigung und nur im Falle einer unvollständigen Anmeldung einen Nachforderungsbescheid vorsah, führt das Anmeldeverfahren nach der Neuregelung also in jedem Fall, auch bei der ordnungsgemäßen Anmeldung, zu einem förmlichen Verwaltungsakt. Wie Absatz 1 Satz 3 ausdrücklich klarstellt, bedeutet die Anerkennung nicht, daß der Anmeldepflichtige im Hinblick auf seine Anmeldung keine späteren Nachforderungen nach § 20 Abs. 2 mehr zu gewärtigen hätte. Innerhalb der der Anmeldestelle nach Eingang der Anmeldung eingeräumten Bearbeitungsfrist ist bei dem Umfang der Anmeldeunterlagen lediglich eine erste, überschlägige Prüfung der Unterlagen möglich. Die Erforderlichkeit der Nachforderungen von Unterlagen nach § 20 Abs. 2 ergibt sich daher häufig erst nach Ablauf dieser Frist im Verlauf der weiteren Bewertung des Stoffes. Dies gilt insbesondere für Nachforderungen, die aufgrund eines Rechtsaktes eines Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich werden. Die Nachforderung nach Ablauf der behördlichen Entscheidungsfrist hat allerdings keinen Einfluß mehr auf die Frage der Erfüllung der Anmeldepflicht und der Befugnis zum Inverkehrbringen.

Absatz 3 enthält die Umsetzung der Regelungen des Artikels 10 der 7. Änderungsrichtlinie zur Inverkehrbringensbefugnis nach erfolgter Anmeldung. Die Regelung löst die bisherige 45-Tage-Frist nach § 4 Abs. 1 und 2, § 8 Abs. 2 der alten Fassung des

Chemikaliengesetzes ab. Die Inverkehrbringensbefugnis knüpft wie bisher grundsätzlich an einer festen Frist an, die mit dem Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle, bzw. dem Eingang einer Berichtigung oder Ergänzung, die innerhalb dieser Frist von der Anmeldestelle gefordert wurde, beginnt. Mit Ausnahme der Sonderregelung in Satz 3 für reduzierte Anmeldungen hängt die Inverkehrbringensbefugnis also nicht etwa vom Eingang der Anerkennung nach Absatz 1 ab. Hierdurch wird einerseits eine Gleichbehandlung verschiedener Anmeldepflichtiger und andererseits eine Regelung des Falles erreicht, daß die Anmeldestelle — aus welchen Gründen auch immer — den Bescheid nach Absatz 1 Satz 1 nicht innerhalb der vorgesehenen Frist erlassen hat. Satz 3 schränkt diesen Grundsatz für den Fall der reduzierten Anmeldung für einen eingeschränkten Zeitbereich (15 bis 30 Tage nach Eingang der Anmeldung) ein, um insoweit dem Interesse des Anmeldepflichtigen nach Erlangung einer möglichst frühzeitigen Inverkehrbringensbefugnis nachzukommen, das gerade bei kleinen Vermarktungsmengen — zu denken ist etwa an Probenlieferungen — von besonderer Bedeutung sein kann.

#### Zu § 9

Die Neufassung des § 9 enthält in erster Linie die auf Gesetzesebene erforderlichen Änderungen zur Umsetzung des neu zugeschnittenen und ergänzten Prüfprogramms der Zusatzprüfung 1. Stufe nach Anhang VIII Stufe 1 der 7. Änderungsrichtlinie. Die Einzelheiten des Prüfprogramms sind in der Prüfnachweisverordnung aufgrund des § 20 Abs. 6 zu regeln. Die Neufassung des § 9 enthält ferner die erforderliche Anpassung an das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie an die Neuregelung der „10-Jahres-Ausnahme“ in § 6 Abs. 3.

Zu den materiellen Änderungen im einzelnen:

1. In den Eingangsworten des Absatz 1 sowie in Absatz 2 Nummer 1 erfolgt im Hinblick auf den Bezugsraum der dort geregelten Mengenschwellen die erforderliche Anpassung an das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum.
2. In Absatz 1 wird als neuer Satz 1 Nr. 1 im Hinblick auf Anhang VIII Stufe 1, 1. Absatz der 7. Änderungsrichtlinie der Aspekt der physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften neu in das Prüfprogramm aufgenommen. Die in der 7. Änderungsrichtlinie an gleicher Stelle enthaltene Befugnis, die Entwicklung von Analysemethoden und Untersuchungen über Zersetzungsprodukte zu verlangen, wird aus systematischen Gründen gesondert in einen neuen Satz 2 des Absatzes 1 aufgenommen.
3. Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 (bisher Nr. 1) wird im Hinblick auf Anhang VIII Stufe 1, 2. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie um den Aspekt der chronischen Toxizität ergänzt und an die Erforderlichkeit aufgrund der Prüfergebnisse der Grundprüfung oder aufgrund sonstiger Erkenntnisse gebunden.

4. In Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird als Folgeänderung zu § 3a Nummer 13 der bisher auf die Nummern 2 (Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit) und 3 (fruchtschädigende Eigenschaften) aufgespaltene Komplex der fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften unter der neuen, übergreifenden Bezeichnung zusammengefaßt. Nummer 4 (bisher 3) wird entsprechend angepaßt.
5. Als neue Nummer 5 wird in Absatz 1 Satz 1 im Hinblick auf Anhang VIII Stufe 1, 4. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie der Aspekt der toxikokinetischen Grundeigenschaften in das Prüfprogramm aufgenommen.
6. In Absatz 1 Satz 1 wird als neue Nummer 8 im Hinblick auf Anhang VIII Stufe 1, letzter Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie der Aspekt der Adsorption und Desorption in das Prüfprogramm aufgenommen.
7. Die bisherige Nummer 7 des Absatz 1 (Algentoxizität) ist weggefallen. Dieser Prüfaspekt ist in die Grundprüfung aufgenommen worden und nunmehr bereits in § 7 Nr. 10 geregelt.
8. In Absatz 2 Nr. 2 wird im Hinblick auf die durch die 7. Änderungsrichtlinie verstärkte Berücksichtigung der Umwandlungsprodukte im Rahmen des Anmeldeverfahrens (vgl. Anhang VII A Nr. 1.4, Anhang VIII Stufe 1 Abs. 1, Artikel 16 Abs. 1 7. Änderungsrichtlinie) der Aspekt der Kenntnisse über die Umwandlungsprodukte des Stoffes ausdrücklich in den Katalog der Gründe aufgenommen, die für Prüfanforderungen nach Absatz 2 herangezogen werden können.
9. Absatz 3 entfällt als Folgeänderung zur Neuregelung der „10-Jahres-Ausnahme“ in § 6 Abs. 3.

#### Zu § 9a

§ 9a wird wie § 9 an die Änderungen des Programms der Zusatzprüfungen in der 7. Änderungsrichtlinie, die Ausdehnung auf den Europäischen Wirtschaftsraum und die Neustrukturierung der 10-Jahres-Ausnahme in § 6 Abs. 3 angepaßt.

Zu den Änderungen im einzelnen:

1. In den Eingangsworten des Absatz 1 wird der Bezugsraum für die Mengenschwelle wiederum dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum angepaßt.
2. Absatz 1 Nummer 1 wird redaktionell überarbeitet.
3. In Absatz 1 fällt die bisherige Nummer 4 im Hinblick auf die Streichung dieses Aspektes in Anhang VIII Stufe 2 weg.
4. Die bisherigen Nummern 6 bis 11 werden zur Umsetzung des Anhangs VIII Stufe 2, Anstriche 3 bis 5 und 7 bis 11 der 7. Änderungsrichtlinie neu gefaßt und um die Aspekte der peri- und postnatalen Wirkungen, der Organ- und Systemtoxizität sowie der Adsorption und Desorption ergänzt. Der Begriff „fruchtbarkeitsverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften“ in der bisherigen Nummer 6 wird als Folgeänderung zu der neuen Definition in § 3a Abs. 1 Nr. 13 in der neuen Nummer 5 durch den Begriff „fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften“ ersetzt; die neue Nummer 5 umfaßt damit die in Anhang VIII Stufe 2, 3. und 5. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie genannten Prüfungen. Bei der Bezeichnung der für die Ökotoxizitätsprüfungen in Frage kommenden Organismen wird in den neuen Nummern 11 bis 13 die Systematik des Richtlinienanhangs übernommen.
5. Absatz 2 wird als Folgeänderung zur Neuregelung der 10-Jahres-Ausnahme in § 6 Abs. 3 gestrichen.

#### Zu § 10

Der neue § 10 faßt in einer einheitlichen Vorschrift eine Reihe von Einzelregelungen zusammen, die in der 7. Änderungsrichtlinie zum Problem der Einführeranmeldungen enthalten sind. Die Einführeranmeldungen, also Anmeldungen von Stoffen, die aus Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingeführt werden, stellen für das gemeinschaftliche Anmeldesystem insofern Regelungsprobleme, als vielfach verschiedene Einführer den gleichen, von demselben Hersteller außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums stammenden Stoff in einem oder mehreren Mitgliedstaaten des gemeinschaftlichen Anmeldesystems anmelden müssen. Dies bringt einerseits die Gefahr unnötiger Mehrfacharbeit mit sich, andererseits ergeben sich Umgehungsmöglichkeiten, insbesondere im Hinblick auf die Mengenschwellen, wenn die insgesamt eingeführte Menge bewußt auf verschiedene Einführer verteilt wird. Die in § 10 umgesetzte Regelung der 7. Änderungsrichtlinie zu dieser Problematik basiert auf zwei Grundgedanken: Zum einen werden für die Mengenbestimmung bei Einführeranmeldungen nicht die vom einzelnen Anmelder selbst in den Verkehr gebrachten Mengen, sondern die Gesamtmenge, in der der gleiche Stoff desselben Herstellers in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wird, zugrunde gelegt. Hierdurch werden die angedeuteten Mißbrauchsmöglichkeiten verhindert. Zugleich wird andererseits die Möglichkeit eröffnet, daß der Hersteller des Stoffes durch einen Alleinvertreter innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums den Stoff selbst anmeldet, wobei diese Anmeldung dann die einzelnen Einführer von ihren Vorlagepflichten entbindet. Auf diese Weise wird eine praktikable und für Einführer wie Hersteller gleichermaßen schon aus Kostengründen attraktive Möglichkeit geschaffen, aufwendige Parallelanmeldungen zu vermeiden.

Absatz 1 des neuen § 10 enthält die Umsetzung der in der 7. Änderungsrichtlinie in den Artikeln 11 und 16 Abs. 4 enthaltenen Bestimmungen zur Gesamtmengebestimmung bei Einführeranmeldungen. Satz 1 legt den Grundsatz der Anknüpfung an die Gesamtmenge fest. Absatz 2 regelt die Verpflichtung der Anmeldestelle, die Gesamtmenge, die dem Anmeldepflichtigen ja nicht unbedingt bekannt sein muß, zu

ermitteln und auf dem jeweils neuesten Stand zu halten. Die Ermittlung der jährlichen Gesamtmengen erfolgt nach Artikel 11 der 7. Änderungsrichtlinie EG-einheitlich im Zusammenwirken der Kommission und der Anmeldestellen der Mitgliedstaaten des gemeinschaftlichen Systems auf der Grundlage der bei diesen Stellen für den betreffenden Stoff eingegangenen (parallelen) Anmeldungen; die Anmeldestelle muß also zur Feststellung der Gesamtmenge nicht etwa eigene Ermittlungen im Ausland anstellen. Satz 3 schließlich legt fest, daß die Anmeldestelle den einzelnen anmeldepflichtigen Einführer unterrichtet, sobald die nach Satz 2 ermittelte Gesamtmenge eine Mengenschwelle überschreitet, an die weitergehende Vorlagepflichten gekoppelt sind. Damit wird sichergestellt, daß der einzelne Einführer eine hinreichende Kenntnis von seiner Pflichtenlage auch dann hat, wenn er nicht über den Kontakt mit dem Hersteller oder mit anderen Einführern über ausreichende Kenntnisse der Gesamteinfuhrmenge verfügt. Soweit infolge des Überschreitens der Mengenschwelle im Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes mehrere Anmeldepflichtige inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen haben, hat die Anmeldestelle nach § 20a Abs. 5 zu verfahren. Liegen aus einer anderen Einführeranmeldung bereits hinreichende Unterlagen vor, greifen die Bezugnahmeregelungen in § 20a Absätze 1 bis 4 ein.

§ 10 Abs. 2 faßt die in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe d, 2. Anstrich, Artikel 7 Abs. 1, Artikel 8 Abs. 1, Anhang VII A Nr. 0 und 2.2.1 der 7. Änderungsrichtlinie enthaltenen Regelungen zur Alleinvertreteranmeldung zusammen. Satz 1 enthält die grundlegende Vorschrift zur Eröffnung der Möglichkeit der Alleinvertreteranmeldung. Nach dem in der 7. Änderungsrichtlinie vorgesehenen System der Anknüpfung an den Niederlassungsort des Anmelders ist Voraussetzung für die Anmeldeöglichkeit in Deutschland, daß der Alleinvertreter seinen Wohn- oder Geschäftssitz in Deutschland hat; keine Rolle spielt hingegen, in welche Länder des Europäischen Wirtschaftsraums die Einfuhr erfolgt.

Bei der Möglichkeit der Alleinvertreteranmeldung handelt es sich grundsätzlich um eine Anmeldebefugnis, nicht jedoch eine Anmeldepflicht. Um jedoch eine möglichst weitgehende Gleichstellung der Alleinvertreteranmeldung mit den Pflichtanmeldungen von Herstellern und Einführern zu gewährleisten, bestimmt Satz 2, daß der Alleinvertreter, der eine Alleinvertreteranmeldung eingereicht hat, als Einführer im Sinne des § 4 Abs. 2 gilt. Damit wird er im weiteren Verfahren als Anmeldepflichtiger behandelt und ist insbesondere den §§ 11, 16 und 20a unterworfen; auch die Vorschrift des § 10 Abs. 1 ist im Hinblick auf die Möglichkeit, daß dem Alleinvertreter nicht alle Einfuhrmengen des Stoffes bekannt sind — was etwa bei Zwischenverkäufen vor der Einfuhr der Fall sein kann —, auf ihn anzuwenden.

Die Sätze 3 und 4 setzen die besonderen Vorlagepflichten des Alleinvertreter nach Artikel 7 Abs. 1, 5. Anstrich, Anhang VII A Nr. 0 und Nr. 2.2.1 der 7. Änderungsrichtlinie um. Von besonderer Bedeutung ist die in Satz 3 geforderte, nach den einzelnen Einführern aufgeschlüsselte Mengenangabe des Al-

leinvertreter, die die Rückführung auf die tatsächlichen Einfuhrvorgänge und die entsprechende Überwachungsmöglichkeit eröffnet.

Absatz 3 regelt die Auswirkungen der Wahrnehmung der Alleinvertreteranmeldebefugnis durch den Hersteller auf die Anmeldepflicht des einzelnen Einführers nach § 4 Abs. 2. Satz 2 sieht hierzu als Grundregelung vor, daß der durch die Alleinvertreteranmeldung miterfaßte Einführer von der Vorlage eigener Angaben und Prüfnachweise absehen kann, soweit der Alleinvertreter ausreichende Unterlagen vorgelegt hat. Macht der Einführer von dieser Möglichkeit Gebrauch, hat er andererseits den Alleinvertreter über die bei ihm eintretende Mengenentwicklung und ihm bekannt werdende Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes und Analysemethoden auf dem neuesten Stand zu halten. Auf diese Weise wird die mit der Möglichkeit der Alleinvertreteranmeldung beabsichtigte Bündelungsfunktion zur Vermeidung aufwendiger Parallelanmeldeverfahren ohne einen Informationsverlust in der Sache verwirklicht. Auf der anderen Seite wird dem einzelnen Einführer die Möglichkeit der Einreichung einer isolierten Anmeldung offengehalten, wenn er dies für zweckmäßig hält. In jedem Fall, also auch wenn eine Alleinvertreteranmeldung vorliegt, unterliegt er grundsätzlich weiterhin der Anmeldepflicht nach § 4 Abs. 2 und kann daher etwa für Auflagen nach § 11 gesondert herangezogen werden, wenn dies zur Durchsetzung der mit dem Anmeldeverfahren verbundenen Ziele erforderlich ist. Das Fortbestehen der Anmeldepflicht des Einführers ist vor allem im Hinblick darauf wichtig, daß der Alleinvertreter nicht unbedingt selbst Einführer sein muß, nicht unbedingt Einfluß auf die Handlungen der einzelnen Einführer hat und in seiner Funktion von Inhalt und Fortbestand der Vollmacht des Herstellers abhängt.

#### Zu § 11

Die 7. Änderungsrichtlinie sieht in Artikel 16 Abs. 1 Erweiterungen der Befugnisse der nationalen Anmeldestellen im Hinblick auf die Anforderung zusätzlicher Prüfnachweise im Anmeldeverfahren in dem Sinne vor, daß künftig auch bestätigende Prüfungen und Prüfungen über Umwandlungsprodukte des Stoffes verlangt werden können. Die Befugnis zur Forderung weiterer Prüfnachweise erhält ferner einen veränderten Charakter durch die auf der Grundlage des Artikels 3 Abs. 2 der 7. Änderungsrichtlinie ergangene Richtlinie 93/67/EWG der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (zur Umsetzung siehe § 12 Abs. 2 Satz 2). Die in dieser Richtlinie festgelegten, EG-weit bindenden Bewertungsgrundsätze und die zu ihrer näheren Ausfüllung entwickelten Leitlinien sehen Bewertungsstrategien vor, die in Einzelfällen auch die Forderung zusätzlicher Prüfnachweise erfordern, ohne daß die dem § 11 Abs. 1 bisher zugrunde liegenden Restriktionen, insbesondere die des einzelfallbezogenen Gefährlichkeitsverdachts, vorliegen müssen. Schließlich bedarf der § 11 Abs. 1 einer Anpassung an die Regelungen

über die eingeschränkte Anmeldung in § 7 a, die eine Ausdehnung der bisher auf die §§ 9 und 9 a bezogenen Regelungen über die Forderung von Prüfnachweisen vor Erreichen einer Mengenschwelle erfordern.

Zur Umsetzung der genannten EG-rechtlichen Vorgaben wird § 11 im einzelnen in den folgenden Punkten geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die Möglichkeit der Forderung von Prüfnachweisen als bestätigende Prüfungen oder als Prüfungen über Umwandlungsprodukte des Stoffes aufgenommen. Die vorhandene Regelung über die Forderung von Prüfnachweisen vor Erreichen von Mengenschwellen wird durch die Bezugnahme auf die Mengenschwellen nach § 7 a ergänzt. Als Folgeänderung wird zugleich die in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1 Satz 2 enthaltene Benennung der betroffenen Prüfnachweise um die Prüfnachweise der Grundstufe nach § 7 ergänzt.
2. Der neue § 11 Abs. 1 Satz 3 enthält die erforderliche Öffnung der Nachforderungsbefugnis nach Satz 1 Nr. 2 für Fälle, in denen die oben genannte EG-Bewertungsrichtlinie die Forderung einer zusätzlichen Prüfung verlangt, ohne daß die einschränkenden Voraussetzungen des Satzes 1, insbesondere der einzelstoffbezogene Gefährlichkeitsverdacht, vorliegen.

#### Zu § 12

Die 7. Änderungsrichtlinie sieht in Artikel 2 Abs. 2 und Artikel 16 Abs. 1, letzter Unterabsatz die Entwicklung gemeinschaftsrechtlicher Grundregeln zu Inhalt und Methode der Bewertung der Anmeldeunterlagen vor. In Ausfüllung dieser Bestimmungen hat die Kommission unter Beteiligung der Mitgliedstaaten die Richtlinie 93/67/EWG vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen erlassen. Diese Richtlinie wird im neuen § 12 Abs. 2 Satz 2 im Wege einer sog. „gleitenden Verweisung“ auf ihre jeweils jüngste im EG-Amtsblatt veröffentlichte Fassung national umgesetzt. Der damit verbundenen Ausdehnung des Regelungsbereichs des § 12 wird durch die Einfügung des Wortes „Bewertung“ in der Überschrift Rechnung getragen. In Absatz 1 wird ferner die Bezeichnung des fachaufsichtsführenden Bundesministeriums an die Einführung der sächlichen Bezeichnungsform für die Obersten Bundesbehörden angepaßt.

#### Zu Nummer 6 (§ 13 Abs. 1 Satz 2 und 3)

Die Neufassung des § 13 Abs. 1 Satz 2 klärt in Umsetzung von Artikel 6 der 7. Änderungsrichtlinie durch die Einführung einer ausdrücklichen Nachforschungspflicht des Kennzeichnungspflichtigen die Frage, in welchem Umfang der Hersteller oder Einführer eines Stoffes für die Entscheidung über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Stoffes Ermittlungen über die Eigenschaften des Stoffes anzustellen hat.

Die Ermittlungspflicht bezieht sich auf die ihm zugänglichen, d. h. dem Kennzeichnungspflichtigen selbst bereits vorliegenden oder anderweitig zugänglichen Angaben. Soweit dem Kennzeichnungspflichtigen nicht bereits hinreichende Informationen vorliegen, ist damit eine Datenrecherche erforderlich, die insbesondere alle frei verfügbaren Angaben über den Stoff erfaßt; nicht erforderlich ist dagegen die Generierung von Daten im Sinne der Durchführung zusätzlicher Stoffprüfungen zum Zwecke der Einstufung des Stoffes.

In § 13 Abs. 1 Satz 3 wird die Pflicht zur Kennzeichnung mit dem Warnhinweis „Achtung — noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ in Umsetzung von Artikel 8 Abs. 5 der 7. Änderungsrichtlinie auf eingeschränkte Anmeldungen nach § 7 a ausgedehnt. Eine materielle Änderung gegenüber dem bisherigen Recht ist damit nicht verbunden, da die Stoffe, die Gegenstand einer eingeschränkten Anmeldung nach § 7 a sein können, nach bisherigem Recht der 1 t-Ausnahme des § 5 Abs. 5 unterfielen und aufgrund dessen nach § 13 Abs. 3 Satz 3 mit dem Warnhinweis zu kennzeichnen waren. In der Neufassung des Satzes 3 wird ferner in Umsetzung von Artikel 13 Abs. 3 der 7. Änderungsrichtlinie die bisher subjektiv gefaßte Kennzeichnungsvoraussetzung, daß dem Kennzeichnungspflichtigen die Eigenschaften des Stoffes „nicht hinreichend bekannt sind“, durch die objektivierende und daher leichter handhabbare Voraussetzung ersetzt, daß dem Kennzeichnungspflichtigen zu dem Stoff noch nicht alle Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorliegen. Der Anwendungsbereich der Vorschrift wird hinsichtlich der von der Anmeldung ausgenommenen Stoffe zugleich auf die Stoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 präzisiert, da die in § 5 Abs. 1 Nr. 1 genannten Polymere vollständig von Prüfpflichten freigestellt sind und damit auch aus dem System der vorläufigen Kennzeichnung nach Satz 3 herausfallen.

#### Zu Nummer 7 (§ 14)

##### Zu Buchstabe a (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b)

Die Änderung der Verordnungsermächtigung in Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b dient der Ermöglichung einer rechtlich zweifelsfreien Umsetzung der auf EG-Ebene auf der Grundlage des Artikels 10 der EG-Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG und des Artikels 27 der 7. Änderungsrichtlinie entwickelten bzw. in Vorbereitung befindlichen Regelungen zu den Einzelheiten eines Sicherheitsdatenblattes. Die Neufassung enthält gegenüber der bisherigen Fassung im Einzelnen die folgenden Änderungen:

1. Anknüpfung an das Inverkehrbringen statt wie bisher an das Herstellen oder Einführen;
2. Aufgabe der bisherigen Eingrenzung der Angaben auf „Merkmale und Eigenschaften“ im Hinblick auf die auf EG-Ebene vorgesehene Aufnahme von Informationen z. B. über die für den Stoff bestehenden rechtlichen Regelungen in das Sicherheitsdatenblatt;

3. Einführung des Aspekts der Aktualisierung der mitgelieferten Angaben;
4. Veranschaulichung des Regelungsgehalts der Verordnungs Ermächtigung durch Einfügung der Begriffe „Sicherheitsdatenblatt“ und „Gebrauchsanweisung“ im Rahmen einer offenen Aufzählung.

Zu Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 Satz 2)

Die Möglichkeit, im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 zu bestimmen, daß anstelle einer Kennzeichnungspflicht die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind, kann im Interesse einer größeren Flexibilität bei der Produktgestaltung auch außerhalb des Bereichs der Erzeugnisse von Nutzen sein. Dies gilt insbesondere für den Bereich der Zubereitungen, nachdem die dort bestehenden Kennzeichnungspflichten im Rahmen der Umsetzung der EG-Zubereitungsrichtlinie wesentlich ausgedehnt worden sind und dabei insbesondere auch verstärkt den Bereich der Produkte für den privaten Endverbraucher erfassen. Die bisher in Absatz 2 Satz 2 enthaltene Eingrenzung der Verordnungsermächtigung auf Erzeugnisse wird daher gestrichen, die Formulierung im übrigen redaktionell überarbeitet.

Zu Nummer 8 (§ 15)

Artikel 6 der 7. Änderungsrichtlinie stellt den Vertreter hinsichtlich der Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht grundsätzlich dem Hersteller oder Einführer gleich. Dementsprechend wird in der Neufassung des § 15 nunmehr eine eigenständige Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht des Vertreibers in allen Fällen statuiert, in denen es sich nicht lediglich um die Abgabe einer vom Hersteller oder Einführer verpackten und gekennzeichneten Ware in der Originalverpackung handelt. Erfasst sind damit insbesondere die Fälle der Um- oder Neuverpackung, wie sie beim Vertrieb unter eigenem Handelsnamen regelmäßig stattfinden.

Bei der Anwendung der Vorschrift wird in der Praxis zu berücksichtigen sein, daß sich die Situation des Vertreibers von der des Herstellers oder Einführers insofern grundlegend unterscheidet, als der Vertreter auf bereits aufbereitete Informationen in Form der Kennzeichnung und der Sicherheitsdatenblätter seiner Lieferanten zurückgreifen kann, während ihm eigene Recherchen zur Ermittlung des erforderlichen Stoffwissens unter Umständen, insbesondere bei großem Produktsortiment, kaum zuzumuten sind. Sofern nicht konkrete Anhaltspunkte vorliegen, die gegen die Richtigkeit der Hersteller- oder Einführerkennzeichnung sprechen, wird es zur Erfüllung der Vertreiberpflichten daher in der Regel ausreichen, wenn der Vertreter seiner Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung diese Angaben zugrundelegt. Ist ihm bekannt, daß die von ihm vorgefundene Verpackung und Kennzeichnung den Vorschriften nicht entspricht, ist er selbstverständlich zur eigenständigen, richtigen Verpackung und Kennzeichnung verpflichtet;

nach Satz 2 der Regelung spielt es dabei wie bereits im geltenden Recht auch keine Rolle mehr, ob es sich bei dem beabsichtigten Vertrieb um eine Abgabe in Originalverpackung handelt oder nicht.

Zu Nummer 9 (§ 15 a)

Der neue § 15 a dient der Umsetzung des Artikels 26 der 7. Änderungsrichtlinie.

Zu Nummer 10 (§ 16)

Die in § 16 enthaltenen Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen werden an die Änderungen des Anmeldeverfahrens, insbesondere den neuen Regelungen in § 4 Abs. 4, § 6 Abs. 1, § 7 a und § 10 angepaßt.

Zu Nummer 11 (§ 16 a)

§ 16 a des Chemikaliengesetzes regelt die Mitteilungspflichten bei Stoffen, den nach § 5 von der Anmeldepflicht ausgenommen sind. Die Änderungen der Regelungen zum Anmeldeverfahren im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie machen wesentliche Anpassungen auch in diesem Bereich erforderlich. Dies gilt insbesondere für die mit der 7. Änderungsrichtlinie vorgenommene Ausweitung des Anmeldeverfahrens auf Stoffe, die in Mengen von 10 kg bis 1 t pro Jahr in den Verkehr gebracht werden; für diese Stoffe wird die bisher in § 16 a enthaltene Mitteilungspflicht ohne wesentliche Änderung des Prüfumfanges in das Anmeldeverfahren überführt (siehe oben Nr. 4, bes. § 7 a). Anpassungsbedarf besteht jedoch auch für die Bereiche, in denen der bisherige § 16 a über den Inhalt der 7. Änderungsrichtlinie hinausgeht und von daher einer erneuten Überprüfung bedarf.

Die Neufassung des § 16 a enthält gegenüber der bisherigen Fassung im einzelnen die folgenden Änderungen:

1. Absatz 1 regelt nunmehr zusammenfassend die bisher in Absatz 1 und Absatz 4 enthaltenen Mitteilungspflichten für F+E-Stoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 3. In Umsetzung von Artikel 13 Abs. 2, 4. Anstrich der 7. Änderungsrichtlinie wird dabei im Rahmen der nach Nummer 8 (bisher Absatz 4) vorzulegenden Unterlagen zusätzlich die Vorlage einer Begründung für die im Rahmen der Forschung und Entwicklung eingesetzte Menge gefordert. Einem praktischen Bedürfnis beim Vollzug entsprechend wird ferner im Hinblick auf die zeitliche Begrenzung der Ausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 zusätzlich die Angabe des vorgesehenen Beginns des Forschungs- und Entwicklungsprogramms vorgeschrieben.

Die bisher in Absatz 1 mitgeregelte Mitteilungspflicht für Stoffe, die der Mengenausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 unterliegen, wird im Hinblick auf die Absenkung der Mengengrenze dieser Ausnahme von 1 Tonne auf 10 kg gestrichen. Die

Mitteilungspflicht würde nunmehr den sog. „Bagattemengenbereich“ von unter 10 kg Vermarktungsmenge pro Jahr erfassen, für den die 7. Änderungsrichtlinie keine allgemeine Vorlagepflicht vorsieht. Soweit über die betreffenden Kleinmengenstoffe bereits Erkenntnisse über bestimmte gefährliche Eigenschaften vorliegen, sind diese nach Artikel 13 Abs. 4 der 7. Änderungsrichtlinie und Anhang VI Nr. 4.1 der EG-Chemikalienrichtlinie i. d. F. der 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG vorzulegen (insoweit umgesetzt in Neufassung des § 16a Abs. 2, siehe unten Nr. 5).

In Satz 1 Nr. 3 und Satz 2 des Absatzes 1 erfolgt jeweils die Anpassung an das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum. Der neue Satz 1 Nr. 6 setzt für die von Absatz 1 erfaßten Stoffe Artikel 13 Abs. 4 der 7. Änderungsrichtlinie und Anhang VI Nr. 4.1 der EG-Chemikalienrichtlinie i. d. F. der 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG in einer einheitlichen Vorschrift um.

2. Der bisherige Absatz 2 wird in Umsetzung eines Maßnahmenbeschlusses aus dem Bericht der Bundesregierung zur Zukunftssicherung des Standorts Deutschland gestrichen. Die in Absatz 2 bisher geregelte erweiterte Mitteilungspflicht betrifft wegen der Herabsetzung der Eingangsmengenschwelle für die Anmeldepflicht in § 5 Abs. 1 Nr. 4 auf 10 kg nur noch die F+E-Stoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 3. Eine entsprechende Regelung ist in der 7. Änderungsrichtlinie nicht enthalten. Die Aufrechterhaltung des geltenden Rechts würde zu einer dauerhaften einseitigen Kostenbelastung der deutschen chemischen Industrie in dem für die Standortbedingungen besonders sensiblen Bereich der Erprobungsprodukte (verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung) führen. Dies ist um so gravierender, als es sich um Prüfungen für neue Stoffe kleiner Mengen handelt, deren Markterfolg in vielen Fällen offen ist. Im Hinblick auf den Arbeits- und Umweltschutz ist bei der Streichung dieser Prüfpflichten zu berücksichtigen, daß die Ausnahme für die Erprobungsprodukte nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 3 zeitlich auf höchstens zwei Jahre begrenzt ist. Ferner ist zu berücksichtigen, daß die Erprobung nur durch sachkundige Personen erfolgen darf, die der Anmeldestelle mit den Erprobungsprodukten mitzuteilen sind und die zudem den für ihre Tätigkeit geltenden Arbeits- und Umweltschutzbedingungen z. B. der Gefahrstoffverordnung und des Immissionsschutzrechts unterliegen.
3. Der bisherige Absatz 3 wird gestrichen; die dort vorgesehene erweiterte Ausnahme für Laborchemikalien ist in der Systematik der 7. Änderungsrichtlinie in der in § 5 Abs. 1 Nr. 2 umgesetzten Ausnahme zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung aufgegangen, so daß die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 für diese Stoffe ohnehin nicht mehr gilt. Für Sonderregelungen zum Mengenbereich über 100 kg ist wegen der EG-rechtlich vorgegebenen Mengenbegrenzung der Ausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 auf Stoffe unter 100 kg im Bereich des Mitteilungsverfahrens kein Raum mehr.

4. Der bisherige Absatz 5 wird als Folgeänderung zur Neustrukturierung der Zehn-Jahres-Ausnahme in § 6 Abs. 3 gestrichen.

5. Im bisherigen Absatz 6, jetzt Absatz 2, wird in Umsetzung von Artikel 13 Abs. 4 der 7. Änderungsrichtlinie der Kreis der von der Vorlagepflicht erfaßten Stoffe um die krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden und erbgutverändernden Stoffe erweitert und die Vorlagepflicht selbst unter gleichzeitiger Umsetzung des Anhang VI Nr. 4.1 der EG-Chemikalienrichtlinie i. d. F. der 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG um die dem Hersteller oder Einführer verfügbaren Angaben zu den genannten Stoffeigenschaften ergänzt. Zugleich werden die von der Mitteilungspflicht nach Absatz 1 jetzt nicht mehr erfaßten Stoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 (Stoffe unter 10 kg), für die die genannten EG-rechtlichen Vorschriften jedoch ebenfalls gelten, der Regelung unterstellt.

Zu Nummer 12 (§ 16b)

Zu Buchstaben a und b (Überschrift, Absatz 1 Satz 1 Nr. 2)

Durch die Änderung der Überschrift und des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 wird der Erweiterung des räumlichen Geltungsbereichs des gemeinschaftlichen Anmelde-systems durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Rechnung getragen.

Zu Buchstabe c (Absatz 2 Nummer 4)

Redaktionelle Anpassung aufgrund der Streichung des bisherigen § 16a Abs. 2.

Zu Nummer 13 (§ 16c)

Die neue EG-Altstoffverordnung vom 23. März 1993 erfordert eine weitreichende Umgestaltung des § 16c. Durch die EG-Altstoffverordnung erfolgt die systematische Ermittlung und Bewertung der gefährlichen Eigenschaften alter Stoffe nunmehr in einem durch unmittelbar geltendes EG-Recht geordneten, in wesentlichen Teilen auf die EG-Kommission hin zentralisierten Informationsbeschaffungssystem. Für entsprechende nationale Regelungen ist damit aus EG-rechtlichen Gründen kein Raum mehr. Die ohnehin nur für den Fall eines Scheiterns der auf dem Kooperationsprinzip aufgebauten Altstoffkonzeption der Bundesregierung vom 13. Dezember 1988 (BT-Drucksache 11/6148 Anlage 1) im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 eingeführte Verordnungsermächtigung für ein solches System in § 16c ist damit weitgehend gegenstandslos geworden. Dies gilt insbesondere für den bisherigen Absatz 1, der entsprechend dem in der Altstoffkonzeption entwickelten Vorgehen in erster Linie dazu diente, die Anforderung von Grunddatensätzen zum Zwecke einer rationalen Prioritätensetzung für die systematische Altstoffbearbeitung zu ermöglichen. Diese Aufgabe wird in

Zukunft von den entsprechenden Mitteilungspflichten der Hersteller und Einführer an die EG-Kommission nach den Artikeln 3 und 4 der EG-Altstoffverordnung wahrgenommen.

Differenziert zu betrachten ist die Situation dagegen hinsichtlich der Verordnungsermächtigung in § 16 c Abs. 2 zur Forderung von Unterlagen zu bestimmten Altstoffen mit besonderem Klärungsbedarf. Auch hier ist die Funktion, die diese Vorschrift im Rahmen der systematischen Altstoffbearbeitung hatte, im Hinblick auf die entsprechenden Nachforderungsmöglichkeiten der EG-Altstoffverordnung nunmehr entfallen. Es kann jedoch auch unabhängig von dem Programm der systematischen Altstoffbearbeitung im Einzelfall erforderlich sein, Informationspflichten zu alten Stoffen zu begründen. Beispiel hierfür ist die in Umsetzung der 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG in § 5 Absätze 3 und 4 der Neufassung der Gefahrstoffverordnung eingefügte Rechtspflicht, Erkenntnisse, die zur Neueinstufung eines alten Stoffes als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend führen, unverzüglich der Anmeldestelle mitzuteilen, damit eine entsprechende Legaleinstufung auf EG-Ebene vorbereitet werden kann. Um derartigen, von der systematischen Altstoffbearbeitung der EG-Altstoffverordnung unabhängigen Informationsbedürfnissen Rechnung tragen zu können, ist eine Regelung im Sinne des § 16 c Abs. 2 daher grundsätzlich weiterhin erforderlich; die in diesem Absatz enthaltene Verordnungsermächtigung kann daher nicht wie die bisher in Absatz 1 enthaltene gestrichen werden.

Die Neufassung des § 16 c trägt der durch die EG-Altstoffverordnung eingetretenen neuen Situation im einzelnen durch die folgenden Änderungen Rechnung:

1. Die bisher in Absatz 1 enthaltene Verordnungsermächtigung wird gestrichen. Statt dessen enthält der Absatz nunmehr in Ausfüllung der den Mitgliedstaaten in Artikel 6 Abs. 3 der EG-Altstoffverordnung eingeräumten Regelungsbefugnis die Bestimmung, daß derjenige, der nach den Artikel 3 und 4 Grunddatensätze über alte Stoffe an die EG-Kommission zu liefern hat, die Anmeldestelle und die für ihn zuständige Landesbehörde hiervon unter Zusendung einer Liste der betreffenden Stoffe unterrichtet. Die Vorschrift soll die deutschen Behörden in die Lage versetzen, die ihnen gegenüber der EG-Kommission obliegende Verpflichtung zur Überwachung und Durchsetzung der Einhaltung der Vorschriften der EG-Altstoffverordnung in Deutschland wirksam wahrnehmen zu können.

Zur Erfüllung dieses Normzwecks reicht es aus, wenn die betreffenden Behörden Kenntnis davon erlangen, daß und für welche Stoffe eine Mitteilung des betreffenden deutschen Herstellers gegenüber der EG-Kommission erfolgt ist. Nicht erforderlich erscheint es dagegen, von der in Artikel 6 Abs. 3 der EG-Altstoffverordnung darüber hinausgehend den Mitgliedstaaten eingeräumten Regelungsmöglichkeit Gebrauch zu machen, daß auch die inhaltlichen Angaben selbst, die an die EG-Kommission gegangen sind, gleichzeitig den nationalen Stellen

vorgelegt werden. Der Zugriff auf diese Angaben steht den entsprechenden Behörden im Rahmen ihrer Überwachungsbefugnis nach § 21 des Chemikaliengesetzes ohnehin jederzeit zu. Die zu den betreffenden Stoffen gemachten Angaben der Hersteller und Einführer werden ferner von der EG-Kommission nach Artikel 6 Abs. 4 — gegebenenfalls in aggregierter und bereinigter Form — weitergeleitet. Die routinemäßige Übermittlung der der Kommission gegenüber gemachten Angaben der Hersteller und Einführer auch an die nationalen Behörden erscheint daher zur Verbesserung der Überwachungsmöglichkeiten nicht erforderlich, sondern wäre wegen des damit verbundenen Verwaltungsaufwandes und den sich aus der Speicherung nicht abschließend geprüfter toxikologischer Daten ergebenden Gefahren eher kontraproduktiv.

2. Die Verordnungsermächtigung in § 16 c Absatz 2 wird inhaltlich unverändert beibehalten. Im Hinblick auf die sich aus der Existenz der EG-Altstoffverordnung ergebenden Rechtslage wird zusätzlich ausdrücklich klargestellt, daß von der Verordnungsermächtigung nur im Rahmen der EG-rechtlichen Zulässigkeit Gebrauch gemacht werden kann. Die Vorschrift wird im übrigen redaktionell durch die Übernahme der bisher dort aufgeführten und in Absatz 2 lediglich in Bezug genommenen Bestandteile an den Wegfall der bisher in Absatz 1 enthaltenen Verordnungsermächtigung angepaßt.
3. Die bisher in Absatz 3 enthaltene Regelung zur Aktualisierung der Mitteilungen, die sich auf die bisher in den Absätzen 1 und 2 enthaltenen Verordnungsermächtigungen gleichermaßen bezog, wird als Folgeänderung der Änderung des Absatzes 1 inhaltlich in Absatz 2 Satz 4 übernommen.

Zu Nummer 14 (§ 17 Abs. 3)

§ 17 Abs. 3 wird an die Änderungen der in Bezug genommenen Vorschriften §§ 3 a und 19 Abs. 2 (Artikel 1 Nrn. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und 15 Buchstabe b) angepaßt.

Zu Nummer 15 (§ 19)

Zu Buchstabe a (§ 19 Abs. 1)

Die Änderung soll insbesondere die Ratifizierung des ILO-Übereinkommens Nr. 170 (Artikel 1, 2, 7, 9, 12 und 13) ermöglichen. Die bisherigen Erfahrungen beim Umgang mit Gefahrstoffen zeigen, daß die in § 3 a ChemG genannten gefährlichen Eigenschaften zwar für den Zweck der Kennzeichnung ausreichen, nicht aber alle notwendigen Arbeitsschutzbelange abdecken. Zu diesen Belangen gehört es auch, bestimmten gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Verwendung von Stoffen und Zubereitungen Rechnung tragen zu können, die selbst keine Gefahrstoffe sind. Die stark angestiegenen Erkrankungszahlen, beispielsweise im Friseurgewerbe, machen die

Notwendigkeit einer besseren Prävention in diesem Sinne deutlich. Ein in diesem Gewerbebereich häufig auftretendes Problem ist die feuchte Arbeit. Durch das Einwirken von Wasser, z. B. beim Haarewaschen, quellen die äußeren Hautschichten auf und erleichtern den Angriff von Friseurchemikalien (z. B. Färbemitteln) über die dann weniger geschützte Hautbarriere außerordentlich. Dies kann durch einfache Maßnahmen der Arbeitshygiene vermindert oder vermieden werden. Dazu gehört z. B. das Verwenden von Hautschutzsalben, das Tragen von Schutzhandschuhen und der Wechsel zwischen nassen und trockenen Arbeitsperioden mit ausreichender Regenerationszeit für die vorgeschädigte Haut. Es ist beabsichtigt, entsprechend den Vorschlägen von Dermatologen und Arbeitsmedizinern, eine Technische Regel, z. B. für Feuchtarbeitsplätze, aufzustellen.

Zu Buchstabe b (§ 19 Abs. 2)

Im Hinblick auf die erwähnten, im Einzelfall über die Gefährlichkeitsmerkmale nach § 3a hinausgehenden Belange des stoffbezogenen Arbeitsschutzes erscheint es auch erforderlich, die im Zusammenhang des § 3a entbehrliche und aufgrund Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb fortgefallene Aufangposition der „sonstigen chronisch schädigenden Eigenschaften“ im Rahmen des § 19 aufrechtzuerhalten. § 19 Abs. 2 Nr. 1 wird daher entsprechend ergänzt und die Nummer 3 dieser Änderung redaktionell angepaßt.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 19 Abs. 3 Nr. 2a)

Die wichtigsten Arbeitsschutzmaßnahmen sind an die Einhaltung bzw. Überschreitung von Grenzwerten gekoppelt. Der Verwender sollte deshalb auch die Möglichkeit haben, vom Hersteller Empfehlungen zu Grenzwerten zu verlangen, um die Gefährdungsanalyse des Arbeitsplatzes auf der Basis hinreichender fachlicher Erkenntnisse vornehmen zu können. Die für eine Empfehlung notwendigen Daten liegen dem Hersteller in der Regel vor, da dieser zur Einstufung und Kennzeichnung seiner Produkte sowie zu eigenen Arbeitsschutzmaßnahmen bereits gesetzlich verpflichtet ist.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 19 Abs. 3 Nr. 3)

Die Änderung dient der Klarstellung und der Anpassung an die Formulierungen im Entwurf des Arbeitsschutzrahmengesetzes (§ 5).

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe cc (§ 19 Abs. 3 Nr. 4 Buchstabe a)

Um die Ratifizierung des ILO-Übereinkommens Nr. 170, insbesondere der Artikel 6, 7, 9 und 10 zu ermöglichen, ist eine Ermächtigung vorzusehen, die

es erlaubt, innerbetrieblich eine Mindestinformation über den Inhalt einer Verpackung vorzuschreiben. So sollten z. B. wassergefüllte Behälter die Aufschrift „Wasser“ tragen, um zu verhindern, daß irrtümlicherweise statt eines organischen Lösemittels Wasser in ein Reaktionsgefäß eingefüllt wird und dort zu gefährlichen chemischen Reaktionen führt.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe dd (§ 19 Abs. 3 Nr. 4 Buchstabe f)

Ähnlich wie beim Inverkehrbringen (vgl. § 3 Chemikalien-Verbotsverordnung) soll auch beim Umgang mit bestimmten Gefahrstoffen ein Mindestmaß an Fachwissen gefordert werden können.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe ee (§ 19 Abs. 3 Nr. 4 Buchstabe g)

Die Änderung dient einer redaktionellen Anpassung an den übrigen Gesetzestext und einer Klarstellung der Ermächtigungsgrundlage zur Umsetzung der EG-Arbeitsschutzrichtlinie.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe ff (§ 19 Abs. 3 Nr. 4 Buchstabe h)

Bestimmte Herstellungsverfahren, insbesondere der Umgang mit C,M,T-Stoffen, sind mit besonderen Gefahren verbunden. Sie können aber, obwohl mit erheblichen Gefahren für die Beschäftigten verbunden, nicht verboten oder beschränkt werden, da sie technisch notwendig sind. Zum Schutz der Beschäftigten sind besondere organisatorische Maßnahmen und Qualifikationen des Personals erforderlich (vgl. § 6 Abs. 4, § 30 Abs. 1 Gentechnikgesetz — Projektleiter).

Zu Nummer 16 (§ 19b)

In Umsetzung der Verpflichtungen aus dem Abkommen über den europäischen Wirtschaftsraum werden den GLP-Bescheinigungen der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft die Bescheinigungen der übrigen Vertragsstaaten des EWR-Abkommens gleichgestellt, soweit sie aufgrund der Richtlinie 88/320/EWG ergangen sind. Die Form der Bescheinigung ist dabei nicht entscheidend, die Regelung erfaßt insbesondere auch den in anderen GLP-Staaten üblichen Nachweis in Form einer offiziellen, zusammenfassenden Liste der in dem jeweiligen Staat GLP-geprüften Prüfeinrichtungen. Aus dem ausdrücklichen Hinweis auf die genannte EG-Richtlinie ergibt sich zugleich, daß Voraussetzung für die Anerkennung der Bescheinigungen dieser Staaten nach der Nummer 1 die Umsetzung dieser Richtlinie in dem betreffenden Staat ist. Soweit dies noch nicht der Fall ist oder im Hinblick auf eine konkrete GLP-Bescheinigung noch nicht der Fall war, kommt weiterhin die Anerkennungsmöglichkeit nach Absatz 2 Nr. 2 in Betracht, die unberührt bleibt. Einer besonderen, auf

die Einbeziehung der EFTA-Staaten bezogenen Übergangsregelung, wie sie in § 28 Abs. 4 im Hinblick auf das Anmeldeverfahren vorgesehen ist, bedarf es im Bereich der GLP-Vorschriften daher nicht.

Eine Überarbeitung erfährt ferner die Bestimmung des Absatzes 2 Nr. 3 zur Anerkennung von Prüfeinrichtungen aus Staaten außerhalb der EG, die die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen nicht gewährleisten. Die bisherige Fassung hat in der Anwendung in mehrerlei Hinsicht zu Problemen geführt. Zum einen sind Unklarheiten darüber aufgetreten, inwieweit das Bundesgesundheitsamt verpflichtet ist, zur Bescheidung eines Antrags auf eine Bescheinigung nach Absatz 2 Nr. 3 eine regelrechte GLP-Inspektion in dem betreffenden ausländischen Staat durchzuführen. Ferner konnte auf der Grundlage der bisherigen Formulierung im internationalen Rechtsverkehr eine mißbräuchliche Verwendung der in erster Linie für die Vorlage bei deutschen Behörden gedachten BGA-Bescheinigung in dem Sinne beobachtet werden, daß sie in Drittstaaten gewissermaßen als Ersatz für eine fehlende nationale Überwachung zum Nachweis der GLP-Gerechtigkeit von Prüfungen eingesetzt wurde.

Die neue Formulierung des Absatzes 2 Nr. 3 stellt durch die Vermeidung des Begriffs „Bescheinigung“ und den Hinweis, daß die Anerkennung auf der Grundlage der dem BGA vorliegenden Erkenntnisse erfolgt, klar, daß es sich bei der Anerkennung durch das BGA nicht um eine GLP-Bescheinigung im Sinne der international abgestimmten Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung der GLP handelt und das Bundesgesundheitsamt sie im Einzelfall ohne die Durchführung einer eigenen GLP-Inspektion im Sinne der internationalen Regelungen erteilen kann. Die neue Formulierung hindert das BGA nicht daran, für den Fall, daß die ihm bisher vorliegenden Erkenntnisse eine ausreichende Beurteilung noch nicht erlauben, weitere Erkenntnisse zu ermitteln und dabei im Einzelfall mit dem Einverständnis aller Beteiligten auch die betreffende Prüfeinrichtung vor Ort zu inspizieren. Im Regelfall wird die — zustimmende oder ablehnende — Entscheidung des BGA jedoch auf der Grundlage der ihm vorgelegten Unterlagen sowie der beim BGA aktenkundigen oder durch Auskünfte bei anderen Behörden ermittelten Erkenntnisse ergehen können.

#### Zu Nummer 17 (§ 19c)

§ 19c wird an die Einführung der sächlichen Bezeichnungsform für die Obersten Bundesbehörden angepaßt.

#### Zu Nummer 18 (§ 20)

##### Zu Buchstabe a (§ 20 Abs. 2)

Artikel 18 Abs. 2 der 7. Änderungsrichtlinie bestimmt nunmehr, daß die Anmeldestelle im Wege einer Kommissionsentscheidung nach Artikel 29 der Richtlinie dazu verpflichtet werden kann, nicht nur Prüf-

nachweise, sondern generell „weitere Informationen“, also sonstige Unterlagen oder ergänzende Auskünfte, vom Anmeldepflichtigen einzuholen, ohne daß dabei das Vorliegen der innerstaatlich bestehenden Nachforderungsvoraussetzungen geprüft wird. Dementsprechend wird die bisher in § 20 Abs. 2 enthaltene, auf Prüfnachweise bezogene Regelung dieser Situation nunmehr auf sonstige Unterlagen und ergänzende Auskünfte ausgedehnt.

##### Zu Buchstabe b (§ 20 Abs. 3)

Einem praktischen Bedürfnis bei der Anwendung der Befugnis nach § 20 Abs. 3 entsprechend, wird nunmehr ausdrücklich bestimmt, daß die ergänzenden Auskünfte von der Anmeldestelle unter angemessener Fristsetzung verlangt werden können.

##### Zu Buchstaben c und d (§ 20 Abs. 5 und 6)

Als Folgeänderung zur Einführung der eingeschränkten Anmeldung im neuen § 7a werden die Vorschriften des § 20 Abs. 5 und 6 auf die im Rahmen einer eingeschränkten Anmeldung vorzulegenden Unterlagen erstreckt.

##### Zu Nummer 19 (§ 20a)

Die 7. Änderungsrichtlinie sieht in Artikel 15 erstmals eine EG-weite Grundregelung für verfahrensrechtliche Vorkehrungen zur Vermeidung doppelter Tierversuche vor, dem im Chemikaliengesetz die im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 eingeführte Regelung des § 20a dient. Die EG-Regelung geht aus von der zwingenden Einführung einer Voranfrage des Anmelders bei der Anmeldestelle, ob der Anmeldestelle verwertbare Prüfnachweise vorliegen. Ist das der Fall, wird eine Kontaktaufnahme der betroffenen Anmeldeher hergestellt, so daß diese ggf. eine Bezugnahmeregelung vereinbaren können. Die EG-Regelung räumt darüber hinaus den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, im Falle des Vorliegens verwertbarer Prüfnachweise ein Verfahren der obligatorischen Verwertung im Sinne der schon bisher in § 20a getroffenen Regelung festzulegen. Diese Regelung, die auf eine im Rahmen des Pflanzenschutzgesetzes entwickelte und bewährte Lösung zurückgeht, kann somit grundsätzlich beibehalten werden und bedarf lediglich der Ergänzung um den EG-rechtlich vorgegebenen Aspekt der ausdrücklichen Voranfragepflicht.

##### Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die Überschrift wird im Hinblick auf die Erweiterung des Regelungsbereichs der Vorschrift um einen Hinweis auf die Voranfragepflicht ergänzt.

## Zu Buchstabe b (§ 20a Abs. 2)

Satz 1 des Absatzes 2 enthält die Umsetzung der Voranfragepflicht nach Artikel 15 Abs. 2 der 7. Änderungsrichtlinie. Entsprechend dem auch sonst in § 20a verfolgten Ansatz wird die Regelung auch auf den Bereich der nationalen Mitteilungspflichten ausgedehnt. Eine Differenzierung bei der Tierversuchsvermeidung zwischen Anmelde- und Mitteilungsverfahren wäre nicht durch sachliche Unterschiede gerechtfertigt. Im Rahmen der Erfüllung seiner Voranfragepflicht hat der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige die Berechtigung seines Interesses nachzuweisen. Hierbei wird es in der Regel ausreichen, wenn der Voranfragepflichtige glaubhaft macht, daß er den angegebenen Stoff in der angegebenen, eine entsprechende Vorlagepflicht auslösenden Menge in den Verkehr bringen will.

Die Sätze 2 und 3 der Neufassung des Absatzes 2 entsprechen den bisherigen Sätzen 1 und 2. Der im bisherigen Satz 2 enthaltene Redaktionsfehler („bewerten“ statt „verwerten“) wird bei dieser Gelegenheit berichtigt. Ferner wird durch Einfügen des Wortes „unverzüglich“ im Satz 3 klargestellt, daß die Anmeldestelle ohne schuldhaftes Zögern den Anmeldepflichtigen von der Verwertungsabsicht zu unterrichten hat, um dessen Interesse an einer zügigen Verwertung der Anmeldung Rechnung zu tragen.

Der neue Satz 4 des Absatzes 2 enthält in Umsetzung von Artikel 7 Abs. 1 Satz 1, letzter Anstrich, Artikel 15 Abs. 2 und 4 der 7. Änderungsrichtlinie eine Sonderregelung, die es dem Anmelder eines neuen Stoffes ermöglicht, für den Zeitraum eines Jahres nach Vorlage seiner Anmeldung in dem Sinne aus der Voranfrageregelung ausgenommen zu werden, daß seine Identität im Falle von Voranfragen, die seinen Stoff betreffen, nicht preisgegeben wird. Der Anmelder kann hieran aus Wettbewerbsgründen gerade gegenüber Konkurrenten, die in gleicher Richtung forschen, ein erhebliches Interesse haben. Dieses Interesse erfordert es allerdings nicht, für den Geheimhaltungszeitraum auch die in § 20a vorgesehene Zwangsverwertungsregelung zur Vermeidung doppelter Tierversuche auszusetzen. Die Regelung in Satz 4 sieht daher in Ausübung der den Mitgliedstaaten in Artikel 15 Abs. 4 der 7. Änderungsrichtlinie eingeräumten Regelungsbefugnis vor, daß eine während einer laufenden Anmeldeausnahme eingehende Voranfrage zunächst in anonymisierter Form bearbeitet wird, so daß der Voranfragende die Möglichkeit erhält, sein Anmeldevorhaben fortzuführen, ohne daß es zur Durchführung unnötiger Tierversuche kommt. Nach Ablauf der Anmeldeausnahme werden die Angaben dann vervollständigt, so daß insbesondere die Vergütungsregelung nach Absatz 4 für den Fall der tatsächlichen Verwertung von Prüfnachweisen zwischen Erstanmelder und Drittem zum Tragen kommen kann.

## Zu Buchstaben c und d (§ 20a Abs. 3 und 4)

Die Absätze 3 und 4 werden redaktionell an die Änderungen des Absatz 2, sowie Absatz 3 zusätzlich

auch an die Neuregelung der Fristen für das Inverkehrbringen angemeldeter Stoffe in § 8 Abs. 3 angepaßt. Damit der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige, der durch die Regelung des § 20a an der Durchführung eigener Tierversuche über seinen Stoff gehindert ist, alle für die Wahrnehmung seiner Produktverantwortung erforderlichen Sicherheitsinformationen über den Stoff erhält, wird in Absatz 4 Satz 1, der das Verhältnis von Anmelde- und Mitteilungspflichtigen einerseits und Dritten andererseits nach einer behördlichen Verwertung von Prüfnachweisen regelt, zusätzlich ein Anspruch des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen gegen den Dritten auf Überlassung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfnachweise aufgenommen.

## Zu Nummer 20 (§ 22)

Die Neufassung des § 22 setzt die im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie neu gestaltete EG-Regelung zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen um. Sie dient ferner der Anpassung der Vorschrift an die übrigen Änderungen des Chemikaliengesetzes sowie an das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum und stellt die in der Praxis herausgebildete Beratungstätigkeit der Anmeldestelle für die Vollzugsbehörden der Länder auf eine rechtlich verbindliche Basis.

Im einzelnen enthält die Neufassung gegenüber dem bisherigen Wortlaut die folgenden Änderungen:

1. Die Überschrift wird der gestiegenen Bedeutung des Aspekts des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen im Rahmen des § 22 angepaßt.
2. In Absatz 1 Nr. 1 wird die Liste der Unterlagen, über die eine Kurzfassung weiterzuleiten ist, als Folgeänderung der Einfügung des § 7a um die Unterlagen nach § 7a ergänzt.
3. In Absatz 1 Nr. 3 (bisher Nr. 1b) wird eine Beratungspflicht zugunsten der Vollzugsbehörden der Länder aufgenommen.
4. In Absatz 1 Nr. 4 (bisher Nr. 2) wird durch Einfügung der Worte „über den in § 20a Abs. 2 geregelten Fall hinaus“ das Verhältnis der hier geregelten Informationspflicht zur Voranfrageregelung nach § 20a Abs. 2 klargestellt.
5. In Absatz 1 Nr. 5 (bisher Nr. 3) wird in Satz 1 in Umsetzung von Artikel 17 der 7. Änderungsrichtlinie der Kreis der in Kurzfassung weiterzugebenden Unterlagen um die Unterlagen nach dem neuen § 7a erweitert und zusätzlich bestimmt, daß auch die Begründung für die Auswahl der Prüfnachweise nach dem §§ 9 und 9a und das Ergebnis der Bewertung an die EG-Kommission weiterzuleiten ist. Die bisher in den Sätzen 2 und 3 enthaltenen Einschränkungen für die Weiterleitung vollständiger Unterlagen an die Kommission oder die Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten des gemeinschaftlichen Anmeldesystems werden im Hinblick auf die Neuregelung dieses Komplexes in Artikel 19 Abs. 2 Satz 1 der 7. Änderungsrichtlinie

gestrichen. Die dort getroffene Regelung, die von der systemweiten Geltung der Vertraulichkeitsentscheidung der die Angaben empfangenden Behörde ausgeht, ist im neuen Absatz 3 Satz 2 geregelt.

6. In Absatz 2 wird im Satz 1 in Umsetzung von Artikel 19 Abs. 1 Satz 2 das Erfordernis der begründeten Darlegung durch das Erfordernis des Nachweises ersetzt. Nachweis bedeutet in diesem Zusammenhang, daß der Antragsteller seine Ausführungen derart substantiiert, daß die Anmeldestelle sich die für ihre Entscheidung nach Artikel 19 Abs. 2 der 7. Änderungsrichtlinie erforderliche Überzeugung bilden kann. Der neue Satz 2 enthält die in Artikel 19 Abs. 2 Satz 2 getroffene Regelung zur vertraulichen Behandlung von Angaben, die in anderen Mitgliedstaaten des gemeinschaftlichen Anmeldesystems als vertraulich gekennzeichnet worden sind.
7. Absatz 3 wird an die Änderungen des Katalogs der nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fallenden Angaben in Artikel 19 Abs. 1 Satz 3 der 7. Änderungsrichtlinie angepaßt. Hierzu werden als neue Nummer 2 der Name des Herstellers und des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen in den Katalog aufgenommen, die bisherige Nummer 6 gestrichen und als neue Nummern 7 bis 9 die in Artikel 19 Abs. 1 Satz 3 Buchstabe f, h und i der 7. Änderungsrichtlinie genannte Angaben ergänzt. Die Nummern 3 bis 5 (bisher 2 bis 4) werden redaktionell angepaßt.
8. Absatz 4 wird an die Änderungen des Absatzes 3 angepaßt; zugleich wird die Bezeichnung der in Absatz 4 genannten Bundesoberbehörde aktualisiert.

#### Zu Nummer 21 (§ 24)

Die bisher in § 24 Abs. 3 enthaltene, negative Berlin-Klausel ist mit der Herstellung der deutschen Einheit gegenstandslos geworden und wird im Sinne der Rechtsbereinigung gestrichen. Die Absätze 1 und 2 werden an die Einführung der sächlichen Bezeichnungsform für die Obersten Bundesbehörden angepaßt.

#### Zu Nummer 22 (§ 26)

Die Bußgeldvorschriften in § 26 Abs. 1 Nr. 1, 2, 6 und 11 werden an die Änderungen der §§ 4, 8 und 16 a und die neue Strafbewehrungsvorschrift für unmittelbar geltende EG-Rechtsakte in § 27 Abs. 1 Nr. 3 angepaßt. Durch die neue Nummer 5 a wird das Werbeverbot nach dem neuen § 15 a bußgeldbewehrt.

#### Zu Nummer 23 (§ 27)

Durch die Ergänzung des § 27 Abs. 1 wird die Möglichkeit geschaffen, Verstöße gegen unmittelbar geltende EG-Rechtsakte strafzubewehren. Auf diese

Weise wird in Umsetzung der Bundesrats-Entscheidung vom 1. Juni 1990, BR-Drucksache 256/90 (Beschluß) eine rechtliche Gleichbehandlung von Verstößen herbeigeführt, die gegen Verordnungen nach § 27 i. V. m. § 17 einerseits und gegen entsprechende EG-Verordnungen andererseits begangen werden.

#### Zu Nummer 24 (§ 27 a)

Die Tatbestandsvoraussetzungen der in § 27 a Abs. 2 und 3 aufgeführten Vorsatzdelikte werden an den geänderten Wortlaut des § 19 b Abs. 2 Nr. 3 (s. Nummer 6 Buchstabe c) angepaßt.

#### Zu Nummer 25 (§ 28)

##### Zu Buchstabe a (§ 28 Abs. 1 und 2)

Die in den bisherigen Absätzen 1 und 2 enthaltene Übergangsregelung für die Bezeichnung alter Stoffe ist nach der Veröffentlichung und nationalen Umsetzung des Europäischen Altstoffverzeichnisses EINECS gegenstandslos geworden. Im Hinblick auf die Änderung des § 3 Nr. 2 (siehe Nr. 3 Buchstabe b) werden die beiden Absätze aus Rechtsbereinigungsgründen ausdrücklich gestrichen.

##### Zu Buchstabe b (§ 28 Abs. 3 bis 6)

Die neuen Absätze 3 bis 6 enthalten neue Übergangsregelungen, die im Hinblick auf die Änderung der Polymerausnahme in § 5 Abs. 1 Nr. 1, die Übergangsregelungen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und den Übergang von der 6. zur 7. Änderungsrichtlinie erforderlich sind.

#### Zu Absatz 3

Der neue § 28 Absatz 3 enthält eine Übergangsregelung, deren Ziel es ist, eine unerwünschte Rückwirkung der mit der Festlegung einer Polymerdefinition in § 3 Nr. 3 a verbundenen Änderung des Anwendungsbereichs der Polymerausnahme von der Anmeldepflicht in § 5 Abs. 1 Nr. 1 zu verhindern. Durch die in § 3 Nr. 3 a erfolgte Polymerdefinition kann sich die Situation ergeben, daß Stoffe, die bisher als unter die Ausnahme des § 5 Abs. 1 Nr. 1 fallend betrachtet wurden und daher nicht angemeldet werden mußten, unter Anwendung der Neuregelung anmeldepflichtig wären. In Übereinstimmung mit einer entsprechenden Protokollerklärung des Rates und der Kommission bei der Verabschiedung der 7. Änderungsrichtlinie verhindert der neue Absatz 3 diese Rückwirkung in der Weise, daß alle Stoffe, die vor dem Inkrafttreten der neuen Polymerdefinition bereits im gemeinsamen Markt in Verkehr waren und der alten Fassung des § 5 Abs. 1 Nr. 1 unterlagen, auch in Zukunft von der Anmeldepflicht ausgenommen werden. Diese Ausnahmeregelung ist von ihrer Struktur her stoffbezogen, sie knüpft nicht daran an, ob der konkrete Hersteller oder Einführer, der in Zukunft für den

betreffenden Stoff von § 5 Abs. 1 Nr. 1 Gebrauch macht, diesen Stoff bereits vor Inkrafttreten der neuen Polymerdefinition in Verkehr gebracht hatte. Dies entspricht der Regelungstechnik, wie sie etwa auch bei der Abgrenzung der alten und neuen Stoffe gewählt wurde. Die EG-Kommission hat angekündigt, aufgrund eigener Recherchen eine informelle Liste der betroffenen Stoffe zu erstellen, die es den betroffenen Unternehmen und Behörden erleichtern wird, Klarheit über das Eingreifen der Übergangsregelung zu erlangen. Dem Hersteller und Einführer bleibt es jedoch unbenommen, in anderer Weise nachzuweisen, daß ein Stoff, der nicht in dieser Liste enthalten ist, gleichwohl die Voraussetzungen der Übergangsregelung erfüllt.

#### Zu Absatz 4

Der neue Absatz 4 enthält die im Hinblick auf die Übergangsregelungen zur EG-Chemikalienrichtlinie im Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum erforderlichen Bestimmungen. Nach Artikel 23 in Verbindung mit Anhang II Nr. XV 1 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum muß die EG-Chemikalienrichtlinie in den betroffenen EFTA-Staaten nicht unmittelbar, sondern erst nach einer Übergangsfrist umgesetzt werden, in deren Verlauf noch verbleibende Probleme einvernehmlich gelöst werden sollen. Absatz 4 sieht daher in Übereinstimmung mit der in Artikel 115 des EWR-Ausführungsgesetzes zur Regelung ähnlicher Übergangsprobleme gewählten Regelungstechnik vor, daß die Vorschriften, die die Umsetzung des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, im Hinblick auf die einzelnen EFTA-Staaten jeweils erst dann in Kraft treten, wenn diese die zugrunde liegenden EG-Vorschriften ihrerseits anwenden, wobei das entsprechende Datum vom für das Chemikaliengesetz federführenden Bundesminister im Interesse der Rechtsklarheit jeweils im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht wird. Im Hinblick auf die in der Übergangsregelung nach Anhang II Nr. XV 1 des EWR-Abkommens angelegte Möglichkeit, im Hinblick auf verbleibende Probleme noch Übergangsregelungen materieller Natur zu treffen, enthält Absatz 3 Satz 3 zusätzlich eine an die Zustimmung des Bundesrates gebundene Verordnungsermächtigung, um zur Umsetzung derartiger Beschlüsse die erforderlichen Ausnahme- und Übergangsvorschriften erlassen zu können.

#### Zu Absatz 5

Durch die 7. Änderungsrichtlinie ist das Prüfprogramm der Grundstufe des Anmeldeverfahrens (§ 7) um Prüfungen erweitert worden, die bisher zum Prüfprogramm der Zusatzprüfung, 1. Stufe (§ 9) gehörten. Hieraus ergibt sich für nach bisherigem Recht angemeldete Stoffe, für die unter der Geltung des neuen Rechts eine Zusatzprüfung, 1. Stufe durchzuführen ist, eine Übergangsproblematik in dem Sinne, daß die betreffenden Prüfungen weder in der Grundprüfung vorzulegen waren, noch nach dem neuen § 9

zweifelsfrei in der Zusatzprüfung verlangt werden können. Entsprechend einer zwischen der EG-Kommission und den Anmeldestellen der Mitgliedstaaten abgestimmten Vorgehensweise löst Absatz 5 diese Problematik durch eine ausdrückliche Klarstellung, daß die betreffenden Prüfungen in diesen Fällen weiterhin im Rahmen der Zusatzprüfung verlangt werden können. Als Stichtag wird dabei der EG-rechtlich für den Übergang von der 6. zur 7. Änderungsrichtlinie maßgebende Umsetzungstermin 1. November 1993 zugrundegelegt; die Übergangsregelung für Anmeldeunterlagen, die zwischen diesem Termin und dem Inkrafttreten dieses Gesetzes vorgelegt worden sind, ergibt sich aus Absatz 6.

#### Zu Absatz 6

Im Hinblick auf den Zeitraum zwischen dem Umsetzungstermin 1. November 1993 und dem Inkrafttreten dieses Gesetzes kann es zu einer Übergangsproblematik in dem Sinne kommen, daß die Behörden anderer Mitgliedstaaten Anmeldungen und Mitteilungen, die in diesem Zeitraum in Deutschland noch nach altem Recht eingereicht werden, die Anerkennung verweigern. Die Übergangsregelung in Absatz 6 dient dazu, die sich hieraus ergebenden Nachteile für die deutsche Wirtschaft soweit wie möglich zu vermindern. Durch die Verpflichtung der Anmeldestelle, während der Übergangszeit eingegangene Unterlagen nachträglich wie nach dem neuen Recht eingegangene Unterlagen zu behandeln — also zum Beispiel eine Mitteilung nach § 16a über einen Stoff mit einer Vermarktungsmenge von mehr als 10 kg in eine eingeschränkte Anmeldung nach § 7a umzudeuten —, und die Verpflichtung des Anmeldepflichtigen, seine Unterlagen auch inhaltlich entsprechend aufzufüllen, wird sichergestellt, daß eine etwa entstandene Anerkennungslücke allenfalls temporären Charakter hat. Zu einer weiteren Minimierung des Anerkennungsrisikos kann das betroffene Unternehmen auf der Grundlage der Regelung selbst beitragen, in dem es seine Anmelde- und Mitteilungsunterlagen von vornherein so faßt, daß Nachforderungen nach Satz 2 entbehrlich sind. Da die Anmeldestelle darüber hinaus angewiesen ist, das in der Übergangsregelung vorgesehene Verfahren auf Wunsch des Anmelde- und Mitteilungspflichtigen auch bereits vor dem Inkrafttreten des Gesetzes anzuwenden, kann er auf diese Weise im Ergebnis sogar den völligen Ausschluß des Anerkennungsrisikos erreichen.

#### Zu den Artikeln 2 bis 5

Durch die Artikel 2 bis 5 wird in Verbindung mit Artikel 7 Abs. 2 zum Zwecke der Rechtsbereinigung das DDT-Gesetz vom 7. August 1972 unter Übernahme seines noch verbliebenen Regelungsgehaltes in Verordnungen nach § 17 des Chemikaliengesetzes und § 7 des Pflanzenschutzgesetzes abgelöst. Das DDT-Gesetz enthält Regelungen, die inzwischen auf der Grundlage der später entstandenen Vorschriften des Chemikaliengesetzes, des Pflanzenschutzgesetzes und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-

gesetzes auf Verordnungsebene erlassen werden können. Von den entsprechenden Verordnungsermächtigungen dieser Gesetze ist auch bereits in erheblichem Umfang Gebrauch gemacht worden. Im Interesse der Rechtsklarheit und einer einheitlichen Normhierarchie ist es daher zweckmäßig, die im DDT-Gesetz geregelten Verbote und Beschränkungen mit den entsprechenden späteren Regelungen zu anderen Stoffen zusammenzuführen. Dies gilt um so mehr, als im Hinblick auf die Verbots- und Beschränkungsregelungen nach § 17 des Chemikaliengesetzes durch die Chemikalien-Verbotsverordnung vom 14. Oktober 1993 einerseits und die Neufassung der Gefahrstoffverordnung vom 26. Oktober 1993 andererseits eine Bündelung und Vereinheitlichung erfolgt ist.

Die in den Artikeln 2 bis 4 hierzu getroffene Regelung entspricht inhaltlich der Verbotsregelung nach § 1 des DDT-Gesetzes in Verbindung mit den in § 2 getroffenen Begriffsbestimmungen. Die Überführung des Regelungsgehalts in die in Artikeln 3 und 4 genannten Verordnungen nach § 17 ChemG erfolgt nach der den genannten Verordnungen zugrundeliegenden Systematik hinsichtlich des Inverkehrbringens in der Chemikalien-Verbotsverordnung und hinsichtlich der Herstellung und Verwendung in der Gefahrstoffverordnung. Speziell im Hinblick auf die Anwendung als Pflanzenschutzmittel wird durch Artikel 2 ergänzend die Erstreckung des unbeschränkten Anwendungsverbots nach § 1 der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung auf DDT-haltige Pflanzenschutzmittel erreicht.

Einer gesonderten Überführung der DDT-Höchstmengenregelung in § 6 des DDT-Gesetzes bedarf es

nicht, weil die Funktion der in dieser Vorschrift enthaltenen Verordnungsermächtigung durch die Verordnungsermächtigungen in den §§ 9, 14, 26 und 32 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes übernommen werden können. Die Funktion der Straf- und Einziehungsvorschriften der §§ 7 und 9 des DDT-Gesetzes wird von den entsprechenden Sanktionsvorschriften des Chemikaliengesetzes, des Pflanzenschutzgesetzes und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes übernommen.

Artikel 5 enthält die zur Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang erforderliche sogenannte „Entsteuerungsklausel“.

#### Zu Artikel 6

Wegen des Umfangs der in Artikel 1 enthaltenen Änderungen des Chemikaliengesetzes wird in Artikel 6 eine Neubekanntmachungserlaubnis erteilt.

#### Zu Artikel 7

Artikel 7 enthält die Regelung zum Inkrafttreten des Gesetzes und zum Außerkrafttreten des DDT-Gesetzes und der Chemikalien-Altstoffverordnung. Das DDT-Gesetz wird durch die Regelungen in den Artikeln 2 bis 5 abgelöst. Die Chemikalien-Altstoffverordnung wird mit dem Inkrafttreten der Neufassung des § 3 Nr. 2 ChemG (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b) gegenstandslos und wird zum Zwecke der Rechtsbereinigung aufgehoben.

## Stellungnahme des Bundesrates

### A Änderungen

#### 1. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe 0a (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 ChemG)

In Artikel 1 wird in Nummer 2 vor Buchstabe a folgender Buchstabe 0a eingefügt:

„0a) In Absatz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Tierseuchengesetz“ die Worte „oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (Abl. Nr. L 214 S. 1)“ eingefügt.“

#### Begründung

Sofern in der anstehenden Novelle des Arzneimittelgesetzes die in der o. a. EG-Verordnung geregelten Arzneimittel vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen werden, richtet sich das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für diese Arzneimittel dann nicht mehr nach AMG, sondern ab 1. Januar 1995 nach der o. a. EG-Verordnung. Die Ergänzung stellt somit den geltenden Anwendungsbereich des ChemG sicher.

#### 2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (§ 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a ist in § 2 Abs. 3 Satz 1 die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

„1. die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (Abl. Nr. L 214 S. 1) verwendet zu werden, oder“.

#### Begründung

Sofern in der anstehenden Novelle des Arzneimittelgesetzes die in der o. a. EG-Verordnung geregelten Arzneimittel vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen werden, richtet sich das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für diese Arzneimittel dann nicht mehr nach AMG, sondern ab 1. Januar 1995 nach der o. a. EG-Verordnung.

Die Ergänzung stellt somit den geltenden Anwendungsbereich des ChemG sicher.

#### 3. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c — neu — (§ 2 Abs. 5 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 2 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c einzufügen:

„c) In Absatz 5 werden die Worte „fünften und“ durch die Worte „vierten Abschnitts, die §§ 17 und 18 sowie die Vorschriften“ ersetzt.“

#### Begründung

Die zur Zeit in Vorbereitung befindliche EU-Richtlinie zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit wird im Einklang mit dem EU-Richtlinienvorschlag zum Gefahrguttransport auf der Straße vorsehen, daß für den Schutz der Arbeitnehmer beim Gefahrguttransport nicht die Transportregelungen, sondern dieselben Regelungen wie für den allgemeinen Umgang mit Chemikalien — d. h. der genannten künftigen EU-Richtlinie zum Schutz von Arbeitnehmern vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe — gelten sollen. Um eine einheitliche Umsetzung dieser EU-Vorgabe in deutsches Recht zu ermöglichen, ist es zweckmäßig, die Ermächtigungsgrundlage zum Erlass der entsprechenden Arbeitsschutzvorschriften bereits hierauf auszulegen.

#### 4. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d — neu — (§ 2 Abs. 5 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 2 ist nach Buchstabe c — neu — folgender Buchstabe d einzufügen:

„d) In Absatz 5 werden die Worte „die Beförderung gefährlicher Güter“ durch die Worte „die Ortsveränderung gefährlicher Güter, einschließlich zeitweiliger Aufenthalte im Verlauf der Ortsveränderung“ ersetzt.“

#### Begründung

Der Begriff „Beförderung“ im Sinne des § 2 Abs. 2 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter erfaßt neben der Ortsveränderung auch den zeitweiligen Aufenthalt im Verlauf der Ortsveränderung und Vor- und Abschlußarbeiten. Mit der vorgeschlagenen Änderung wird sichergestellt, daß der Ausnahmetatbestand des § 2 Abs. 5 ChemG nur auf die Ortsveränderung anzuwenden ist. Bei den Vor- und Abschlußarbeiten müssen die Regelungen des Chemikalienrechts herangezogen werden. Das entspricht im übrigen der

gängigen zwischen Bund und Ländern abgestimmten Vollzugspraxis.

**5. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 3 Nr. 5 ChemG)**

In § 3 Nr. 5 sind die Worte „als solche oder in zusammengefüger Form“ zu streichen.

**Begründung**

Die durch den Halbsatz beabsichtigte Klarstellung des Erzeugnisbegriffes wird nicht erreicht.

Vielmehr führt die in der Begründung der BR-Drucksache 931/93 zu § 3 Nr. 5 angeführte nicht hinreichend bestimmte Auslegung „in dem weitergehenden Sinne“ zu einer nicht absehbaren Ausweitung des Anwendungsbereiches.

**6. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d1 — neu — (§ 3 Nr. 9 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 3 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe d1 einzufügen:

„d1) Nummer 9 wird wie folgt neu gefaßt:

„9. Inverkehrbringen:

die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach Nummer 8 zweiter Halbsatz handelt; der Export in Länder außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen;“.

**Begründung**

Die bestehenden Regelungen über Mitteilungspflichten bei Exportchemikalien in § 16 b und dem Auskunftsanspruch für Drittländer in § 22 Abs. 4 sowie die verschiedentlich vertretene Auffassung zur einschränkenden Auslegung des Begriffs des Inverkehrbringens aufgrund des territorialen Anwendungsbereichs des Chemikaliengesetzes machen eine Klarstellung des Begriffes bezüglich der Exportvorgänge erforderlich.

**7. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 3 a Abs. 1 Nr. 8 ChemG)**

Der im Entwurf der Bundesregierung vorgesehene Austausch des Begriffs „mindergiftig“ durch „gesundheitsschädlich“ ist nicht geeignet das eigentliche Problem zu lösen. Der Begriff „gesundheitsschädlich“ ist ein Oberbegriff, der letztlich zur Einführung des Begriffs „mindergiftig“ führte. Der Begriff „mindergiftig“ wird in der Öffentlichkeit jedoch als die Gefahren verharmlosend empfunden.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der EU darauf hinzuwirken, daß die Begriffe so gewählt werden, daß die Gefahren nicht verharm-

lost werden. Der Bundesrat sieht als mögliche Lösung die Einführung der Begriffe „sehr giftig, stark giftig, giftig“ an.

Im übrigen bittet der Bundesrat die Bundesregierung dafür zu sorgen, daß im Chemikaliengesetz und in den darauf gestützten Verordnungen die gleichen Begriffe benutzt werden.

**8. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 5 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 5 ist in § 5 Abs. 3 Nr. 2 der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

„a) der Antragsteller der zuständigen Behörde nachweist, daß eine solche Verlängerung gerechtfertigt ist, und“.

**Begründung**

Angleichung an die Formulierung in Artikel 13 Abs. 2 vierter Anstrich 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.

**9. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 6 Abs. 1 Nr. 10 ChemG)**

In § 6 Abs. 1 Nr. 10 ist der Begriff „Unschädlichmachung“ durch den Begriff „Neutralisierung“ zu ersetzen.

**Begründung**

Nach Anhang VII Nr. 6 der 7. ÄnderungsRL ist der Begriff „Unschädlichmachung“ der Oberbegriff für Entsorgung, Wiederverwendung und Neutralisierung. Neben den in § 6 Abs. 1 Nr. 10 verwendeten Begriffen „Entsorgung und Wiederverwendung“ ist daher der Begriff „Neutralisierung“ und nicht „Unschädlichmachung“ zu verwenden.

**10. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 6 Abs. 3 Satz 1 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 5 ist in § 6 Abs. 3 Satz 1 die Angabe „10“ zu streichen.

**Begründung**

§ 6 Abs. 3 ChemG neuer Fassung sieht vor, daß die Anmeldeunterlagen, die ein Hersteller oder Einführer eines neuen Stoffes zur Anmeldung in den Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes der BAU vorlegen muß, wesentlich vereinfacht werden, wenn ein anderer Hersteller oder Einführer in einem Anmeldeverfahren innerhalb der EU oder der EFTA-Staaten bereits entsprechende Unterlagen vorgelegt hat und ein Zeitraum von zehn Jahren vergangen ist.

Diese Regelung macht jedoch bei den Angaben über Verfahren zur geordneten Entsorgung, mög-

lichen Wiederverwertung und Unschädlichmachung neuer Stoffe wenig Sinn. Gerade im Bereich der Wiederverwertung müssen, um dem Grundsatz einer möglichst umfassenden Abfallvermeidung und Abfallverwertung Rechnung zu tragen, neue Erkenntnisse auf diesem Gebiet einfließen können. Der Hersteller oder Einführer kann deshalb aus der Verpflichtung, Unterlagen zur Entsorgung, Verwertung und Unschädlichmachung neuer Stoffe vorzulegen, nicht entlassen werden. Es könnte sich sonst der Fall einstellen, daß sinnvolle Wiederverwertungsmöglichkeiten deshalb verhindert werden, weil ein zehn Jahre alter Wissensstand Beurteilungsgrundlage ist.

**11. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 7a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 5 ist in § 7a Abs. 2 Nr. 1 der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

„a) die Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5, 7, 9 und 10, Abs. 1 a und 2, § 7 Nr. 5 und 6 sowie“.

**Begründung**

Werden von einem Hersteller oder Einführer weniger als 1 Tonne pro Jahr eines neuen Stoffes in den Verkehr gebracht, so ist hierfür eine eingeschränkte Anmeldung erforderlich. Dies bedeutet, daß die Anmeldeunterlagen einen geringeren Umfang als bei einer Vollanmeldung ausmachen. Nach dem Gesetzentwurf sollen die vom Anmeldepflichtigen einzureichenden Unterlagen in diesen Fällen keine Angaben zur ordnungsgemäßen Entsorgung, Wiederverwertung oder Unschädlichmachung enthalten.

Diese Präferenzregelung gilt für jeden Hersteller oder Einführer, auch wenn es sich um den gleichen neuen Stoff handelt. Bei der doch nicht unbedeutenden Stoffmenge von bis zu 1 Tonne pro Jahr und Hersteller bzw. Einführer innerhalb der EU oder der EFTA-Staaten erscheint es sinnvoll, die Angaben über die Entsorgung, Wiederverwertung oder Unschädlichmachung auch im eingeschränkten Anmeldeverfahren zu fordern. Eine mögliche Wiederverwertung dieser Stoffe wird hierdurch erleichtert.

**12. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 10 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 10 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 die Worte „aller ihm bekannten“ durch die Worte „aller von ihm vertretenen“ zu ersetzen.

**Begründung**

Die vorgeschlagene Formulierung entspricht Anhang VII A der 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG und dient der Klarstellung. Der Alleinvertreter kann nur Angaben über diejenigen Personen und Personenvereinigungen machen, die er vertritt.

**13. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 Abs. 2 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 nach den Worten „im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4“ die Worte „oder angemeldete Stoffe“ einzufügen.

Als Folge ist § 11 Abs. 2 zu streichen.

**Begründung**

Im praktischen Vollzug des Chemikaliengesetzes hat sich gezeigt, daß der Nachweis von Gefahren für Mensch und Umwelt auch bei angemeldeten Stoffen nur schwer zu führen ist. Auch für angemeldete Stoffe muß es möglich sein, im Vorfeld von Maßnahmen nach § 17 ChemG das Inverkehrbringen einzuschränken. Mit der Änderung werden für beide Tatbestände die gleichen Anforderungen zugrunde gelegt.

Eine zeitliche Befristung der Anordnungen bei angemeldeten Stoffen ist darüber hinaus sachlich nicht gerechtfertigt. Die Anordnung von Bedingungen und Auflagen ist ebenso wie die Frage einer Befristung der Anordnung im Rahmen der Prüfung der Verhältnismäßigkeit der Anordnung zu entscheiden.

**14. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 15a ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 9 sind in § 15a nach den Worten „gefährlichen Stoff“ die Worte „oder eine gefährliche Zubereitung“ einzufügen.

**Begründung**

Das Werbeverbot für gefährliche Stoffe läuft ins Leere, wenn in der Regelung nicht verdeutlicht wird, daß auch die Werbung für gefährliche Stoffe als Bestandteil einer Zubereitung unter den Voraussetzungen des § 15a verboten ist.

**15. Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 16a Abs. 2 ChemG)**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die nach § 16 Abs. 2 ChemG vorgesehene Mitteilungspflicht, soweit sie sich auf Stoffe bezieht, die ausschließlich Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung dienen (§ 5 Abs. 1 Nr. 2), zwingend aus EG-rechtlichen Gründen erforderlich ist.

**Begründung**

Der § 5 Abs. 1 Nr. 2 bezieht sich auf „Stoffe, die ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht werden“. Diese müssen nach § 5 nicht angemeldet werden, sollen aber entsprechend der hier vorgelegten Fassung des § 16a Abs. 2 der Anmeldestelle mitgeteilt werden mit den im weiteren geforderten Angaben.

In der Fassung des § 16a Abs. 3 des geltenden Chemikaliengesetzes sind diese Stoffe aber auch von der Mitteilungspflicht befreit. Dies ist auch sinnvoll, da in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (der öffentlichen wie der privaten) tausendfach in der Regel winzigste Proben eines hergestellten Stoffes zu Analyse Zwecken an andere Labore versandt werden, was entsprechend der Legaldefinition des § 3 ChemG „Inverkehrbringen“ bedeutet.

Die nun vorgeschlagene Verschärfung (Mitteilungspflicht) hat zur Folge, daß über die meisten Analyseproben, die außer Haus geschickt werden, eine Mitteilung gemäß § 16a an die Anmeldestelle zu erfolgen hat. Dieses ist unverhältnismäßig und belastet überflüssigerweise sowohl die Wissenschaft als auch die Anmeldestelle.

**16. Zu Artikel 1 Nr. 13a — neu — (§ 16e Abs. 1 Satz 1 ChemG)**

In Artikel 1 ist nach Nummer 13 folgende Nummer 13a einzufügen:

„13a. In § 16e Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „, die für den Verbraucher bestimmt ist,“ gestrichen.“

**Begründung**

Bisherige Erfahrungen zeigen, daß eine Unterscheidung der in den Verkehr gebrachten Zubereitungen nach privater oder gewerblicher Verwendung oft nicht möglich ist. Die Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG enthält gemäß Artikel 11 keine Einschränkung der Mitteilungspflicht auf lediglich dem Verbraucher zugängliche Zubereitungen. Aus diesen Gründen sollte die Mitteilungspflicht auf alle in den Verkehr gebrachten Zubereitungen, unabhängig von der Einordnung des Abnehmers als privat oder gewerblich, ausgedehnt werden, zumal von der Verordnungsermächtigung in § 16e Abs. 5 Nr. 2a bisher kein Gebrauch gemacht wurde.

**17. Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe a (§ 19 Abs. 1 Satz 1 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe a sind die Worte „, bei deren Verwendung gesundheitliche Beeinträchtigungen für die Beschäftigten auftreten können“ zu streichen.

**Begründung**

Die allgemeinen Grundsätze der Arbeitshygiene müssen bereits herangezogen werden können, wenn keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Beschäftigten durch Stoffe zu erwarten sind.

**18. Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c (§ 19 Abs. 3 Doppelbuchstabe Oaa — neu — ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 15 ist in Buchstabe c vor Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe Oaa einzufügen:

„Oaa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „wird“ die Worte „, unter Berücksichtigung von Umweltschutzbelastungen,“ eingefügt.“

**Begründung**

Aufgrund der erfolgten Ausdehnung der Ermittlungspflicht auf Umweltschutzbelange in § 16 Abs. 2 Satz 1 der zuletzt geänderten Gefahrstoffverordnung muß die Ermächtigungsgrundlage im ChemG diesbezüglich erweitert werden.

**19. Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c vor Doppelbuchstabe aa (§ 19 Abs. 3 Nr. 2 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c ist vor Doppelbuchstabe aa folgender neuer Doppelbuchstabe 1aa einzufügen:

„1aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „diese“ die Worte „bezogen auf gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a Abs. 1 Nrn. 1 bis 11, 13 und 16“ und nach den Worten „zumutbar ist“ die Worte „und bezogen auf gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a Abs. 1 Nr. 12 und 14 zu verwenden hat“ eingefügt.“

**Begründung**

Die Änderung ist erforderlich als Voraussetzung für die Umsetzung der EU-Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen die Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit. Diese Richtlinie gibt die Verpflichtung zum Einsatz von Ersatzstoffen oder -verfahren anstelle von krebserzeugenden Gefahrstoffen vor, ohne auf die Zumutbarkeit abzustellen.

**20. Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 19 Abs. 3 Nr. 2a ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

„aa) In Nummer 2a werden nach dem Wort „sowie“ die Worte

„die gültigen Grenzwerte und, falls solche noch nicht vorhanden sind, Empfehlungen für einzuhaltende Stoffkonzentrationen und“ eingefügt.“

**Begründung**

Nach dem Regierungsentwurf sollen Hersteller oder Einführer verpflichtet werden können, dem Arbeitgeber auf Verlangen „Empfehlungen zu Grenzwerten“ mitzuteilen.

Zunächst kommt es aber darauf an, daß die gültigen Grenzwerte mitgeteilt werden. Für die Beurteilung der möglichen Gefährdung am Arbeitsplatz sind diese zugrunde zu legen. Wegen der Verbindlichkeit der Grenzwerte hat dies aber nicht nur Empfehlungscharakter. Nur in den Fällen, in denen noch keine Grenzwerte vorliegen, können und sollten Empfehlungen ausgesprochen werden.

**21. Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c  
Doppelbuchstabe bb (§ 19 Abs. 3 Nr. 3 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe c ist der Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

„bb) „Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

- „3. wie die Arbeitsstätte einschließlich der technischen Anlagen, die technischen Arbeitsmittel und die Arbeitsverfahren beschaffen, eingerichtet sein oder betrieben werden müssen, damit sie dem Stand von Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,“.

**Begründung**

Klarstellung des Gewollten.

**22. Zu Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe b  
Doppelbuchstabe bb (§ 19b Abs. 2 Nr. 3 ChemG)**

In Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe b wird Doppelbuchstabe bb wie folgt gefaßt:

- „bb) Vor dem Wort „Prüfungen“ werden die Worte „nach den dem Bundesgesundheitsamt vorliegenden, in der Regel durch eine Inspektion gewonnenen, Erkenntnissen“ eingefügt.“

**Begründung**

Die bisherige Praxis des Bundesgesundheitsamtes war, daß in jedem Fall eine Inspektion der ausländischen Prüfeinrichtung durchgeführt wurde. Die Novelle möchte diese Praxis dahingehend ändern, daß in den meisten der Fälle nach Aktenlage über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) entschieden werden soll (vgl. Begründung der Bundesregierung).

Durch den vorgeschlagenen Zusatz soll sichergestellt werden, daß die Bestätigung über die Einhaltung der GLP analog dem international üblichen GLP-Verfahren in der Regel aufgrund der durch eine Inspektion gewonnenen Erkenntnisse ausgestellt wird.

**23. Zu Artikel 1 Nr. 17 a — neu — (§ 19d Abs. 2 a — neu — ChemG)**

In Artikel 1 ist nach Nummer 17 folgende Nummer 17 a einzufügen:

„17 a. In § 19d wird folgender Absatz 2 a eingefügt:

- „(2 a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates technische Regeln zu erlassen, die die Durchführung von Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach dem Anhang 1 näher regeln.“

**Begründung**

Durch die Einführung von technischen Regeln wird es möglich, die auf OECD-Ebene abgestimmten Consensus-Dokumente zur Konkretisierung der GLP-Grundsätze für die Bundesrepublik Deutschland verbindlich zu machen.

Die Durchführung und Einhaltung der GLP-Grundsätze kann dadurch laufend dem internationalen Standard angepaßt werden.

**24. Zu Artikel 1 Nr. 19 a — neu — (§ 21 a — neu — ChemG)**

In Artikel 1 wird nach Nummer 19 folgende Nummer 19a eingefügt:

„19a. Nach § 21 wird folgender § 21 a eingefügt:

„§ 21 a

**Mitwirkung anderer Behörden**

(1) Die Zollstellen wirken bei der Überwachung des Inverkehrbringens von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen in den, aus dem oder durch den Geltungsbereich dieses Gesetzes mit. Satz 1 gilt auch für unmittelbar geltende Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Union (EG-Verordnungen, EU-Verordnungen), die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt.

(2) Besteht der begründete Verdacht eines Verstoßes gegen Regelungen dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder von Sachbereiche dieses Gesetzes betreffenden EG-/EU-

Verordnungen, unterrichten die Zollstellen die zuständigen Behörden. Bis zur Behebung des Verdachts können sie die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse sicherstellen und anordnen, daß sie den zuständigen Behörden vorgeführt werden.“

#### Begründung

Bei Exporten oder Importen von chemischen Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen erfolgt die Kontrolle bzw. Genehmigung durch Zollbehörden. Grundlagen sind steuerrechtliche Bestimmungen, Ausfuhrlisten oder andere Beschränkungen (z. B. UNO-Sanktionen), nicht aber chemikalienrechtliche Regelungen, die das Inverkehrbringen gefährlicher Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse aufgrund ihrer Gefährlichkeitsmerkmale beschränken oder verbieten [z. B. Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates vom 23. Juni 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien].

Auch die Bekämpfung der sich gerade in jüngster Zeit häufenden illegalen Exporte von als Chemikalien oder Wirtschaftsgut deklarierten Sonderabfällen nach Ost- und Südost-Europa kann nur erfolgreich sein, wenn eine Bündelung der Kräfte aller Kontrollbehörden bei der Überwachung des Inverkehrbringens von Gefahrstoffen erfolgt. Mit der Aufnahme der o. g. Ergänzung in das Chemikaliengesetz wird die rechtliche Grundlage für die Mitwirkung der Zollbehörden bei der Kontrolle und deren Berechtigung zur Weitergabe von Informationen im Verdachtsfall geschaffen (in Analogie zur Mitwirkung der Zollbehörden bei der Überwachung der Abfallverbringung nach § 13a AbfG).

#### 25. Zu Artikel 1 Nr. 20 (§ 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 — neu —)

In Artikel 1 Nr. 20 ist in § 22 Abs. 1 nach Nummer 5 folgende Nummer 6 anzufügen:

„6. dem Anmelder das Ergebnis der Bewertung nach § 12 Abs. 2 vor der Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften mitzuteilen und bei einer Abweichung von der vom Anmelder vorgesehenen Bewertung diesen zu hören.“

#### Begründung

Im Hinblick auf die sich aus der Bewertung eines angemeldeten Stoffes ergebenden wirtschaftlichen Konsequenzen ist es für den Anmelder unbedingt erforderlich, daß er zum frühestmöglichen Zeitpunkt das Ergebnis der Bewertung durch die Anmeldestelle erfährt.

Der Anmelder muß ferner die Möglichkeit erhalten, sich bei einer von seinem Vorschlag abweichenden Einstufung des Stoffes durch die Anmeldestelle zu äußern.

#### 26. Zu Artikel 1 Nr. 20 (§ 22 Abs. 2 Satz 1 ChemG)

In Artikel 1 Nr. 20 sind in § 22 Abs. 2 Satz 1 die Wörter „soweit er nachweist“ durch die Wörter „soweit er begründet darlegt“ zu ersetzen.

#### Begründung

Die Änderung stellt den geltenden Wortlaut wieder her.

In der Sache ist eine Änderung der geltenden Regelung weder erforderlich noch nach der amtlichen Begründung beabsichtigt. Danach soll der neu eingeführte Begriff des Nachweises lediglich bedeuten, daß der Antragsteller seine Ausführungen substantiieren muß. Der neue Begriff verschärft — anders als in der amtlichen Begründung ausgeführt — nach deutscher Rechtssystematik die Anforderungen an den notwendigen Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, ohne daß dies EG-rechtlich veranlaßt ist.

#### 27. Nach Artikel 1 Nr. 20 (§ 23 Abs. 2 Satz 1 bis 3 ChemG)

Nach Artikel 1 Nr. 20 ist folgende Nummer 20a einzufügen:

„20a. § 23 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Worte „für eine Dauer von höchstens drei Monaten“ gestrichen;
- b) Satz 2 wird gestrichen;
- c) Satz 3 wird eingangs wie folgt gefaßt:  
„Satz 1 gilt auch dann,“.

#### Begründung

Die generelle zeitliche Befristung der Anordnung ist sachlich nicht gerechtfertigt. Eine mögliche Befristung der Anordnung muß ohnehin im Rahmen der Prüfung der Verhältnismäßigkeit der Anordnung erwogen werden. Durch die Änderung wird eine Anpassung an die Vorschriften des § 11 Abs. 1 erreicht.

#### 28. Zu Artikel 1 Nr. 21 a — neu — (§ 25a Abs. 1 ChemG)

In § 25a Abs. 1 sind die Worte „sind“ und „zu erheben“ durch die Worte „können“ und „erhoben werden“ zu ersetzen.

#### Begründung

Die Änderung der kostenrechtlichen Regelung in eine Ermessensvorschrift eröffnet die bisher nicht vorhandene Möglichkeit von Billigkeitsentscheidungen z. B. für den öffentlichen Bereich nach landesrechtlichem Kostenrecht.

**29. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a** (§ 26 Abs. 1 Nr. 1 ChemG)

Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 4, einen Stoff in den Verkehr bringt oder einführt,“.

**Begründung**

Es ist sachgerecht, auch die Fälle des § 4 Abs. 4 durch einen Ahndungstatbestand abzusichern.

Im Interesse der besseren Transparenz der Änderungsvorschriften soll eine Neufassung des § 26 Abs. 1 Nr. 1 vorgesehen werden.

**30. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a<sub>1</sub> — neu —** (§ 26 Abs. 1 Nr. 1 a — neu — ChemG) und Nr. 22 a — neu — (§ 26 Abs. 2 ChemG)

a) In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a<sub>1</sub> einzufügen:

„a<sub>1</sub>) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1 a eingefügt:

„1 a. entgegen § 4 Abs. 3, auch in Verbindung mit Absatz 4, einen Stoff einführt,“.

b) In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22 a einzufügen:

„22 a. In § 26 Abs. 2 wird vor der Angabe „6, 8 Buchstabe a und Nr. 9“ die Angabe „1 a,“ eingefügt.“

Als Folge ist § 26 redaktionell anzupassen.

**Begründung**

Es ist angezeigt, auch das Einfuhrverbot des § 4 Abs. 3, auch soweit dieses in den Fällen des § 4 Abs. 4 Anwendung findet, durch einen Bußgeldtatbestand abzusichern.

Die Ordnungswidrigkeit soll mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden können.

**31. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a<sub>2</sub> — neu —** (§ 26 Abs. 1 Nr. 1 b — neu — ChemG) und Buchstabe b<sub>1</sub> — neu — (§ 26 Abs. 1 Nr. 3 ChemG)

a) In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe a<sub>1</sub> folgender Buchstabe a<sub>2</sub> einzufügen:

„a<sub>2</sub>) Nach Nummer 1 a wird folgende Nummer 1 b eingefügt:

„1 b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Abs. 3 Nr. 1 oder § 11 Abs. 1

Satz 1 Nr. 3 oder Abs. 2 zuwiderhandelt,“.

b) In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b<sub>1</sub> einzufügen:

„b<sub>1</sub>) Nummer 3 wird aufgehoben.“

**Begründung**

Auch die Zuwiderhandlung gegen eine vollziehbare Anordnung nach § 5 Abs. 3 Nr. 1 ist durch einen Ahndungstatbestand abzusichern. In Folge der Ergänzung des § 26 Abs. 1 Nr. 3 sind diese Ahndungstatbestände als § 26 Abs. 1 Nr. 1 b einzuordnen.

Die Zuwiderhandlung gegen § 5 Abs. 3 Nr. 1 soll ebenfalls mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Deutsche Mark geahndet werden können.

**32. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a<sub>3</sub> — neu —** (§ 26 Abs. 1 Nr. 1 c — neu — ChemG) und Nr. 22 a — neu — (§ 26 Abs. 2 ChemG)

a) In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe a<sub>2</sub> folgender Buchstabe a<sub>3</sub> einzufügen:

„a<sub>3</sub>) Nach Nummer 1 b wird folgende Nummer 1 c eingefügt:

„1 c. entgegen § 6 Abs. 1, 1 a, auch in Verbindung mit § 7 a Abs. 1 Satz 2, oder § 6 Abs. 2 bei der Anmeldung die vorgeschriebenen Angaben nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht oder Nachweise oder Unterlagen nicht oder nicht vollständig vorlegt,“.

b) In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22 a einzufügen:

„22 a. In § 26 Abs. 2 wird vor der Angabe „6, 8 Buchstabe a und Nr. 9“ die Angabe „1 c,“ eingefügt.“

Als Folge ist § 26 redaktionell anzupassen.

**Begründung**

Es ist angezeigt, auch die Verpflichtungen aus den §§ 6 sowie 7 a Abs. 1 Satz 2 durch Bußgeldtatbestände abzusichern.

Die Ordnungswidrigkeit soll mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden können.

**33. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe a<sub>4</sub> — neu —** (§ 26 Abs. 1 Nr. 1 d — neu — ChemG) und Nr. 22 a — neu — (§ 26 Abs. 2 ChemG)

a) In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe a<sub>3</sub> folgender Buchstabe a<sub>4</sub> einzufügen:

„a<sub>4</sub>) Nach Nummer 1 c wird folgende Nummer 1 d eingefügt:

„1 d. entgegen § 7 a Abs. 1 Satz 3 die erforderlichen Angaben oder Prüfnachweise nicht oder nicht rechtzeitig nachreicht,“.

b) In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22a einzufügen:

„22a. In § 26 Abs. 2 wird vor der Angabe „6, 8 Buchstabe a und Nr. 9“ die Angabe „1 d.“ eingefügt.“

Als Folge ist § 26 redaktionell anzupassen.

#### Begründung

Die Pflichten aus § 7 a Abs. 1 Satz 3 sollten durch einen Bußgeldtatbestand abgesichert werden.

Die Ordnungswidrigkeit soll mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden können.

#### 34. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe d<sub>1</sub> — neu — (§ 26 Abs. 1 Nr. 6 b ChemG)

In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe d<sub>1</sub> einzufügen:

„d<sub>1</sub>) In Nummer 6 b wird die Angabe „16 c“ durch die Angabe „16 c Abs. 2“ ersetzt.“

#### Begründung

Redaktionelle Anpassung der Verweisung an die Neufassung des § 16 c.

#### 35. Zu Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe d<sub>2</sub> — neu — (§ 26 Abs. 1 Nr. 8 a — neu — ChemG) und Nr. 22 a — neu — (§ 26 Abs. 2 ChemG)

a) In Artikel 1 Nr. 22 ist nach Buchstabe d<sub>1</sub> folgender Buchstabe d<sub>2</sub> einzufügen:

„d<sub>2</sub>) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 8 a eingefügt:

„8 a. entgegen § 20 a Abs. 2 Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig anfragt, ob Tierversuche erforderlich sind,“.

b) In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22 a einzufügen:

„22 a. In § 26 Abs. 2 wird nach der Angabe „8 Buchstabe a“ die Angabe „8 a“ eingefügt.“

Als Folge ist § 26 redaktionell anzupassen.

#### Begründung

Es ist sachgerecht, auch die Voranfragepflicht aus § 20 a Abs. 2 Satz 1 durch einen Bußgeldtatbestand abzusichern.

Die Ordnungswidrigkeit soll mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden können.

#### 36. Zu Artikel 1 Nr. 22 a — neu — (§ 26 Abs. 2 ChemG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22 a einzufügen:

„22 a. In § 26 Abs. 2 wird vor der Angabe „6, 8 Buchstabe a und Nr. 9“ die Angabe „5 a,“ eingefügt.“

#### Begründung

Erforderliche Bußgeldandrohung für die in § 26 Abs. 1 Nr. 5 a vorgesehene bußgeldbewehrte Zuwiderhandlung.

#### 37. Zu Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe c (Anhang Abschnitt 1 Spalte 2 Chemikalien-Verbotsverordnung)

In Artikel 3 ist Nr. 2 Buchstabe c nach dem Doppelpunkt wie folgt zu fassen:

„DDT und Zubereitungen oder Erzeugnisse, die unter Zusatz oder Verwendung von DDT als Wirkstoff hergestellt wurden, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.“

Als Folge sind in Artikel 4 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb

— nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „und Erzeugnisse“ einzufügen und

— nach dem Wort „werden.“ folgender Satz anzufügen:

„DDT-haltige Erzeugnisse, die bei Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes bereits in Verkehr gebracht oder hergestellt waren, dürfen bis zum 31. Dezember 1996 weiter verwendet werden.“

#### Begründung

Das Verbot des Inverkehrbringens sollte ebenfalls Erzeugnisse umfassen, da insbesondere in den neuen Ländern vereinzelt DDT auch als fungizid wirkendes Holzschutzmittel angewandt wurde.

Von diesen mit DDT oder DDT-haltigen Zubereitungen behandelten Erzeugnissen kann bei deren weiterem Inverkehrbringen eine nicht unerhebliche Gefährdung der Umwelt beispielsweise durch Verbrennen hervorgerufen werden. Das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse darf deshalb nur noch zur ordnungsgemäßen Abfallentsorgung zugelassen werden. Durch eine ausreichende Übergangsfrist wird sichergestellt, daß die bereits in Verkehr gebrachten Erzeugnisse einer ordnungsgemäßen Entsorgung zugeführt werden können.

**38. Zum Gesetzentwurf allgemein**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob es zum Zwecke der Gefahrenabwehr und der erforderlichen Vorsorge geboten ist, nach dem Vorbild anderer Rechtsvorschriften (z. B. § 11 der Störfallverordnung) eine Meldepflicht für Arbeitsunfälle und Schadensfälle bei Handlungen, die dem Chemikaliengesetz unterfallen, einzuführen.

**Begründung**

Öffentlich-rechtliche Meldepflichten bei Betriebsstörungen, Unfällen, Bränden oder sonstigen besonderen Vorkommnissen sehen zahlreiche Umweltvorschriften vor. Beispielhaft seien § 11 der Störfallverordnung, § 42 der Röntgenverordnung, § 26 Abs. 2 des Sprengstoffgesetzes und Anhang V Ziff. 3.2 Abs. 4 der Gefahrstoffverordnung genannt. Sinn dieser Meldepflichten ist neben der Schadensbegrenzung das Erkennen von Schwachstellen, um konkrete Maßnahmen zur Verhinderung künftiger Schadensfälle in der gleichen Anlage oder vergleichbaren Anlagen treffen zu können.

Beim Vollzug des Chemikaliengesetzes liegt eine vergleichbare Interessenlage vor. Auch hier kann es zu Betriebsstörungen kommen, deren Ursachenkenntnis für die Überwachungsbehörde zum Schutz von Arbeitnehmern, Umwelt und Allgemeinheit erforderlich ist. Denn diese Kenntnis ist Voraussetzung für eine Überprüfung im Hinblick darauf, ob z. B. menschliches Fehlverhalten, technische Mängel oder ungenügende Überwachung vorliegen.

**B****Entschlüsseungen**

39. Zur sachgerechten Umsetzung der in § 20 Abs. 6 enthaltenen Ermächtigung, Art und Umfang der Prüfnachweise nach den §§ 7, 9, 9a und § 16a bis § 16c näher zu bestimmen, muß der gesetzlichen Forderung, Prüfverfahren, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, durch Verfahren zu ersetzen, die keinen, einen geringen oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern, verstärkt nachgekommen werden.

Um dieser Forderung gerecht zu werden, hält es der Bundesrat für unabdingbar, daß sich die Bundesregierung

- für eine zügige Normierung solcher Prüfverfahren in der OECD einsetzt, die keinen, einen geringen oder schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern, und
- die Aufnahme der normierten Prüfverfahren in den Anhang V der Ratsrichtlinie 67/548/EWG vom 27. Juni 1967 vorantreibt.

40. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Arbeiten zur Datensammlung und zur Bewertung von alten Stoffen nach § 3 Nr. 2 ChemG im nationalen Bereich besondere Anstrengungen zur beschleunigten Bearbeitung zu unternehmen und auch über die Anforderungen der „Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe“ hinaus erforderlichenfalls besondere stoffbezogene Regelungen auf nationaler Ebene zu verfolgen.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bis zum Ende des Jahres 1994 einen Bericht vorzulegen, aus dem hervorgeht

- ob aufgrund vorliegender Erfahrungen mit der vorliegenden Verordnung die erwartete Beschleunigung bei der Bearbeitung von Altstoffen zu erkennen ist bzw. wie Verbesserungen erreicht werden können;
- wie sich die bisher geleisteten Arbeiten bei der nationalen Altstoffkonzeption der Bundesregierung im EU-Rahmen für eine Beschleunigung der Altstoffbearbeitung innerhalb der EU nutzen lassen;
- welche Stoffe im Rahmen der Altstoffkonzeption der Bundesregierung bis dahin untersucht und bewertet worden sind;
- wie viele und welche Stoffe im EU-Rahmen von der Bundesrepublik Deutschland aktuell bearbeitet werden können und wann erste Bewertungsergebnisse vorliegen werden;
- welcher Zeitrahmen für die Bearbeitung der Altstoffe im EU-Rahmen für erforderlich angesehen wird, um prioritäre Stoffe bewerten und ggf. deren Anwendung regulieren zu können.

Darüber hinaus wird die Bundesregierung aufgefordert, vorhandene Bewertungsergebnisse zu Altstoffen den Ländern vorzulegen.

41. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der EU-Kommission darauf hinzuwirken, daß die Ausnahmebestimmung für Wirkstoffe des Artikels 13 Abs. 1 vierter Spiegelstrich der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG auf alle Stoffe ausgedehnt wird, soweit diese Stoffe ausschließlich für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden. Dadurch soll für Hilfsstoffe, die ausschließlich für Arzneimittel verwendet werden, eine Doppelregelung vermieden werden, da diese Hilfsstoffe bei der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels ohnehin mitgeprüft werden müssen.
42. Die Bundesregierung wird aufgefordert, bei der künftigen Novellierung des Chemikaliengesetzes Belange des Verbraucherschutzes im Hinblick auf die Produktsicherheit stärker zu berücksichtigen. So sollte der Anmelder durch Regelungen in die Pflicht genommen werden, die Anwender

und Endverbraucher vor gefährlichen Einwirkungen auch bei nicht sachgemäßem Gebrauch schützen, soweit sich dies aus den Stoffeigenschaften und den Verwendungszwecken ableiten läßt.

43. Die Änderung des Gefährlichkeitsmerkmals „mindergiftig“ in „gesundheitsschädlich“ im § 3a Nr. 8 bedingt eine Änderung dieses Begriffs in allen auf das Chemikaliengesetz gestützten Verordnungen.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, das Verfahren zur Änderung der betroffenen Verordnungen, insbesondere zur Gefahrstoffverordnung und zur Chemikalienverbotsverordnung einzuleiten, damit zeitgleich mit dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemika-

liengesetzes eine Anpassung der entsprechenden Verordnungen erfolgt.

44. Der Bundesrat begrüßt, daß der Umweltminister der EU bei der Beschlußfassung über die 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG das Problem der Informationslücke bei Exportstoffen mit betriebsinternen Zwischenprodukten aufgegriffen und die Kommission sich verpflichtet hat, Vorschläge zur gemeinsamen Regelung vorzulegen. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, daß die von der Kommission daraufhin bereits ergriffene Initiative zügig weiterverfolgt wird, um auch im Gemeinschaftsrecht möglichst bald die bestehende Regelungslücke auf einem Sicherheitsniveau zu schließen, das zumindest dem geltenden § 16b Chemikaliengesetz entspricht.

## Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

### Zu Nummern 1 und 2

Den Vorschlägen wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die Erforderlichkeit einer Anpassung des § 2 ChemG an die Vorschriften der Verordnung (EWG) Nr. 2309 hängt davon ab, in welcher Weise die Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die genannte EG-Verordnung erfolgt. Es ist daher zweckmäßig, die Frage im Rahmen der anstehenden Novelle des Arzneimittelgesetzes zu behandeln.

### Zu Nummer 3

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Die Bundesregierung weist in diesem Zusammenhang darauf hin, daß die internationalen und nationalen verkehrsrechtlichen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter auch den Schutz der Arbeitnehmer, die bei der Beförderung beteiligt sind, einschließen. Arbeitsschutzrechtliche Vorschriften beim Umgang mit Gefahrstoffen — d. h. ihrem Herstellen und Verwenden im Sinne des § 3 Nr. 10 ChemG — gelten also ergänzend zu den transportrechtlichen Vorschriften aufgrund der internationalen verkehrsrechtlichen Übereinkommen und des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter. Etwaige arbeitsschutzrechtliche Vorschriften z. B. hinsichtlich des Befüllens und Entleerens von Umschließungen bedürfen deshalb sorgfältiger Abstimmung mit evtl. verkehrsrechtlichen Bestimmungen.

### Zu Nummer 4

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die mit dem Vorschlag Nr. 3 vorgesehene klarstellende Regelung hinsichtlich der Ermächtigung zum Erlass arbeitsschutzrechtlicher Vorschriften z. B. beim Entfüllen und Entleeren macht eine Ersetzung des Begriffs „Beförderung“ durch „Ortsveränderung“ in § 2 Abs. 5 entbehrlich, zumal eine solche Änderung zur unterschiedlichen Beförderungsbegriffen im Transport- und Chemikalienrecht führen würde.

### Zu Nummer 5

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Der Begriff „Erzeugnis“ wird von der Bundesregierung schon auf der Grundlage der bisherigen Fassung des § 3 Nr. 5 so verstanden, daß er nicht nur Formteile aus einheitlichem Material (Stoff, Zubereitung) wie Blumentöpfe, Kunststofflöffel oder Autoreifen, sondern darüber hinaus auch zusammengesetzte, komplexere Gegenstände erfaßt. Dies zeigen beispielsweise die mit Zustimmung des Bundesrates nach § 17 ChemG erlassenen Verordnungsregelungen zu PCB-haltigen Transformatoren, zu Haushaltsgeräten, Zentralheizungen, Personenkraftwagen etc. mit cadmierter Oberfläche, zu Möbeln, die formaldehydhaltige Holzwerkstoffe enthalten oder auch die Formulierung des § 3 Abs. 2 FCKW-Halon-Verbotsverordnung, der nur auf der Grundlage dieses Begriffsverständnisses Gegenstände wie etwa einen FCKW-haltigen Kühlschrank erfassen kann. Die vorgesehene Ergänzung des § 3 Nr. 5 bewirkt damit nicht eine Ausweitung des Anwendungsbereichs, sondern enthält lediglich eine Klarstellung, die jedoch aus Gründen der Rechtssicherheit zweckmäßig erscheint, weil die bisherige Formulierung insoweit nicht eindeutig ist.

### Zu Nummer 6

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die vom Bundesrat gewünschte Ergänzung ist nicht erforderlich.

Die Vorschrift des § 3 Nr. 9 ChemG stellt eine Umsetzung von Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe e der Richtlinie 67/548/EWG dar, welche die Definition des Inverkehrbringensbegriffes enthält. Die Einfuhr wird in diesem Artikel namentlich erwähnt, nicht aber die Ausfuhr. Daher wurde auch national die Definition des Inverkehrbringens nicht durch eine Ausfuhrbestimmung ergänzt.

Da das EG-Recht hier keine ausdrückliche Regelung hinsichtlich der Ausfuhr trifft, kann der Inverkehrbringensbegriff bezüglich der Abgabe an Dritte neutral eingesetzt werden, wenn der Dritte sich im In- oder Ausland, bzw. im EU/EWR-Gebiet aufhält.

So wird der Inverkehrbringensbegriff in § 4 ChemG in bezug auf den EU- und EWR-Bereich und in § 16 b ChemG in bezug auf Drittländer außerhalb der EU verwendet.

Die Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Verordnungen, §§ 14, 17 ChemG, lassen wegen der Neutralität des Inverkehrbringensbegriffes sowohl Inlandsregelungen als auch Regelungen für die Ausfuhr zu, wie z. B. in § 9 Abs. 9 der Gefahrstoffverordnung dokumentiert.

**Zu Nummer 7**

Mit dem Begriff „gesundheitsschädlich“ wird das Ziel erreicht, den in der Öffentlichkeit als verharmlosend empfundenen Begriff „mindergiftig“ in EG-rechtskonformer Weise durch einen Begriff mit deutlicher Warnfunktion zu ersetzen.

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, daß die gewählten Begriffe auch auf EU-Ebene nochmals überprüft werden sollten, um eine klarere und einprägsamere Bezeichnung der Gefährlichkeitsmerkmale zu ermöglichen. Sie ist dabei insbesondere der Auffassung, daß dies im Zusammenhang mit einer Harmonisierung der Gefahrenbezeichnungen des Chemikalienrechts einerseits und des Transportrechts andererseits erfolgen sollte und wird sich für entsprechende Maßnahmen einsetzen. Ob die vom Bundesrat angeregte Abstufung „sehr giftig, stark giftig, giftig“ geeignet ist, das Problem zu lösen, ist allerdings fraglich. Dies gilt insbesondere für die Differenzierung „sehr giftig“ und „stark giftig“, die das ihr zugrundeliegende Ziel einer deutlichen Abstufung von Gefahrenpotentialen in der praktischen Anwendung möglicherweise nicht erreichen würde.

Hinsichtlich der Einheitlichkeit der im Chemikaliengesetz und in den darauf gestützten Verordnungen verwandten Begriffe teilt die Bundesregierung das Anliegen des Bundesrates. Für Einzelheiten wird auf die Stellungnahme unten zu Nummer 43 verwiesen.

**Zu Nummer 8**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

**Begründung**

Die vom Bundesrat empfohlene Formulierung setzt die EG-rechtlichen Vorgaben durch das Fehlen des Tatbestandmerkmals der „außergewöhnlichen Umstände“ nicht vollständig um. Darüberhinaus wird auch das durch die Formulierung des Regierungsentwurfes verfolgte Ziel der Rechtsklarheit und Anwen-derfreundlichkeit durch die vom Bundesrat empfohlene partielle Übernahme des Richtlinien- textes nicht erreicht.

Gemäß Artikel 13 Abs. 2, 4. Anstrich, 2. Unterabsatz der 7. Änderungsrichtlinie kann eine Verlängerung der Ausnahme nur dann erfolgen, wenn „außergewöhnliche Umstände“ vorliegen. Der Umsetzung dieses Gesichtspunktes dient die Formulierung in § 5 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a des Regierungsentwurfes. Die Formulierung ist dabei so gewählt, daß alle in Betracht kommenden außergewöhnlichen Umstände erfaßt werden; dieses ergibt sich aus dem Satzteil „oder sonstige außergewöhnliche Umstände vorliegen, die eine Verlängerung rechtfertigen“. Zur Erleichterung der Rechtsanwendung in einer typischen Fallsituation wurde zusätzlich klargestellt, daß ein die Verlängerung rechtfertigender Grund dann vorliegt, wenn der Zweck der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung innerhalb eines Jahres nicht zu erreichen ist.

Der Regierungsentwurf stellt ferner klar, daß sich die Nachweispflicht des Anmelders ausschließlich auf die außergewöhnlichen Umstände beziehen kann, nicht jedoch auf die Rechtfertigung der Verlängerung als solcher, die nicht eine beweisfähige Tatsache, sondern das Ergebnis einer rechtlichen Würdigung ist. Die sich aus der Formulierung der 7. Änderungsrichtlinie in diesem Punkt ergebene Unklarheit wird damit ebenfalls beseitigt.

**Zu Nummer 9**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die Bundesregierung schlägt jedoch vor, aus redaktionellen Gründen in § 6 Abs. 1 Nr. 10 vor dem Begriff „Unschädlichmachung“ das Wort „sonstigen“ einzufügen.

**Begründung**

Anhang VII A Nr. 6 der 7. Änderungsrichtlinie umfaßt auch Angaben, die sich nicht zweifelsfrei den Begriffen Entsorgung, Wiederverwendung und Neutralisierung zuordnen lassen. Dies gilt insbesondere für die nach 6.1.3 des Anhangs vorzulegenden Angaben über Möglichkeiten zur Veraschung, zur Abwasserbehandlung und zu sonstigen Möglichkeiten der Vernichtung. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Formulierung würde daher nicht eine zweifelsfreie Umsetzung des Anhangs in diesen Punkten im Rahmen der Prüfnachweisverordnung nach § 20 Abs. 6 ChemG ermöglichen.

Andererseits ist dem Bundesrat zuzustimmen, daß der Begriff „Unschädlichmachung“ in der 7. Änderungsrichtlinie als Oberbegriff in der Überschrift des entsprechenden Anhangteils verwendet wird und dort die Aspekte der Entsorgung und Wiederverwendung umfaßt. Die vorgeschlagene redaktionelle Anpassung der Nr. 10 durch Einfügung des Wortes „sonstige“ vor dem Begriff „Unschädlichmachung“ würde diesem Sprachgebrauch entsprechen.

**Zu Nummer 10**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

**Begründung**

Der Umfang der Anmeldeunterlagen bei Stoffen, die bereits vor mehr als 10 Jahren erstmals angemeldet wurden, ist in Artikel 9 der 7. Änderungsrichtlinie EG-rechtlich zwingend festgelegt. Danach sind nur die in den Anhängen VII A, B, C und D jeweils in den Nr. 1 und 2 geforderten Angaben zwingend vorzulegen. Dabei handelt es sich um die Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 und 7 bis 9. Die Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 10 über Verfahren zur geordneten Entsorgung, zur möglichen Wiederverwendung und sonstigen Unschädlichmachung sind darin also nicht erfaßt.

Für die Anwendung des § 6 Abs. 3 ist jedoch wichtig, daß von einer Vorlage auch dieser Unterlagen nur abgesehen werden kann, soweit entsprechende Unterlagen bereits aus der früheren Anmeldung vor-

liegen. Ferner gelten auch im Bereich der Anmeldungen, die dem § 6 Abs. 3 unterliegen, die Vorschrift des § 6 Abs. 1 a, nach der der Anmeldepflichtige darauf hinzuweisen hat, wenn ihm weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt vorliegen, sowie die Mitteilungspflicht nach § 16 zur Aktualisierung der Angaben. Dem inhaltlichen Anliegen des Bundesrates wird auf diesem Wege bereits weitgehend entsprochen.

#### Zu Nummer 11

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Der Umfang der im eingeschränkten Anmeldeverfahren vorzulegenden Unterlagen ist EG-rechtlich voll harmonisiert. Die in § 7 a Abs. 2 Nr. 1 aufgeführten Unterlagen schöpfen insoweit vollständig den Regelungsumfang des einschlägigen Anhangs VII B der 7. Änderungsrichtlinie aus. Die Aufnahme weiterer Unterlagen in den Forderungskatalog ist daher nicht möglich.

#### Zu Nummer 12

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

#### Zu Nummer 13

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die mit der Chemikaliengesetznovelle von 1990 eingeführte abgestufte Regelung der Anordnungsbefugnisse nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und § 11 Abs. 2 trägt den unterschiedlichen wirtschaftlichen Auswirkungen derartiger Anordnungen auf Erprobungs- und Kleinstmengenstoffe einerseits und angemeldete — d. h. unter Umständen bereits in großem Umfang vermarktete — Stoffe andererseits Rechnung. Sie steht ferner im Einklang mit der Wertung des Gesetzes, wonach dauerhafte Beschränkungsregelungen dieser Art grundsätzlich in Form einer Regierungsverordnung nach § 17 zu erfolgen haben.

#### Zu Nummer 14

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

§ 15 a dient der Umsetzung des Artikels 26 der 7. Änderungsrichtlinie. Die Regelung ist dort wie auch im Regierungsentwurf vorgesehen auf gefährliche Stoffe begrenzt. Die Bundesregierung wird prüfen, ob die Frage einer möglichen Erweiterung der Regelung in den Bereich der Zubereitungen hinein im Rahmen der anstehenden Beratungen auf EU-Ebene über die

Novellierung der Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG behandelt werden kann.

#### Zu Nummer 15

Die Erstreckung des § 16 Abs. 2 auch auf Stoffe, die nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 von der Anmeldung ausgenommen sind („wissenschaftliche Forschung und Entwicklung“) ist EG-rechtlich zur Umsetzung von Artikel 13 Abs. 4 der 7. Änderungsrichtlinie sowie Anhang VI Nr. 4.1 der EG-Chemikalienrichtlinie in der Fassung der 18. Anpassungsrichtlinie 93/21/EWG erforderlich.

Nach Artikel 13 Abs. 4 der 7. Änderungsrichtlinie sind bei allen nach Artikel 13 Abs. 2 von der Anmeldung ausgenommenen neuen Stoffe, die aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse bereits als sehr giftig, giftig, krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend oder erbgutverändert erkannt — und damit entsprechend zu kennzeichnen — sind, die in Anhang VII A 2.3, 2.4 und 2.5 genannten Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie die verfügbaren Angaben zur akuten Toxizität (relevant für die Gefährlichkeitsmerkmale „sehr giftig“ und „giftig“) vorzulegen. Gemäß Anhang VI Nr. 4.1 in der Fassung der 18. Anpassungsrichtlinie sind generell bei Stoffen, die der Hersteller, Einführer oder Inverkehrbringer als krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend oder erbgutverändernd einstuft, die zu diesem Gefährlichkeitsmerkmal vorliegenden Unterlagen vorzulegen. Die Umsetzung dieser Verpflichtung erfolgt hinsichtlich alter Stoffe in § 5 Abs. 3 bis 5 der Gefahrstoffverordnung, für angemeldete neue Stoffe in § 6 Abs. 1 a und § 16 des ChemG und hinsichtlich der von der Anmeldung ausgenommenen neuen Stoffe in § 16 a Abs. 1 Nr. 6 (für die Erprobungsstoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 3) und der hier infragestehenden Vorschrift § 16 a Abs. 2 Nr. 2 (hinsichtlich der sonstigen Ausnahmestoffe).

#### Zu Nummer 16

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Für das vom Bundesrat verfolgte sachliche Anliegen ist eine Gesetzesänderung nicht erforderlich. Eine Ausdehnung der Mitteilungspflicht nach § 16 e Abs. 1 Satz 1 auf solche Zubereitungen, die nicht für den Verbraucher bestimmt sind, kann bereits im Wege einer Rechtsverordnung nach § 16 e Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe a vorgenommen werden. Wie bereits in dem allgemeinen Teil der Begründung des Regierungsentwurfes unter II Nr. 2 Buchstabe c ausgeführt, sind im Hinblick hierauf Änderungen des Gesetztextes im § 16 e ungeachtet der von der Bundesregierung bei der Anwendung der Vorschrift in der Praxis festgestellten Schwierigkeiten nicht vorgesehen worden.

Was die vom Bundesrat herausgegriffene, spezielle Problematik mangelnder Unterscheidungsmöglichkeiten der in den Verkehr gebrachten Zubereitungen

nach privater oder gewerblicher Verwendung angeht, so ist darauf hinzuweisen, daß nach Auffassung der Bundesregierung bereits der geltende Gesetzestext so auszulegen ist, daß Zubereitungen, die sowohl für den Verbraucher als auch für den gewerblichen Bereich in den Verkehr gebracht werden, der Mitteilungspflicht unterliegen. Die durch den Relativsatz „die für den Verbraucher bestimmt ist“ bewirkte Ausnahme gilt also von vorneherein nur für Zubereitungen, die ausschließlich für die gewerbliche Verwendung in den Verkehr gebracht werden.

#### Zu Nummer 17

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Regelungen zur Arbeitshygiene bei Stoffen, die nicht Gefahrstoffe sind, können im Rahmen des Chemikaliengesetzes nur insoweit getroffen werden, als bei der Verwendung auch dieser Stoffe gesundheitliche Beeinträchtigungen für die Beschäftigten auftreten können. Dies folgt bereits aus dem Schutzziel des Chemikaliengesetzes, wonach das Gesetz dazu dient, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen (§ 1). § 19 Abs. 1 selbst bestimmt, daß von der Verordnungsermächtigung nach dieser Vorschrift nur Gebrauch gemacht werden kann, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen erforderlich ist. Die vom Bundesrat angestrebte inhaltliche Ausdehnung ist daher im Rahmen des § 19 ChemG nicht zu erreichen. Die Formulierung des Gesetzentwurfs stellt dies eindeutig klar und sollte daher schon aus Bestimmtheitsgründen aufrecht erhalten bleiben.

#### Zu Nummer 18

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die Bundesregierung hält eine ausdrückliche Verpflichtung des Arbeitgebers, bei seiner Ermittlungs- und Substitutionspflicht Umweltschutzbelange zu berücksichtigen, für nicht praktikabel, da sie ihn im relevanten Anwendungsfall — einen möglichen Schutzzielkonflikt zwischen Arbeits- und Umweltschutz — letztlich ohne klare Handlungsanweisung ließe. Selbstverständlich hat der Arbeitgeber Umweltschutzbelange entsprechend den Bestimmungen des Bundes-Immissionsschutzrechts und der anderen Rechtsnormen des Umweltrechts — einschließlich der umweltbezogenen chemikalienrechtlichen Regelungen wie z. B. der FCKW-Halon-Verbotsverordnung — zu berücksichtigen; dies bedarf jedoch keiner besonderen Erwähnung im Rahmen der Ermittlungs- und Substitutionsverpflichtung.

#### Zu Nummer 19

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die Umsetzung der genannten EG-Richtlinie ist nach Auffassung der Bundesregierung auch auf der Grundlage der Fassung des Regierungsentwurfs möglich, weil es mit dem Zumutbarkeitserfordernis als Ausprägung des allgemeinen Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes ohne weiteres vereinbar ist, nach dem Gefahrenpotential der infrage stehenden Gefahrstoffe abgestufte Anforderungen — und damit auch besonders weitgehende Regelungen zu Karzinogenen — festzulegen. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Formulierung ist insoweit eher mißverständlich, weil sie den Eindruck vermittelt, in dem betreffenden Bereich komme es auf die Zumutbarkeit nicht mehr an; dies trifft jedoch wegen der generellen Bedeutung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sowohl im deutschen als auch im EG-Recht nicht zu.

#### Zu Nummer 20

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

#### Zu Nummer 21

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

#### Zu Nummer 22

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Wie bereits in der Begründung des Regierungsentwurfes ausgeführt, handelt es sich bei der Anerkennung durch das BGA nicht um eine GLP-Bescheinigung im Sinne der international abgestimmten Regelungen zur Überprüfung der Einhaltung der GLP. Es entsprach auch bisher nicht der Praxis des BGA, in jedem Fall eine Inspektion der ausländischen Prüfeinrichtungen durchzuführen.

Die mit dem Regierungsentwurf vorgeschlagene Änderung zielt dahin, sowohl im Interesse des an einer zügigen Entscheidung interessierten Betroffenen, als auch im Sinne einer Verwaltungsentlastung dem BGA die bei der Vielzahl möglicher Fallgestaltungen größtmögliche Flexibilität hinsichtlich der Art und Weise seiner Prüfung zu schaffen. Diesem Ziel würde die vom Bundesrat vorgeschlagene Ergänzung zuwider laufen. Nach den bisherigen Erfahrungen des BGA mit dem Vollzug des § 19b Abs. 2 Nr. 3 kann davon ausgegangen werden, daß — wie bereits in der Begründung des Regierungsentwurfes ausgeführt — im Regelfall die zustimmende oder ablehnende Entscheidung des BGA auf der Grundlage der ihm vorgelegten Unterlagen sowie der beim BGA aktenkundigen oder durch Auskünfte bei anderen Behörden ermittelten Erkenntnisse ergehen kann. Das BGA

wird bei seiner Anerkennungspraxis weiterhin einen strengen Maßstab anlegen, um im Interesse der Gleichbehandlung die inhaltliche Gleichwertigkeit ihrer Bestätigungen mit ordentlichen GLP-Bescheinigungen sicherzustellen.

### Zu Nummer 23

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Die Einfügung einer eigenen Verordnungsermächtigung für die Festlegung technischer Regeln zur Durchführung von Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze ist nach Auffassung der Bundesregierung weder erforderlich noch zweckmäßig. Soweit die umzusetzenden Regelungen zur Konkretisierung der GLP-Grundsätze eines Rechtsnormcharakters bedürfen, können sie durch Änderungen des Anhangs aufgrund der Verordnungsermächtigung in § 19 d Abs. 2 in das deutsche Recht übernommen werden. Soweit ein Rechtsnormcharakter nicht erforderlich ist, können sie entsprechend der hierzu bereits entwickelten Praxis im Rahmen der ständigen Zusammenarbeit der für die GLP zuständigen Behörden des Bundes und der Länder als gemeinsame Vollzugsrichtlinien beschlossen und zur Unterrichtung der betroffenen Unternehmen und Prüflabors bekanntgemacht werden.

### Zu Nummer 24

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß § 21 a wie folgt gefaßt wird:

#### „§ 21 a

##### Mitwirkung von Zollstellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr derjenigen Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse mit, die diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betrifft, unterliegen.

(2) Bestehen Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen Verbote oder Beschränkungen, die sich aus den in Absatz 1 genannten Vorschriften ergeben, unterrichten die Zollstellen die zuständigen Behörden. Sie können die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse sowie deren Beförderungs- oder Verpackungsmittel auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten zurückweisen oder bis zur Behebung der festgestellten Mängel oder bis zur Entscheidung der zuständigen Behörde sicherstellen.“

#### Begründung

Dem Anliegen des Bundesrates wird mit dem neuen Formulierungsvorschlag umfassend Rechnung getragen. Der Formulierungsvorschlag enthält neben

redaktionellen Anpassungen die folgenden inhaltlichen Ergänzungen:

1. Die Bezeichnung der mitwirkenden Zollbehörden wird flexibilisiert; die Bestimmung der konkret mit den Überwachungsaufgaben befaßten Zolldienststellen wird dem Bundesministerium der Finanzen übertragen.
2. Die Überwachungsaufgabe wird auf alle Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse ausgedehnt, die den genannten Rechtsnormen unterliegen. Eine Beschränkung der Überwachung auf gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnissen würde zu Überwachungslücken insbesondere bei denjenigen chemikalienrechtlichen Rechtsnormen führen, die der Informationsgewinnung über mögliche gefährliche Eigenschaften von Stoffen dienen. So darf ein neuer Stoff nach § 4 generell nur nach ordentlicher Anmeldung eingeführt werden; ob er gefährlich ist oder nicht, spielt dabei keine Rolle, weil die Frage der Gefährlichkeit mit dem Prüfprogramm des Anmeldeverfahrens gerade erst geprüft wird.
3. Die Überwachungstätigkeit nach § 21 a wird auf Einfuhr und Ausfuhr erstreckt; der Transit kann wegen § 3 Nr. 9 letzter Halbsatz des Chemikaliengesetzes ausgenommen bleiben.
4. Die Auslöseschwelle für die Unterrichtungspflicht der Zollstellen zugunsten der zuständigen Behörden wird durch die Verwendung des Tatbestandsmerkmals „Anhaltspunkte für einen Verstoß“ weitestgehend objektiviert.
5. Die Befugnisse der Zollstellen nach Absatz 2 Satz 2 werden präzisiert.

### Zu Nummer 25

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die Bundesregierung wird dem Anliegen des Bundesrates jedoch im Rahmen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 des Chemikaliengesetzes Rechnung tragen.

#### Begründung

Die Einzelheiten des Bewertungsverfahrens werden in § 12 Abs. 2 durch Bezugnahme auf die entsprechende EG-Richtlinie sowie durch ergänzende Verwaltungsvorschriften geregelt. Die EG-Bewertungsrichtlinie sieht in ihrem Artikel 3 Abs. 5 vor, daß der Anmelder von der zuständigen Behörde über die von ihr gezogenen Schlußfolgerungen unterrichtet werden und die Gelegenheit erhalten kann, hierzu Stellung zu nehmen und zusätzliche Informationen zu geben, bevor sie der Kommission ihre Bewertung übermittelt. Für die Übermittlung der Bewertung bestimmt Anhang V Nr. 1 v der Bewertungsrichtlinie, daß im Falle der Beteiligung des Anmelders eine Zusammenfassung seiner Stellungnahme mitgeliefert werden muß.

Die Bundesregierung beabsichtigt, bei der Anpassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 des Chemi-

kaliengesetzes an die Gesetzesnovelle zur Durchführung der genannten Vorschriften der EG-Bewertungsrichtlinie ausdrücklich vorzuschreiben, daß im Falle von Abweichungen des sich aus der Bewertung der Unterlagen durch die beteiligten Behörden ergebenden Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschlags von dem des Anmeldepflichtigen dieser in jedem Fall Gelegenheit zur Stellungnahme nach Artikel 3 Abs. 5 zu erhalten hat. Ferner soll ausdrücklich bestimmt werden, daß der Anmelder von der Anmeldestelle das abschließende Bewertungsergebnis, wie es auch die Länder erhalten, zugesandt bekommt. Dem berechtigten Anliegen des Bundesratsvorschlages wird damit voll entsprochen.

Die Regelung im Rahmen der Ausfüllung des § 12 entspricht besser als eine gesetzliche Sonderregelung in § 22 der Systematik des Gesetzes und insbesondere der Umsetzung der EG-Bewertungsrichtlinie. Dabei ist zu berücksichtigen, daß es hier anders als bei den in § 22 genannten Aufgaben nicht um die Weitergabe von Informationen an Dritte, sondern um das Verhältnis von Anmeldestelle zum Anmelder im Rahmen des laufenden Bewertungsverfahrens selbst geht.

#### Zu Nummer 26

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Die Bundesregierung schlägt jedoch vor, das im Regierungsentwurf vorgesehene Wort „nachweist“ durch die Worte „glaubhaft macht“ zu ersetzen.

#### Begründung

Die vom Bundesrat vorgeschlagene Wiederherstellung des geltenden Gesetzestextes wäre nicht EG-rechtskonform, weil Artikel 19 Abs. 1 Satz 2 der 7. Änderungsrichtlinie ausdrücklich bestimmt, daß in Fällen, in denen der Anmelder die Geheimhaltung seiner Informationen verlangt, entsprechende Nachweise zu erbringen sind. Dem würde eine bloße Darlegungspflicht nicht genügen.

Dem Bundesrat ist andererseits zuzustimmen, daß der im Regierungsentwurf verwendete Begriff „nachweist“ in der deutschen Rechtssprache möglicherweise über das Gewollte hinausgeht. Dies gilt umso mehr, als es sich bei der Beurteilung der möglichen Schäden, die eine Preisgabe der Informationen für den Anmelder verursachen könnte, um die Beurteilung eines hypothetischen Vorganges handelt, der sich eines Nachweises im engeren Sinne entzieht. Es wird daher vorgeschlagen, daß statt des Begriffs „nachweist“ die schwächere Formulierung „glaubhaft macht“ verwendet wird.

#### Zu Nummer 27

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Bei der einzelfallbezogenen Verbots- und Beschränkungsbefugnis der Landesbehörden nach § 23 Abs. 2 kann es sich aus EG-rechtlichen Gründen, im Rahmen

der 7. Änderungsrichtlinie insbesondere im Hinblick auf Artikel 30 und 31 nur um vorläufige Maßnahmen handeln. Unter Berücksichtigung des dezentralen, einzelfallbezogenen Charakters der Regelungen nach § 23 Abs. 2 ist es daher zweckmäßig, die entsprechenden Regelungen von vornherein zeitlich zu befristen, wobei für die Wahl des insgesamt zur Verfügung stehenden Zeitraums der Aspekt einer möglichen zentralen Weiterverfolgung des Anliegens durch ein Tätigwerden der Bundesregierung auf EU-Ebene und gegebenenfalls im Rahmen einer Verordnungsgebung nach § 17 entscheidend ist. Die in § 23 Abs. 2 hierzu vorgesehene Regelung, die Maßnahmen für eine Zeitdauer von bis zu 15 Monaten erlaubt, erscheint vor diesem Hintergrund angemessen und ausreichend. Ein Bedürfnis für weitergehende Anordnungsbefugnisse ist auch in der Praxis bisher nicht deutlich geworden.

#### Zu Nummer 28

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

#### Begründung

Im Interesse der bundesweiten Gleichbehandlung ist es erforderlich, das „Ob“ der Kostenerhebung bundeseinheitlich festzulegen. Die Regelung in § 25a Abs. 1 ChemG entspricht dabei den Regelungen verwandter Gesetze, wie etwa des Gentechnikgesetzes.

Davon unabhängig ist die Frage der Behandlung von besonders gelagerten Einzelfällen nach Billigkeitserwägungen oder den Grundsätzen der persönlichen Gebührenfreiheit. Diese Frage ist im Rahmen des Verwaltungskostenrechts der Länder durch die Länder selbst zu regeln. Der Bund hat in § 3 der Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz vom 27. Juli 1990 eine entsprechende Gebührenermäßigungsregelung vorgesehen.

#### Zu Nummer 29

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

#### Zu Nummer 30

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß keine Einbeziehung des § 4 Abs. 4 erfolgt.

#### Begründung

Die Absätze 3 und 4 des § 4 schließen sich tatbestandsmäßig aus. Das Einfuhrverbot nach Abs. 3 bezieht sich ausschließlich auf Personen ohne Niederlassung in einem der Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes. Es erstreckt sich daher nicht auf den in § 4 Abs. 4 erfaßten Personenkreis, der u. a. dadurch gekennzeichnet ist, daß die betreffende Person oder Personenvereinigung ihren Wohn- oder Geschäftssitz in Deutschland hat.

**Zu Nummer 31**

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 32**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

**Begründung**

Die vom Bundesrat vorgeschlagene Bußgeldbewehrung auch der fehlerhaften Anmeldung entspricht nicht den fachlichen Besonderheiten des chemikalienrechtlichen Anmeldeverfahrens und ist auch vom Schutzzweck her nicht notwendig.

Die Prüfung der Anmeldeunterlagen auf Richtigkeit und Vollständigkeit ist eine der wesentlichen Aufgaben des Anmeldeverfahrens, insbesondere in seiner ersten Phase innerhalb der Fristen des § 8 Abs. 1. Wird hierbei eine Fehlerhaftigkeit der Anmeldung festgestellt, so hat die Anmeldestelle die Befugnis, nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes die Vorlage der erforderlichen Berichtigungen und Ergänzungen innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zu verlangen. Soweit das Verlangen innerhalb der Fristen nach § 8 Abs. 1 ergeht, darf der Stoff nach § 8 Abs. 3 bis zur Vorlage der Berichtigungen und der Ergänzungen nicht in den Verkehr gebracht werden. In jedem Fall hat die Anmeldestelle die Möglichkeit, nach § 20 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Abs. 3 das Inverkehrbringen des Stoffes zu untersagen, wenn dem Verlangen nicht fristgerecht entsprochen wird. Zuwiderhandlungen sowohl gegen § 8 Abs. 3 als auch gegen eine vollziehbare Anordnung nach § 20 Abs. 2 Satz 2 sind bereits durch § 26 Abs. 1 Nr. 2 und 4 bußgeldbewehrt. Der Bußgeldrahmen beträgt gemäß § 26 Abs. 2 in beiden Fällen 100 000 DM.

**Zu Nummer 33**

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 34**

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß in § 26 Abs. 1 Nr. 6a nach dem Wort „vornimmt“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „vorlegt“ die Worte „oder entgegen § 16c Abs. 1 eine Liste nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt“ eingefügt werden.

**Begründung**

Erforderliche Bußgeldbewehrung der Übermittlungspflicht nach § 16c Abs. 1.

**Zu Nummer 35**

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 36**

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 37**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

**Begründung**

Die Bundesregierung sieht derzeit für die vorgeschlagene Ergänzung der Chemikalien-Verbotsverordnung keine Notwendigkeit. Durch das Verbot der Herstellung und des Einsatzes von DDT und DDT-haltigen Zubereitungen im DDT-Gesetz ist in den alten Bundesländern seit 1972, in den neuen Bundesländern seit 1990 rechtlich sichergestellt, daß eine Behandlung von Holzwerkstoffen mit DDT-haltigen Holzschutzmitteln nicht mehr erfolgen darf. Das Problem möglicher Umwelteinträge von DDT bei der Entsorgung oder Verbrennung DDT-behandelter Erzeugnisse aus Rest- oder Importbeständen stellt primär ein abfall- und immissionsschutzrechtliches Problem dar und ist durch die dort bestehenden Vorschriften bereits erfaßt. So dürfen nach § 3 Abs. 1 Nr. 6 und 7 der Kleinf Feuerungsanlagenverordnung mit Holzschutzmitteln behandelte Holzwerkstoffe in Kleinf Feuerungsanlagen nicht als Brennstoff eingesetzt werden. Bei der Verbrennung in Verbrennungsanlagen für Abfälle und ähnliche brennbare Stoffe sind die Vorschriften der 17. BImSchV einzuhalten. Die mit DDT behandelten Hölzer können ferner i. d. R. als Sonderabfall eingestuft werden und unterliegen insoweit den Regelungen der Abfallbestimmungsverordnung, der Abfall- und Reststoffüberwachungsverordnung und der TA Sonderabfall.

**Zu Nummer 38**

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß angesichts der verschiedenen bereits bestehenden Meldepflichten die Einführung einer weiteren, chemikalienrechtlichen Meldepflicht für Arbeitsunfälle und andere Schadensfälle keinen den Aufwand rechtfertigenden Erkenntniszuwachs erbringen würde. Neben den vom Bundesrat bereits erwähnten Meldepflichten ist hier insbesondere auf die Anzeigepflicht nach § 1553 i. V. m. § 1552 der Reichsversicherungsordnung hinzuweisen, wonach der Betriebsunternehmer Unfälle, bei denen Beschäftigte getötet oder verletzt werden, der durch die Satzung des Unfallversicherungsträgers bestimmten Stelle anzuzeigen hat. Eine Zweitschrift dieser Anzeige ist durch den Unternehmer dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt bzw. der zuständigen unteren Bergbehörde zu übermitteln. Zu berücksichtigen ist ferner das bereits bestehende chemikalienrechtliche Meldesystem für Vergiftungsfälle nach § 16d Abs. 2 ChemG, das grundsätzlich alle Schadensfälle erfaßt, bei denen ein Arzt zur Beurteilung oder Behandlung stoffbezogener Erkrankungen hinzugezogen werden muß.

**Zu Nummer 39**

Die Entschließung des Bundesrates stimmt mit der Politik der Bundesregierung in diesem Bereich voll überein. Die Bundesregierung hat sich bereits in der Vergangenheit und wird sich auch in der Zukunft für

eine zügige Normierung von Prüfverfahren in der OECD einsetzen, die keinen, einen geringeren oder schonenden Einsatz von Versuchstieren erfordern und die Aufnahme der normierten Prüfverfahren in das EG-Recht vorantreiben.

Der maßgebliche Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG ist mit der 17. Anpassungsrichtlinie 92/69/EWG von 31. Juli 1992 vollständig neu gefaßt worden. Dabei wurden erhebliche Verbesserungen im Tierschutzinteresse erreicht. So wurde als Alternative zum herkömmlichen Test der akuten Toxizität die sog. „Feste Dosis-Methode“ in den Anhang V aufgenommen, die gegenüber der bisherigen Methode mehr als die Hälfte der Versuchstiere einspart. Die Aufnahme der in Deutschland entwickelten sog. „acute toxicity class“-Methode steht bevor, nachdem inzwischen die Ringtests zur Validierung auf OECD-Ebene abgeschlossen sind.

#### Zu Nummer 40

Die Bundesregierung wird sich weiterhin, auch im Rahmen des Vollzuges der EG-Altstoffverordnung, für eine zügige und konzentrierte Altstoffbearbeitung einsetzen. Sie wird dem Bundesrat den erbetenen Bericht auf der Grundlage des im November 1992 der 39. Umweltministerkonferenz gegenüber erstatteten Berichts zur Verfügung stellen und den Deutschen Bundestag darüber unterrichten.

#### Zu Nummer 41

Die Bundesregierung hält eine Ausdehnung der Ausnahme nach Artikel 13 Abs. 1, 4. Spiegelstrich der 7. Änderungsrichtlinie auf alle Arzneimittelvorprodukte nicht für sachgerecht. Es trifft zwar zu, daß auch solche Arzneimittelhilfsstoffe, die nicht Wirkstoffe sind, im Rahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens angegeben werden müssen. Eine Prüfung dieser Stoffe im Sinne des chemikalienrechtlichen Anmeldeverfahrens erfolgt im Rahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens jedoch nicht. Insbesondere erfolgt keine Prüfung möglicher Gefahren für die Umwelt. Angesichts der mit Arzneimittelvorprodukten verbundenen allgemeinen Arbeitsschutz- und Störfallvorsorgeproblematik, der Exposition der Allgemeinbevölkerung durch das Endprodukt und der Entsorgungsproblematik hat es die Bundesregierung daher begrüßt, daß im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie die bis dahin bestehende generelle Ausnahme auf Wirkstoffe begrenzt wurde. Einen Vorstoß auf EU-Ebene in den vom Bundesrat gewünschten Sinne hält sie deshalb nicht für angezeigt.

#### Zu Nummer 42

Die Bundesregierung teilt grundsätzlich das Anliegen des Bundesrates. Sie weist jedoch darauf hin, daß insbesondere im Rahmen der 1993 durchgeführten, grundlegenden Überarbeitung des untergesetzlichen Chemikalienrechts wesentliche Verbesserungen des Verbraucherschutzes bereits erreicht werden konn-

ten. Dies gilt insbesondere für die Ausdehnung des chemikalienrechtlichen Kennzeichnungssystems generell auch auf Zubereitungen im Rahmen der Neufassung der Gefahrstoffverordnung. Dieses Kennzeichnungssystem knüpft grundsätzlich ausschließlich an den Stoffeigenschaften, nicht jedoch am vorgesehenen Gebrauch an und ist daher geeignet, den Endverbraucher vor gefährlichen Einwirkungen auch bei nicht sachgemäßem Gebrauch zu schützen. Hinzuweisen ist ferner auf die Neuordnung des „Giftrechts“ im Rahmen der neuen Chemikalien-Verbotsverordnung, die durch erweiterte Selbstbedienungsverbote, Sachkundeanforderungen an den Verkäufer und Beratungspflichten des Verkäufers zu einer gefahrengerechten Verbraucheraufklärung beim Kauf gefährlicher Stoffe und Zubereitungen beiträgt.

#### Zu Nummer 43

Die Bundesregierung hat die Arbeiten zur Anpassung des untergesetzlichen Chemikalienrechts an die Begriffsänderung in § 3a Nr. 8 eingeleitet. Die entsprechenden Ordnungsänderungen können gegebenenfalls noch im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens im Rahmen der Artikel 2 bis 5 des Gesetzes berücksichtigt werden.

#### Zu Nummer 44

Die Bundesregierung wird sich in Umsetzung der Entschließung des Bundesrates erneut für eine zügige EG-Harmonisierung im Bereich der Exportstoffe und Zwischenprodukte einsetzen und die EG-Kommission bitten, ihre entsprechenden Regelungsvorschläge nach Möglichkeit noch während der anstehenden deutschen Präsidentschaft im zweiten Halbjahr 1994 dem Ministerrat vorzulegen.

#### Bußgeldvorschriften

Die Bundesregierung wird im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens prüfen, wie die Bußgeldvorschriften an die vorgeschlagenen Änderungen des Regierungsentwurfs anzupassen sind.

#### Kosten, Preiswirkungen

Durch die Änderungsvorschläge, denen die Bundesregierung zugestimmt hat, werden die Gemeinden nicht mit Kosten belastet. Für den Bund kommen Kostenfolgen im Hinblick auf den Änderungsvorschlag Nr. 24 in Betracht. Die danach vorgesehene Mitwirkung der Zollverwaltung beim Vollzug des Chemikalienrechts erfolgt jedoch im Zuge der ohnehin erforderlichen zollamtlichen Behandlung der Ein- und Ausfuhrwaren, so daß ein besonderer Personalaufwand nicht erforderlich ist. Geringe zusätzliche Sachkosten sind nicht auszuschließen; sie dürften innerhalb der hierfür vorgesehene Haushaltsansätze aufgefangen werden können. Für die Länder kommen

Kostenfolgen hinsichtlich der Änderungsvorschläge Nr. 29 bis 31, 33 und 35 in Betracht. Es handelt sich hierbei jedoch um die Einführung unselbständiger Bußgeldnormen zu Pflichten, deren Einhaltung die Länder nach § 21 ChemG ohnehin zu überwachen haben; sie fallen haushaltsmäßig kaum ins Gewicht.

Die Wirtschaft wird — abgesehen von etwaigen Bußgeldern im Fall von Rechtsverstößen — nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Insofern werden keine preislichen Auswirkungen erwartet.

