

**Unterrichtung**  
**durch die Bundesregierung**

**Bericht über die Erfahrungen mit der 2. Novelle des Chemikaliengesetzes**

Inhalt

	Seite		Seite
<b>A. Vorbemerkung</b> .....	1	b) Abschätzung der Belastung (Exposition)...	8
Beschluß des Deutschen Bundestages .....	1	c) Risikobewertung .....	8
<b>B. Zu Nummer 1 der Entschließung</b> .....	2	III. Zusammenfassende Bewertung .....	9
I. Betriebsinterne Zwischenprodukte .....	2	<b>A. Vorbemerkung</b>	
II. Exportstoffe .....	3	Der Deutsche Bundestag nahm im Zusammenhang mit der Novellierung des Chemikaliengesetzes am 19. Mai 1994 folgende in der Drucksache 12/7473 vom Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit empfohlene Entschließung an:	
<b>C. Zu Nummer 2 der Entschließung</b> .....	3	„1. Der Deutsche Bundestag hat vor vier Jahren das Chemikaliengesetz das erste Mal novelliert. Damals wurden Vorreiterregelungen aufgenommen, in der Hoffnung, daß sie die EG übernimmt. Bei der Verabschiedung des Gesetzes 1990 hat der Deutsche Bundestag die Bundesregierung u. a. gebeten, bei der 7. Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG darauf hinzuwirken, daß die weitergehenden Regelungen der Novellierung in diese Änderungsrichtlinie übernommen werden.	
<b>D. Bericht zu den Vollzugserfahrungen zur 2. Novelle des Chemikaliengesetzes</b> .....	3	Wesentliche Teile der Novellierung von 1990, insbesondere die Einführung erster toxikologischer und ökotoxikologischer Prüfpflichten für neue Stoffe bereits ab einer Mengenschwelle von 100 kg pro Jahr, haben sich bei den Beratungen der 7. Änderungsrichtlinie durchsetzen lassen. Hierdurch konnten 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.	
I. Wesentlicher Inhalt der 2. Novelle .....	3	Auf EG-Ebene nicht durchgesetzt werden konnte die Einführung der Prüf- und Mitteilungspflicht	
1. Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie .....	3		
2. Sonstige Änderungen .....	4		
II. Vollzugserfahrungen zu Schwerpunkten der 2. Novelle .....	4		
1. Anmeldeverfahren für neue Stoffe .....	4		
2. Einstufung neuer Stoffe .....	4		
3. Einstufung neuer Stoffe aus Drittländern .....	4		
4. Zweitanmeldungen, Vermeidung unnötiger Tierversuche .....	5		
5. Nachforderungen von Unterlagen .....	6		
6. Beratungstätigkeit der Anmeldestelle .....	6		
7. Zusammenarbeit mit Zollbehörden .....	6		
8. Von der Anmeldung ausgenommene Stoffe .....	7		
9. Bewertung der Risiken neuer Stoffe für Mensch und Umwelt und deren Minderung .....	8		
a) Feststellung der schädlichen Wirkungen neuer Stoffe .....	8		

für werksinterne neue Zwischenprodukte bzw. für neue Stoffe, die ausschließlich außerhalb der EG exportiert werden (§ 16b). Der Deutsche Bundestag begrüßt, daß der Umweltministerrat der EU bei der Beschlußfassung über die 7. Änderungsrichtlinie 92/32/EWG das Problem der Informationslücke bei Exportstoffen und betriebsinternen Zwischenprodukten aufgegriffen und die Kommission sich verpflichtet hat, Vorschläge zur gemeinsamen Regelung vorzulegen. Der Deutsche Bundestag 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 des Chemikaliengesetzes entspricht.

2. Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung, auf EG-Ebene darauf hinzuwirken, daß in der EG-Richtlinie 92/32/EWG zur 7. Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG weitergehende Ausnahmebestimmungen und flexiblere Regelungen für die Forschung, Entwicklung und Erprobung neuer Stoffe aufgenommen werden. Die deutsche und die europäische Industrie müssen unter Wahrung der Schutzziele vergleichbare Innovationsbedingungen im weltweiten Wettbewerb erhalten. Es sind innovationseinschränkende EG-Bestimmungen zu modifizieren, insbesondere soweit sie sich auf Forschung und Entwicklung, Befristungen und Ausnahmeregelungen beziehen.
3. Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung, ihm spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu den Nummern 1 und 2 sowie zu den Erfahrungen mit der 2. Novelle zu berichten.“

## B. Zu Nummer 1 der EntschlieÙung

### I. Betriebsinterne Zwischenprodukte

Bereits im Vorfeld der EntschlieÙung des Deutschen Bundestages teilte die Kommission den Mitgliedstaaten im April 1993 mit, daß sie betriebsinterne Zwischenprodukte im Rahmen von künftigen arbeitsschutzrechtlichen Richtlinien oder bei der Novelle der Seveso-Richtlinie berücksichtigen wolle, also nicht durch eine Änderung der chemikalienrechtlichen Richtlinie 67/548/EWG. Bei den sich anschließenden Beratungen erkannten die anderen Mitgliedstaaten an, daß es sich bei den in § 16b Chemikaliengesetz (ChemG) geregelten Mitteilungspflichten, soweit sie betriebsinterne Zwischenprodukte betreffen, um ein berechtigtes nationales Anliegen handelt. Eine Änderung des europäischen Chemikalienrechts, die alle Mitgliedstaaten zur Regelung von Mitteilungspflichten verpflichtet, die dem deutschen Niveau entsprechen, ließ sich allerdings nicht durchsetzen.

Bei den nachfolgenden Rechtsetzungsverfahren verfolgte die Kommission ihre Überlegung, in arbeitsschutzrechtlichen Richtlinien Mitteilungspflichten zu

betriebsintern gehandhabten Stoffen aufzunehmen, nicht weiter. Statt dessen sieht nunmehr Artikel 6 der Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (sog. Seveso-II-Richtlinie), deren Umsetzung zur Zeit vorbereitet wird, Mitteilungspflichten von Betreibern zu den in Betrieben oder Anlagen vorhandenen gefährlichen Stoffen vor. Zwar verlangt Artikel 6 Abs. 2 der Seveso-II-Richtlinie für Betriebe und Anlagen, welche die Eingangsmengenschwellen des Anhang I der Richtlinie überschreiten, lediglich Angaben zur Identifizierung gefährlicher Stoffe oder der Kategorie gefährlicher Stoffe. Nach § 16b Abs. 2 ChemG sind allerdings weitergehende Anforderungen zu erfüllen, insbesondere sind konkrete Prüfnachweise zu den Eigenschaften von Stoffen vorzulegen. Wenn in Betrieben oder Anlagen mit großen Stoffmengen umgegangen und hierbei die qualifizierten Mengenschwellen des Anhang I der Seveso-II-Richtlinie überschritten werden, ist jedoch nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang II der Richtlinie ein Sicherheitsbericht vorzulegen, bei dem auch Eigenschaften der gehandhabten Stoffe anzugeben sind. Zumindest hinsichtlich der von der Seveso-II-Richtlinie geforderten Stoffdaten wird insoweit eine EG-weite Harmonisierung von Mitteilungspflichten erreicht.

Die Notwendigkeit, auch über betriebsinterne Zwischenprodukte grundsätzlich aussagefähig zu sein, wird auch von der chemischen Industrie anerkannt. Der Verband der chemischen Industrie hat daher den § 16b ChemG, der nur für betriebsinterne Zwischenprodukte gilt, die erstmals nach dem 1. Januar 1990 hergestellt worden sind, im September 1997 durch eine freiwillige Selbstverpflichtung ergänzt. Danach verpflichtet sich der Verband, darauf hinzuwirken, daß seine Mitgliedsunternehmen bis zum Jahr 2002 zu allen von ihnen gehandhabten Stoffen – auch zu nur betriebsinternen Stoffen – die für den Schutz von Mensch und Umwelt erforderlichen Informationen verfügbar haben. Die Mitgliedsfirmen sollen die vorhandenen Daten eines Stoffes zusammenstellen oder – sofern keine Daten vorliegen – aufgrund eigener experimenteller Prüfungen einen Grunddatensatz zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Humantoxizität und zur Ökotoxizität erstellen. Soweit eine entsprechende Exposition in Betracht kommt, sollen auch Aussagen zu besonderen Stoffeigenschaften wie beispielsweise krebserzeugenden oder erbgutverändernden Eigenschaften erfolgen. Die betroffenen Unternehmen werden damit in die Lage versetzt, zu den gehandhabten Stoffen im Bedarfsfall jederzeit aussagefähig zu sein. Damit korrespondiert ein jederzeitiges Einsichtsrecht der zuständigen Behörden in die erstellte Stoffdokumentation. Über die Durchführung der Selbstverpflichtung wird die chemische Industrie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit jährlich berichten.

Mit dieser Selbstverpflichtungserklärung werden bis zum Jahr 2002 die bestehenden rechtlichen Regelungen auf europäischer und deutscher Ebene zur Übermittlung von Daten zu chemischen Stoffen ergänzt. Die Bundesregierung wird weiter bemüht sein, die Datenbasis auch für betriebsintern gehandhabte Stoffe EG-weit zu verbessern.

## II. Exportstoffe

Die Kommission legte im April 1993 ein Arbeitspapier zu einem Richtlinienentwurf zu Prüf- und Mitteilungspflichten für neue Stoffe vor, die ausschließlich außerhalb der EG exportiert werden. Im September 1993 begrüßte die Bundesregierung das Arbeitspapier grundsätzlich und verwies insbesondere hinsichtlich der bei Exportstoffen zu erfüllenden Prüfpflichten auf § 16b des deutschen Chemikaliengesetzes, der als Muster für eine entsprechende europäische Regelung dienen sollte. Die Kommission verfolgte ihr Arbeitspapier entgegen des deutschen Votums allerdings letztlich nicht weiter, weil sie der Auffassung war, daß eine EG-weite Regelung von Prüf- und Mitteilungspflichten zu neuen, ausschließlich für den Export bestimmten Stoffen, die § 16b ChemG enthält, nicht erforderlich sei.

Das den Prüf- und Mitteilungspflichten bei Exportstoffen zugrundeliegende Anliegen, Unfälle bei der Verwendung dieser Stoffe insbesondere in Entwicklungsländern zu vermeiden, in denen der Schutz von Mensch und Umwelt wegen unzureichender infrastruktureller Voraussetzungen bei Einfuhr, Handel, Lagerung, Kennzeichnung, Anwendung, Entsorgung und Überwachung von Chemikalien nicht gewährleistet ist, wird allerdings inzwischen bereits zum Teil durch das PIC-Übereinkommen erreicht, das Deutschland und die EU sowie 60 andere Staaten seit September 1998 angenommen und gezeichnet haben. PIC steht für Prior Informed Consent und bedeutet „Import nach vorheriger Zustimmung des Empfängerlandes“. Deutschland wird als eines der ersten Länder die Konvention ratifizieren und damit seinen Beitrag leisten, damit die Konvention in Kraft treten kann. Hierfür ist eine Ratifikation durch 50 Staaten erforderlich.

Die Konvention findet auf verbotene oder strengen Beschränkungen unterliegende Chemikalien und Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel Anwendung. Zunächst sind 22 Pflanzenschutzmittel und fünf Industriechemikalien erfaßt. Der Import dieser Stoffe ist nur zulässig, wenn die Ausfuhr im einführenden Land notifiziert ist und dieses der Einfuhr zugestimmt hat. Das einzurichtende Konventions-Sekretariat übernimmt eine zentrale Rolle bei Informationsaustausch und Kontrolle.

Das langfristige Ziel der Konvention besteht darin, mittels Kooperationsprojekten und Technologietransfer in den Entwicklungsländern Umweltstandards und den Aufbau einer den Industrieländern vergleichbaren Chemikalien-Management-Infrastruktur zu schaffen. Die Bundesregierung unterstützt solche bilateralen Modellprojekte zum Aufbau von Chemikalien-Management-Infrastrukturen in einigen Entwicklungsländern schon jetzt. Hierzu wurden Mittel in Höhe von 2,5 Mio. DM bereitgestellt.

## C. Zu Nummer 2 der EntschlieÙung

Die Richtlinie 67/548/EWG wird derzeit im Rahmen der Phase IV des sogenannten SLIM-Prozesses (Simplification of Legislation for the Internal Market) unter dem Gesichtspunkt der Vereinfachung, Straffung, Effizienz-

steigerung und Deregulierung unter der Leitung der Kommission überprüft. Ein Schwerpunkt ist insoweit die Fortentwicklung der Ausnahmegesetze für die Forschung, Entwicklung und Erprobung von neuen Stoffen. Die Bundesregierung wird sich am Diskussionsprozeß konstruktiv beteiligen.

## D. Bericht zu den Vollzugserfahrungen zur 2. Novelle des Chemikaliengesetzes

Nachfolgend werden zunächst die vor allem vollzugsrelevanten Änderungen der 2. Novelle aufgeführt und anschließend über die Vollzugserfahrungen berichtet:

### I. Wesentlicher Inhalt der 2. Novelle

Die 2. Novelle, die am 1. August 1994 in Kraft trat, diente 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 grundlegend überarbeitet wurde.

Darüber hinaus wurden 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 Ausnahmehereichen des Anmeldeverfahrens ganz oder in Teilaspekten umgesetzt. Ferner wurde das Chemikaliengesetz den Regelungen des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum und der neuen EG-Altstoffverordnung 793/93/EWG angepaßt. Schließlich erfolgte eine Rechtsbereinigung und innere Harmonisierung des Chemikaliengesetzes aufgrund der Vollzugserfahrungen mit der 1. Novelle.

### 1. Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie

Vollzugsrelevant war die Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie insbesondere wegen folgender Änderungen des Chemikaliengesetzes:

- Anpassung der Ausnahmen für Arzneimittelvorprodukte und Pflanzenschutzmittel (§ 2 Abs. 3 ChemG),
- Absenkung der Eingangsmengenschwelle des Anmeldeverfahrens von einer Tonne auf 10 Kilogramm (§ 5 Abs. 1 Nr. 4 ChemG); zugleich Einführung des Instruments der „eingeschränkten Anmeldung“ für Stoffe unter einer Tonne (§ 7a ChemG) und Anpassung des § 16a ChemG,
- Regelung der Problematik der Einführeranmeldungen für Stoffe von außerhalb des gemeinsamen Marktes und Einführung der „Alleinvertreteranmeldung“ (Sammelanmeldung für alle betroffenen Einführer – § 10 Abs. 2),
- Anpassung der Ausnahmehereichen für das Anmeldeverfahren in § 5, insbesondere unter Verwendung der neuen Definitionen für „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 ChemG),
- Umsetzung der auf der Grundlage der 7. Änderungsrichtlinie im April 1993 verabschiedeten EG-Bewertungsrichtlinie durch eine gleitende Verweisung in § 12 Abs. 2 ChemG,
- Einführung einer „Voranfragepflicht“ zur Vermeidung von Wirbeltierversuchen, 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).

## 2. Sonstige Änderungen

Neben der Umsetzung der 7. Änderungsrichtlinie enthielt die 2. Novelle insbesondere folgende, den Vollzug modifizierende Änderungen des Chemikaliengesetzes:

- Ersatz der vielfach als verharmlosend kritisierten Bezeichnung des Gefährlichkeitsmerkmals „mindergiftig“ in § 3a Abs. 1 Nr. 8 durch den Begriff „gesundheitsschädlich“,
- Einführung einer Pflicht der Anmeldestelle, die Bundesländer auf Verlangen beim Vollzug zu beraten (§ 21 Abs. 1 Nr. 3 ChemG) und
- Einführung der Mitwirkung von Zollstellen bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen (§ 21a ChemG).

## II. Vollzugserfahrungen zu Schwerpunkten der 2. Novelle

Im Mittelpunkt der 2. Novelle stand die Modifizierung des Anmelde- und Mitteilungsverfahrens.

### 1. Anmeldeverfahren für neue Stoffe

Aufgrund der 2. Novelle des ChemG müssen, im Gegensatz zur früheren Rechtslage, auch neue Stoffe, die in Mengen von 10 bis < 1000 kg/Jahr in Verkehr gebracht werden, angemeldet werden. Hier geht es um die sogenannten eingeschränkten Anmeldungen nach § 7a ChemG. Nunmehr sind bei der Anmeldung folgende Mengenbereiche zu unterscheiden:

- 10 bis < 100 kg/Jahr (Angaben und Prüfnachweise für eine eingeschränkte Anmeldung nach § 7a Abs. 2 Nr. 2 ChemG),
- 100 bis < 1000 kg/Jahr (Angaben und Prüfnachweise für eine eingeschränkte Anmeldung nach § 7a Abs. 2 Nr. 1 ChemG) und
- > 1000 kg/Jahr (Angaben und Prüfnachweise für die „Grundstufenanmeldung“ nach den §§ 6 und 7 ChemG).

Bevor die jährlich in Verkehr gebrachte Menge den nächst höheren Bereich erreicht, sind weitere Angaben und Prüfnachweise für eine entsprechende qualifizierte Anmeldung vorzulegen.

Nach der 2. Novelle verteilen sich die Anmeldungen wie folgt:

Eingangszahlen nationaler Meldevorgänge nach ChemG			
Jahr	§ 7a Abs. 2 Nr. 2 10 – < 100 kg	§ 7a Abs. 2 Nr. 1 100 – < 1000 kg	§ 6 ≥ 1000 kg
1. 8.1994 bis 31. 12. 1994	5	2	17
1995	26	27	50
1996	32	41	43
1997	23	44	61
bis 31. 7. 1998	5	15	42
Summe	91	129	213

### 2. Einstufung neuer Stoffe

Aufgrund der im Anmeldeverfahren vorgelegten Prüfnachweise sind insbesondere gefährliche Stoffe entsprechend ihrer Gefährlichkeitsmerkmale einzustufen und zu kennzeichnen. Im Rahmen der 2. Novelle wurde das Gefährlichkeitsmerkmal „mindergiftig“ durch den Begriff „gesundheitsschädlich“ ersetzt. Die Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen verteilte sich daraufhin bis zum 31. Juli 1998 wie folgt:

Kennzeichnung der national angemeldeten Stoffe	
Symbol / Text	Anzahl der hergestellten Stoffe insgesamt = 293 davon gefährliche Stoffe = 169
Xi Reizend	78
Xn Gesundheitsschädlich	41
C Ätzend	19
E Explosionsgefährlich	1
O Brandfördernd	4
T Giftig	9
T+ Sehr giftig	0
F Leichtentzündlich	14
F+ Hochentzündlich	0
N Umweltgefährlich	62
Summe	228

Da einige der gefährlichen Stoffe mehrere Kennzeichnungssymbole erhalten haben, ist die Summe der Symbole größer als die Anzahl der gefährlichen Stoffe.

### 3. Einfuhr neuer Stoffe aus Drittländern

Der mit der 2. Novelle neu eingefügte § 10 ChemG faßt in einer einheitlichen Vorschrift eine Reihe von Einzel-

regelungen 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 dar, 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 ChemG 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 erwähnten 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.

Durch die Neuregelung wurde die Anzahl der Mehrfachanmeldungen wesentlich reduziert.

Seit dem Inkrafttreten dieser Regelung bis zum 31. Juli 1998 wurden EU-weit 393 Alleinvertreteranmeldungen registriert. Durch diese werden insgesamt 2 834 Importeure, davon 368 deutsche Einführer, vertreten. In der nachfolgenden Tabelle ist die Verteilung auf die einzelnen Mitgliedstaaten aufgeführt.

Alleinvertreteranmeldungen in den EU-Mitgliedstaaten										
Land	F	B	NL	D	I	GB	IRL	DK	E	A
Alleinvertreteranmeldungen	52	25	36	50	34	190	1	1	2	2
vertretene Firmen insgesamt	566	96	246	520	389	972	1	11	15	18
davon deutsche Firmen	44	19	41	32	33	196	0	1	1	1

Die Tabelle verdeutlicht, daß allein in Großbritannien ca. 47 % der Alleinvertreteranmeldungen eingereicht wurden. Großbritannien wird bei den Importeuren als Anmelde-land vermutlich deshalb bevorzugt, weil die Einführer ihre Anmeldeunterlagen dort in der Welthandels-sprache Englisch einreichen können.

Die nicht genannten Staaten haben nach derzeitiger Information noch keine Alleinvertreteranmeldungen erhalten.

**4. Zweitanmeldungen, Vermeidung unnötiger Tierversuche**

Die 7. Änderungsrichtlinie sieht in Artikel 15 erstmals eine EG-weite Grundregelung für verfahrensrechtliche Vorkehrungen zur Vermeidung wiederholter Wirbeltierversuche vor, dem im Chemikaliengesetz bereits die im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle von 1990 eingeführte Regelung des § 20a ChemG 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 Anmelder 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 obligatori-

schen Verwertung im Sinne der schon bisher in § 20a ChemG getroffenen Tierschutzregelung festzulegen. Die tierschutzrechtliche Regelung des § 20a ChemG, der auf eine im Rahmen des Pflanzenschutzgesetzes entwickelte Lösung zurückgeht, konnte somit grundsätzlich beibehalten werden und bedurfte lediglich der Ergänzung um den EG-rechtlich vorgegebenen Aspekt der ausdrücklichen Voranfragepflicht.

Die bei der Anmeldestelle eingegangenen Voranfragen sowie die daraufhin noch erfolgten Anmeldungen/Mitteilungen ergeben sich aus folgender Tabelle:

Voranfragen nach § 20a ChemG		
Jahr	Anzahl	davon angemeldet/mitgeteilt
1. 8. 1994 bis 31. 12. 1994	49	30
1995	128	54
1996	181	54
1997	170	66
bis 31. 7. 1998	81	10
Summe	609	214

### 5. Nachforderungen von Unterlagen

Die 2. Novelle des Chemikaliengesetzes verpflichtet die Anmelder zur Vorlage zusätzlicher Prüfnachweise und Informationen. Gegenüber der 1. Novelle des Chemikaliengesetzes müssen u. a. Angaben zur Exposition bei der Herstellung und Verwendung von Stoffen sowie bei gefährlichen Stoffen ein Sicherheitsdatenblatt vorgelegt

werden. Insoweit kam es insbesondere 1995 vermehrt zu Rückfragen sowie zu Nachforderungen von Prüfnachweisen und sonstigen Unterlagen. In der folgenden Tabelle sind sowohl Klarstellungen und Ergänzungen als auch Nachforderungen nach § 20 Abs. 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 ChemG, die ein vorübergehendes Vermarktungsverbot nach sich ziehen, aufgeführt.

Klarstellungen/Ergänzungen sowie Nachforderungen von Unterlagen					
Jahr	1.8. bis 31.12.1994	1995	1996	1997	bis 31.7.1998
nationale Anmeldungen: Klarstellungen/Ergänzungen	62	216	157	160	83
nationale Anmeldungen: Nachforderungen nach den §§ 8 Abs. 2, 20 Abs. 2 ChemG	6	14	23	20	6

Ein Sonderfall der 2. Novelle des Chemikaliengesetzes sind die Nachforderungen nach § 28 Abs. 7 ChemG. Im Hinblick auf den Zeitraum zwischen dem Umsetzungs-termin für die 7. Änderungsrichtlinie, dem 1. November 1993, und dem Inkrafttreten der 2. Novelle am 1. August 1994 konnte 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 wurden, die Anerkennung verweigern. Die Übergangsregelung in § 28 Abs. 7 ChemG diente dazu, den sich hieraus ergebenden Vollzugsproblemen Rechnung zu tragen. Durch die Verpflichtung der Anmeldestelle, während der Übergangszeit eingegangene Unterlagen wie nach dem neuen Recht eingegangene Unterlagen zu behandeln – also zum Beispiel eine Mitteilung nach § 16a ChemG über einen Stoff mit einer Vermarktungsmenge von mehr als 10 kg als eine eingeschränkte Anmeldung nach § 7a ChemG zu behandeln –, und die Verpflichtung des Anmeldepflichtigen, seine Unterlagen auch inhaltlich entsprechend aufzufüllen, wurde sichergestellt, daß eine etwa entstandene Anerkennungs- lücke allenfalls vorübergehend bestand.

Die folgende Tabelle führt hinsichtlich der Anmeldungen bzw. Mitteilungen, die im Übergangszeitraum eingereicht wurden, die Anzahl der Anhörungen und Bescheide nach § 28 Abs. 7 ChemG auf.

Mitteilungen und Anmeldungen nach § 28 Abs. 7 ChemG		
	Anmeldungen	Mitteilungen
Anhörung bei der Anwendung von § 28 Abs. 7 ChemG	6	57
Bescheide nach § 28 Abs. 7 ChemG	3	16

Die Differenz zwischen Anhörungen und Bescheiden resultiert daraus, daß viele Firmen die geforderten Ergänzungen schon nach der Anhörung einreichten.

### 6. Beratungstätigkeit der Anmeldestelle

Durch die 2. Novelle wurde die Anmeldestelle nach § 22 Abs. 1 Nr. 3 ChemG verpflichtet, die Bundesländer auf Verlangen bei Vollzugsaufgaben zu beraten. Ein solcher Beratungsbedarf ergab sich insbesondere in folgendem Bereich:

In den Jahren 1995 bis 1998 führte die Europäische Kommission die Projekte NONS (Notification Of New Substances) und SENSE (Solid Enforcement of New Substances in Europe) zur Überwachung der Einhaltung der Meldepflichten für neue chemische Stoffe durch. Im Rahmen der Projekte sollten die Arbeitsweisen der nationalen Überwachungsbehörden im Rahmen des Möglichen vereinheitlicht und zur Schaffung einheitlicher Wettbewerbsbedingungen für alle Unternehmen die unterschiedlich intensive Überwachung in den einzelnen Mitgliedstaaten aneinander angeglichen werden. Bei diesen Projekten übernahm die Anmeldestelle die Koordinierungsarbeiten für die Bundesrepublik Deutschland. Darüber hinaus führte sie Informations- und Schulungsveranstaltungen für die Bundesländer durch.

Die Durchführung der Projekte ist von den Teilnehmern durchweg als positiv im Hinblick auf die Gewinnung von Erfahrungen und die Entwicklung von Standardarbeitsmethoden für die praktische Arbeit bewertet worden.

### 7. Zusammenarbeit mit Zollbehörden

Seit dem Jahre 1994 fanden auf nationaler Ebene, ausgelöst durch die neue Verpflichtung der Zollbehörden zur Überwachung des Chemikaliengesetzes nach § 21a ChemG, sowie EU-weit in einer von der Generaldirektion XI der Europäischen Kommission eingerichteten und von der Anmeldestelle geleiteten Arbeitsgruppe „Zusammenarbeit mit den Zollbehörden“ Besprechungen zwischen den Zollverwaltungen sowie den für das Chemikalienrecht zuständigen Behörden statt. Ziel war die Überwachung von chemischen Stoffen im Rahmen der Zollroutine bei Ein- und Ausfuhren.

Während die nationalen Aktivitäten zum Erlaß einer „Vorläufigen Dienstanweisung der Bundesfinanzverwaltung zum Chemikalienrecht“ führten, wird international, z. B. über die Rotterdam-Konvention zu PIC (Prior Informed Consent), versucht, chemikalienspezifische Zollcodes für bestimmte gefährliche Stoffe einzurichten, um eine gezielte Überwachung dieser Stoffe durch den Zoll zu ermöglichen.

### 8. Von der Anmeldung ausgenommene Stoffe

Aufgrund der 2. Novelle des Chemikaliengesetzes sind besonders durch Ausnahmeregelungen sowie die Neuregelung des Forschungs- und Entwicklungsbegriffs innovationsfördernde Maßnahmen erlassen worden. Diese erlauben es der deutschen Industrie, unter international vergleichbaren Innovationsbedingungen im weltweiten Wettbewerb zu arbeiten, ohne den Schutz von Mensch und Umwelt zu beeinträchtigen.

Nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 ChemG sind Stoffe, die ausschließlich zur wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Mengen von höchstens 100 kg je Hersteller in den Mitgliedstaaten der EU und des EWR insgesamt in Verkehr gebracht werden, von der Anmeldepflicht ausgenommen. Hier handelt es sich um Stoffe, die ausschließlich im Forschungslabor verwendet werden. Der Hersteller oder Einführer hat lediglich die Pflicht, Aufzeichnungen zu führen, aus denen sich die Identität des Stoffes, seine Kennzeichnung, die abgegebene Menge sowie Namen und Anschrift der Abnehmer ergeben.

Des weiteren sind nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 ChemG auch Stoffe, die zur verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung für die Höchstdauer eines Jahres in der dazu erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht werden, von der Anmeldepflicht ausgenommen. Hier handelt es sich nach der Regelung in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe g der Richtlinie 92/32/EWG um die Weiterentwicklung eines Stoffes, bei der seine Anwendungsgebiete auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden. Der Hersteller oder Einführer muß insoweit nachweisen, daß die Abgabe nur an eine begrenzte Zahl sachkundiger Personen erfolgt und der Stoff weder als solcher noch als Bestandteil einer Zubereitung an andere abgegeben wird. Nach § 16a Abs. 1 und 3 ChemG hat der Hersteller oder Einführer Mitteilungspflichten gegenüber der Anmeldestelle.

Mit der Neuregelung der wissenschaftlichen und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung wird die Innovationstätigkeit gefördert. Ein Beleg hierfür ist der sprunghafte Anstieg der Mitteilungen nach § 16a Abs. 1 ChemG. Im übrigen ist zu beobachten, daß sich der bereits in den Jahren ab 1990 zunehmende Trend zur „Internationalisierung“ verstärkt hat. Es werden deutlich mehr Mitteilungen vorgelegt, in denen die Herstellung eines Stoffes in einem, seine Erprobung aber in einem anderen oder mehreren anderen Mitgliedstaaten stattfindet. In diesen Fällen besteht eine Mitteilungsverpflichtung sowohl in dem Herstellerstaat als auch in den Erprobungsstaaten.

Der Anstieg der Mitteilungen zur Forschung und Entwicklung ist in der folgenden Tabelle durch eine Gegenüberstellung der Eingänge vor und nach der 2. Novellierung des Chemikaliengesetzes erkennbar.

Mitteilungen § 16a Abs. 1 ChemG		
Jahr	vor 2. Novelle des ChemG	nach 2. Novelle des ChemG
1982 bis 31.7.1994	39	
1. 8. 1994 bis 31. 12. 1994		8
1995		49
1996		45
1997		49
bis 31. 7. 1998		42
Summe	39	193

Angaben zur Menge der zur Forschung und Entwicklung verwandten Stoffe ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle. Danach liegt die hierzu erforderliche Menge bei 39 % der Fälle über 1 t/Jahr.

Mengenaufteilung bei Mitteilungen nach § 16a Abs. 1 ChemG	
Mengenintervall (t/Jahr)	Anzahl F+E-Mitteilungen
< 1	118
1 – < 10	54
10 – < 50	18
≥ 50	3

Aufgrund der Neuregelung durch die 2. Novelle ist es nunmehr möglich, die Ausnahme von der Anmeldepflicht von einem Jahr auf zwei Jahre zu verlängern. Voraussetzung hierfür ist der Nachweis des Antragstellers, daß der Zweck der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung innerhalb eines Jahres nicht erreicht werden konnte oder sonstige außergewöhnliche Umstände vorlagen, die eine Verlängerung rechtfertigen. Außerdem darf eine Gefahr für Leben und Gesundheit des Menschen oder die Umwelt nicht zu besorgen sein.

Seit dem Inkrafttreten der 2. Novelle wurde bei 18 Stoffen von der Möglichkeit der Verlängerung Gebrauch gemacht.

Nach Ablauf der Jahresfrist bzw. Zweijahresfrist muß der Mitteilungspflichtige entweder den Stoff anmelden oder der Anmeldestelle nach § 16 Nr. 5 ChemG mitteilen, daß die Herstellung oder das Inverkehrbringen des Stoffes eingestellt wurden. Entsprechende Angaben enthält die folgende Tabelle zu § 16a Abs. 1 ChemG; die Zahlen für 1997 und 1998 können sich aufgrund der Möglichkeit zur Fristverlängerung noch verändern.

Bearbeitungsstand Mitteilungen § 16a Abs. 1 ChemG				
Jahr	als nationale Anmeldung	als EG-Anmeldung	Verlängerung § 5 Abs. 3 Nr. 2	Zurückgezogen
1. 8. 94 bis 31. 12. 94	0	0	2	8
1995	12	4	6	30
1996	13	1	6	25
1997	9	0	4	12
bis 31. 7. 1998	2	0	0	2
Summe	36	5	18	77

### 9. Bewertung der Risiken neuer Stoffe für Mensch und Umwelt und deren Minderung

Aufgrund der Ergänzung des § 12 Abs. 2 ChemG um den neuen Satz 2 sind seit der 2. Novelle bei der Bewertung der von Chemikalien ausgehenden Risiken die Grundsätze der Richtlinie 93/67/EWG einzuhalten. Hiernach sind bei der Risikobewertung zunächst die schädlichen Wirkungen eines Stoffes sowie ggf. Dosis-/Wirkungsbeziehungen zu ermitteln. Weiterhin ist die Exposition zu bestimmen und ein Bezug zwischen den schädlichen Wirkungen und der Exposition herzustellen und zu bewerten. Schließlich ist das Risiko zu beschreiben. Hierbei werden Art, Schwere und Häufigkeit eines unter bestimmten Expositionsbedingungen zu erwartenden Gesundheits- oder Umweltschadens beschrieben. Bei diesem letzten Schritt der Risikobewertung wird eine Stellungnahme zur Akzeptanz bzw. zur Nicht-Akzeptanz der ermittelten Risiken und zu Maßnahmen für eine Risikominderung abgegeben.

Im einzelnen gestaltet sich der Vollzug wie folgt:

#### a) Feststellung der schädlichen Wirkungen neuer Stoffe

Ausgehend von der Einstufung des Stoffes werden bei der Bewertung der Risiken für den Menschen und die Umwelt die schädlichen Wirkungen eines Stoffes berücksichtigt. Wenn ein Stoff eingestuft wurde, werden alle bekannten Daten (Prüfungen und Angaben des Anmelders, die im Rahmen des Anmeldeverfahrens vorgelegt wurden; Literaturhinweise; Informationen zu Stoffen mit ähnlicher Struktur) hinsichtlich möglicherweise vorhandener schädlicher Wirkungen des Stoffes ausgewertet. Hierbei erschweren zum Teil fehlende Daten zur Metabolisierung eine Extrapolation der Daten aus dem Tierversuch auf den Menschen bei der Bewertung der Risiken eines Stoffes.

#### b) Abschätzung der Belastung (Exposition)

Hier werden die Konzentrationen/Dosen eines Stoffes ermittelt, mit denen Bevölkerungsgruppen oder Umweltbereiche exponiert sein können.

Voraussetzung für realitätsnahe Expositionsansagen sind insbesondere Angaben des Anmelders zur vorgesehenen

Verwendung des Stoffes. Da oftmals zum Zeitpunkt der Anmeldung die weitere Vermarktung bzw. die Verwendung des Stoffes durch den Abnehmer nicht endgültig geklärt ist, verbleiben hinsichtlich der Exposition insoweit Unsicherheiten. Die Bewertungsstellen gehen daher bei den üblicherweise verwendeten Expositionsmodellen von Realistic-Worst-Case-Annahmen aus; es wird z.B. im Verbraucherbereich hinsichtlich der vorhersehbaren Verwendung ein geschätzter Wert für Häufigkeit, Dauer und Ausmaß der Exposition verwendet.

#### c) Risikobewertung

Im Rahmen der Risikobewertung werden die schädlichen Wirkungen eines Stoffes und die Exposition ins Verhältnis gesetzt. Artikel 3 Abs. 4 der Richtlinie 93/67/EWG sieht als Ergebnis der Risikobewertung eine oder mehrere der folgenden Schlußfolgerungen vor:

1. Der Stoff gibt zu keiner unmittelbaren Besorgnis Anlaß und muß erst dann neu überprüft werden, wenn vom Anmeldepflichtigen weitere Informationen – wegen des Erreichens der in den §§ 9 und 9a ChemG genannten Mengenschwellen oder nach § 16 Nr. 1 bis 5 ChemG – vorgelegt werden müssen.
2. Der Stoff gibt zu Besorgnis Anlaß, und die zuständige Behörde entscheidet darüber, welche weiteren Informationen für eine Überprüfung der Bewertung erforderlich sind; die diesbezügliche Forderung wird jedoch solange zurückgestellt, bis für die in Verkehr gebrachte Stoffmenge die nächsthöhere in den §§ 9 oder 9a ChemG genannte Mengenschwelle erreicht wird.
3. Der Stoff gibt zu Besorgnis Anlaß, und weitere Informationen werden unverzüglich angefordert. In diesem Fall werden vom Anmeldepflichtigen in der Regel weitere Prüfnachweise nach § 11 Abs. 2 Nr. 2 ChemG verlangt.
4. Der Stoff gibt zu Besorgnis Anlaß, und die zuständige Behörde gibt unverzüglich Empfehlungen für die Risikominderung.

Unter Arbeitsschutzaspekten wurden von August 1994 bis Juli 1998 in 303 Fällen Stoffe bewertet. In 2 % der Fälle wurde nach Ziffer 2, in 16 % der Fälle nach Ziffer 3 verfahren. Am häufigsten wurden hierbei Mutageni-



tätsstudien nachgefordert. Nur gelegentlich wurde die unter Ziffer 4 aufgeführte Schlußfolgerung gezogen; insoweit wurde der Anmelder etwa aufgefordert, seine Abnehmer über positive Mutagenitätsbefunde zu informieren und ihnen geeignete Arbeitsschutzmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt zu empfehlen.

Hinsichtlich der Risiken für die Umwelt führte die Bewertung von Stoffen in ca. 3 % aller Anmeldungen zur Nachforderung von Informationen nach Ziffer 3. Bei der Hälfte dieser Fälle, also bei 1,5 % aller Anmeldungen, wird schließlich nach Ziffer 4 eine Risikominderung empfohlen.

### III. Zusammenfassende Bewertung

Schwerpunkt der 2. Novelle des Chemikaliengesetzes war die vollständige Neufassung des zweiten Abschnittes des Gesetzes über das Anmeldeverfahren für neue Stoffe. Dabei erfolgte insbesondere die Absenkung der Eingangsmengenschwelle von 1 Tonne auf 10 kg Vermarktungsmenge pro Jahr. Ferner wurde das Prüfprogramm vor allem im ökotoxikologischen Bereich fortentwickelt sowie Regelungen zur Vermeidung von Ein-

führer-Mehrfachanmeldungen eingeführt. Anlaß für die Novelle war vor allem die inhaltliche Fortentwicklung der EG-rechtlichen Grundlagen des Chemikaliengesetzes. Diese Fortentwicklung war maßgebend mitbeeinflußt durch die 1. Novelle zum Chemikaliengesetz vom 14. März 1990 und den entsprechenden Entschließungen des Bundesrates vom 2. Juni 1989 (BR-Drucksache 220/89 – Beschluß Nr. 81 und 82) und des Deutschen Bundestages vom 18. Januar 1990 (Beschlußempfehlung siehe Drucksache 11/6227).

Die inhaltlichen und verfahrensbezogenen Änderungen des Chemikaliengesetzes durch seine 2. Novelle haben sich beim Vollzug bewährt. Die seit der 2. Novelle erforderliche Vorlage von zusätzlichen Prüfnachweisen und sonstigen Informationen, insbesondere zur Exposition bei der Herstellung und Verwendung von Stoffen, wurde von den Anmeldepflichtigen zwar häufig erst aufgrund von Rückfragen und Nachforderungen der Anmeldestelle erfüllt. Insoweit handelt es sich jedoch um Übergangsschwierigkeiten, welche die Richtigkeit der mit der 2. Novelle fortgesetzten Reform des Chemikalienrechts nicht in Frage stellen.

