

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

Vom 1. August 1994

Auf Grund des § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703) verordnet die Bundesregierung:

§ 1

Anwendungsbereich, Zweck

Diese Verordnung gilt für

1. das Anmeldeverfahren nach dem Zweiten Abschnitt des Chemikaliengesetzes,
2. Mitteilungen nach den §§ 16 bis 16b des Chemikaliengesetzes.

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

§ 2

Allgemeine Vorschriften

(1) Die im Anmeldeverfahren oder bei Mitteilungen nach den §§ 16 bis 16b des Chemikaliengesetzes vorzulegenden Unterlagen und Prüfnachweise sind bei der

Anmeldestelle schriftlich in jeweils vier gleichen Sätzen einzureichen. Die Anmeldestelle kann

1. die Verwendung eines von ihr bestimmten Vordruckes oder eines bestimmten Formates eines sonstigen Datenträgers verlangen,
2. die Übermittlung der Angaben auf einem anderen geeigneten Datenträger zulassen.

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

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

(4) Die vorgeschriebenen Prüfungen sind nach den Bestimmungen des Anhangs V in Verbindung mit den Anhängen VII A bis D und VIII der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. C 196 S. 1) in ihrer jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der folgenden EG-Richtlinien:

1. Richtlinie 88/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 zur neunten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 133 S. 1),
2. Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 154 S. 1),
3. Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 zur siebzehnten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 383 S. 113),
4. Richtlinie 93/105/EWG der Kommission vom 25. November 1993 zur Festlegung von Anhang VII D, der Angaben enthält, die für die technischen Beschreibungen im Sinne des Artikels 12 der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erforderlich sind (ABl. EG Nr. L 294 S. 21).

Fassung durchzuführen. Begonnene Prüfungen können nach dem bei ihrem Beginn geltenden Recht zu Ende geführt werden. Die Prüfungen sind nach sonstigen international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchzuführen, wenn

1. die Richtlinie für bestimmte Prüfungen keine Regelungen enthält,
2. die in der Richtlinie genannten Prüfmethoden für die Untersuchung einer bestimmten Eigenschaft eines Stoffes nicht geeignet sind oder
3. derartige Methoden mit einer geringeren Anzahl von Versuchstieren oder mit einer geringeren Belastung der Tiere zu gleichwertigen Ergebnissen wie die in der Richtlinie genannten Prüfmethoden führen.

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

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

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

§ 3

Nähere Bestimmungen zu § 6 des Chemikaliengesetzes (Anmeldeunterlagen)

Es sind vorzulegen

1. nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:
 - a) Bezeichnung des Stoffes nach dem System der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie*), bei Polymeren auch die Bezeichnung der Monomeren, wie sie bei der Synthese eingesetzt werden,
 - b) weitere Bezeichnungen, insbesondere allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen,
 - c) Kennziffern und Bezeichnung, soweit vom Chemical Abstracts Service zugeteilt,
 - d) Summenformel und Strukturformel, bei Polymeren auch das zahlengemittelte Molekulargewicht, Identität und Gehalt der Ausgangsmomere und
- Ausgangsstoffe, die im Polymer gebunden sind, sowie Angaben über die Endgruppen und die Identität und Frequenz der funktionellen Gruppen,
- e) Angaben zur Reinheit einschließlich ihrer möglichen Schwankungsbreite in Prozent, bezogen auf die Beschaffenheit des Stoffes, wie dieser in Verkehr gebracht oder eingeführt werden soll,
- f) Angaben über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, experimentelle Ergebnisse über Art und Gewichtsanteile der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte, CAS-Nummern der Hauptverunreinigungen, soweit vorhanden; bei Polymeren auch experimentelle Ergebnisse über die Molekulargewichtsverteilung und Angaben über Identität und Prozentanteile der Monomere, die nicht reagiert haben,
- g) Spektraldaten, soweit sie zur Identifizierung geeignet sind; den Spektraldaten sind die Spektren beizufügen, die im ultravioletten, sichtbaren und im infraroten Wellenlängenbereich des Lichtes sowie mit den Methoden der kernmagnetischen Resonanzspektroskopie oder mittels Massenspektroskopie aufgenommen sind,
- h) Hochdruckflüssigkeitschromatogramm oder Gaschromatogramm;
2. nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:

vollständige Beschreibung oder Angaben entsprechender Schrifttumshinweise über die verwendeten Nachweis- und Bestimmungsmethoden, die zur Ermittlung der nach Nummer 1 Buchstabe e bis h anzugebenden Merkmale verwendet wurden;
3. nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:

dem Anmeldepflichtigen bekannte Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte bei einem Eintrag in die Umwelt zu verfolgen beziehungsweise die direkte Exposition des Menschen zu ermitteln;
4. nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:
 - a) Angaben zu den zur Herstellung angewandten technologischen Verfahren,
 - b) Ermittlung der herstellungsbedingten Exposition am Arbeitsplatz und der Umwelt,
 - c) Angaben zu den Verwendungsarten, insbesondere Beschreibung der Funktion des Stoffes und der gewünschten Wirkungen,
 - d) Angaben zu den technologischen Verfahren bei der Verwendung des Stoffes, soweit bekannt,
 - e) Ermittlung der verwendungsbedingten Exposition am Arbeitsplatz und der Umwelt, soweit bekannt,
 - f) Angaben zur Form, in der der Stoff in Verkehr gebracht wird, als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis,
 - g) Angaben zur Konzentration des Stoffes in den in Verkehr gebrachten Zubereitungen und Erzeugnissen, soweit bekannt,
 - h) bei Polymeren Erklärung mit relevanten Informationen, ob das Polymer so entwickelt wurde, daß eine biologische Abbaubarkeit gewährleistet ist,

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

- i) Angaben zu den Anwendungsbereichen mit ungefährer Aufgliederung nach Verwendung in Industrieunternehmen, berufsbedingter Verwendung in Landwirtschaft und Gewerbe und Verwendung durch die Allgemeinheit,
 - j) auf Anforderung der Anmeldestelle die Identität der Empfänger des Stoffes, soweit bekannt,
 - k) Angaben zu Abfallmengenanfall und Abfallzusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung, soweit bekannt;
5. nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:
Angaben über mögliche schädliche Wirkungen für Mensch und Umwelt bei den vorhersehbaren Verwendungen, soweit der Stoff nicht durch Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes eingestuft ist;
6. nach § 6 Abs. 1 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:
Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes unter Verwendung der Angaben und der Prüfnachweise der Grundprüfung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität sowie sonstiger relevanter Informationen;
7. nach § 6 Abs. 1 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:
die vorgesehene Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung nach § 13 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes;
8. nach § 6 Abs. 1 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:
- a) Empfehlungen betreffend die ordnungsgemäße Verwendung und Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung, Lagerung und Beförderung,
 - b) Hinweise auf mögliche Brandgefahr, Empfehlungen von Löschmitteln und Angabe der bei der Verbrennung oder Pyrolyse entstehenden Produkte, sofern die bestimmungsgemäße Verwendung dies erforderlich macht,
 - c) Hinweise auf sonstige Gefahren, insbesondere die chemische Reaktion mit Wasser,
 - d) Angaben über die Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt,
 - e) Empfehlungen für Sofortmaßnahmen im Falle unbeabsichtigten Verbreitens,
 - f) Empfehlungen für Sofortmaßnahmen bei Unfällen von Personen, zum Beispiel bei Vergiftung;
9. nach § 6 Abs. 1 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:
Angaben über
- a) die voraussichtliche jährliche Gesamtmenge, die hergestellt, gewonnen oder eingeführt werden soll, im ersten Kalenderjahr und in den folgenden. Bei Stoffen, die außerhalb der Gemeinschaft hergestellt werden und bei denen der Anmelder zum Zweck der Anmeldung zum alleinigen Bevollmächtigten des Herstellers bestimmt worden ist, ist diese Angabe für jeden genannten Importeur zu machen,
 - b) die voraussichtliche prozentuale Verteilung der Herstellungs- und Einfuhrmengen bezogen auf die bestimmungsgemäßen Verwendungsarten gemäß den Angaben nach Nummer 4 Buchstabe c und auf die bestimmungsgemäßen Verwendungs-
- bereiche, gemäß den Angaben nach Nummer 4 Buchstabe i im ersten Kalenderjahr und in den folgenden;
10. nach § 6 Abs. 1 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:
Angaben zu Möglichkeiten der Unschädlichmachung, eingeteilt in den industriellen und gewerblichen Bereich sowie in den allgemein-öffentlichen Bereich hinsichtlich
- a) der Wiederverwendung,
 - b) der Neutralisierung unerwünschter Wirkungen,
 - c) der kontrollierten Beseitigung,
 - d) der Veraschung,
 - e) der Abwasserbehandlung,
 - f) sonstiger Möglichkeiten;
11. nach § 6 Abs. 1a des Chemikaliengesetzes:
dem Anmeldepflichtigen vorliegende weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt in Zusammenfassung und auf Anforderung der Anmeldestelle die vollständigen Unterlagen hierüber;
12. nach § 6 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes:
für gefährliche Stoffe im Sinne des § 3a des Chemikaliengesetzes das vorgesehene Sicherheitsdatenblatt.

§ 4

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

Es sind vorzulegen

1. nach § 7 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:
- a) Angaben über den Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa,
 - b) Nachweis über die Ermittlung des Schmelzpunktes, des Siedepunktes, der relativen Dichte, des Dampfdruckes, der Oberflächenspannung, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes, der Entzündlichkeit, der Explosionsgefährlichkeit, der Selbstentzündlichkeit, der brandfördernden Eigenschaften,
 - c) bei Stoffen, die in einer Form in Verkehr gebracht werden können, bei der die Gefahr der Exposition durch Inhalation besteht, Bestimmung der Partikelgröße des Stoffes in seiner in Verkehr gebrachten Form (Granulometrie); von der Vorlage des Prüfnachweises ist der Anmeldepflichtige befreit, solange im Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 keine Prüfmethode festgelegt worden ist,
 - d) bei Polymeren zudem Prüfnachweise über die Extrahierbarkeit mit Wasser sowie in bestimmten Fällen weitere Prüfnachweise, z. B. zur Lichtstabilität, wenn das Polymer nicht speziell lichtstabilisiert ist, zur Langzeitextrahierbarkeit (Elutionstest) und in Abhängigkeit von dessen Ergebnis im Einzelfall geeignete Prüfungen des Eluats;

2. nach § 7 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:

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

3. nach § 7 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:

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

4. nach § 7 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:

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

5. nach § 7 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Haut- und Augenreizung;

6. nach § 7 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Sensibilisierung an der Haut;

7. nach § 7 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:

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

8. nach § 7 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:

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

9. nach § 7 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:

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

10. nach § 7 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:

Nachweis über die Prüfung auf Hemmung des Algenwachstums;

11. nach § 7 Nr. 11 des Chemikaliengesetzes:

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

12. nach § 7 Nr. 12 des Chemikaliengesetzes:

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

§ 5

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

Es sind vorzulegen

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

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

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

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

b) folgende Angaben und Prüfnachweise nach § 4 Nr. 1 Buchstabe a bis d:

Angaben über den Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa, Nachweise über die Ermittlung des Schmelzpunktes, des Siedepunktes, des Dampfdruckes, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes und der Entzündlichkeit sowie bei Polymeren die Extrahierbarkeit mit Wasser,

c) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 2:

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

d) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 3:

Nachweis über die Prüfung auf Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften durch einen bakteriellen Test zur Ermittlung der Auslösung von Genmutationen; ist für die Prüfung des Stoffes ein bakterieller Test nicht geeignet, so ist ein Säugerzelltest in vitro durchzuführen,

e) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 8:

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

f) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 9:

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

3. nach § 7a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a des Chemikaliengesetzes:
die Angaben und Prüfnachweise nach § 3 Nr. 1 bis 3, 5, 7, 9, 11 und 12;
4. nach § 7a Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b des Chemikaliengesetzes:
 - a) die Angaben nach § 3 Nr. 4 Buchstabe a bis j, Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f,
 - b) die folgenden Angaben und Prüfnachweise nach § 4 Nr. 1:
Angaben über den Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa, Prüfnachweise über den Flammpunkt und die Entzündlichkeit,
 - c) folgende Prüfnachweise nach § 4 Nr. 2:
Prüfungsnachweis auf akute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart auf einem Verabreichungsweg. Stoffe, die nicht Gase sind, sind durch orale Verabreichung zu prüfen. Gase sind durch Inhalation zu prüfen.

§ 6

Sonderregelungen zu bestimmten anmeldepflichtigen Polymeren

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

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

1. anstelle des Hochdruckflüssigkeitschromatogramms oder des Gaschromatogramms nach § 3 Nr. 1 Buchstabe h ein Gelpermeationschromatogramm,
2. anstelle der Erklärung zur biologischen Abbaubarkeit nach § 3 Nr. 4 Buchstabe h Angaben darüber, daß der Stoff nicht leicht biologisch abbaubar ist, und
3. anstelle der Prüfnachweise zur Bestimmung des Siedepunktes, des Dampfdruckes, der Oberflächenspannung, der Wasserlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes und der brandfördernden Eigenschaften nach § 4 Nr. 1 Buchstabe a und b Prüfnachweise zur thermischen Stabilität, zur Extrahierbarkeit mit Wasser bei pH 2 und 9 sowie einer Temperatur von 37 °C und zur Extrahierbarkeit mit Cyclohexan

vorzulegen sind, wenn bei dem betreffenden Polymer weniger als 1 % der Moleküle, die aus Monomeren entstanden sind, ausschließlich anderer Komponenten wie z. B. Additive und Verunreinigungen, ein Molekulargewicht von < 1000 haben. Von der Vorlage der Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens nach § 3 Nr. 6 sowie der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfnachweise nach § 4 Nr. 2 bis 12 kann der Anmeldepflichtige absehen. Hat der Anmeldepflichtige nach Satz 2 von der Vorlage

von Prüfnachweisen nach § 4 Nr. 2 bis 12 abgesehen, kann die Anmeldestelle verlangen, daß er die Prüfnachweise innerhalb einer von ihr festgelegten angemessenen Frist nachreicht, wenn reaktive funktionelle Gruppen oder bestimmte strukturelle oder physikalische Eigenschaften oder entsprechende Erkenntnisse über die Eigenschaften der niedermolekularen Bestandteile des Polymers vorhanden sind oder wenn ein Expositionspotential gegeben ist. Die Nachforderung nach Satz 3 berührt nicht die Fristen nach § 8 des Chemikaliengesetzes.

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

1. anstelle des Hochdruckflüssigkeitschromatogramms oder des Gaschromatogramms nach § 5 Nr. 1 in Verbindung mit § 3 Nr. 1 Buchstabe h ein Gelpermeationschromatogramm,
2. nach § 5 Nr. 1 zusätzlich Angaben zu Abfallmengen und -zusammensetzung bei der vorgesehenen Verwendung, sofern bekannt, nach § 3 Nr. 4 Buchstabe k und zur Explosionsgefahr des Stoffes, wenn er in Staubform vorliegt, nach § 3 Nr. 8 Buchstabe d und
3. anstelle der Erklärung zur biologischen Abbaubarkeit nach § 5 Nr. 2 Buchstabe a in Verbindung mit § 3 Nr. 4 Buchstabe h Angaben darüber, daß der Stoff nicht leicht abbaubar ist,

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

§ 7

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

Auf Verlangen der Anmeldestelle sind vorzulegen

1. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:
zusätzliche Nachweise über die Ermittlung physikalischer, chemischer und physikalisch-chemischer Eigenschaften, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt;
2. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:
Nachweise über die Prüfungen auf subchronische, auf chronische oder auf subchronische und chronische Toxizität einschließlich Spezialuntersuchungen an einer Tierart über eine Dauer von mindestens 90 Tagen, wenn die Ergebnisse der Untersuchungen mit wiederholter Dosis nach der Grundprüfung oder anderweitige relevante Befunde weitere eingehende Untersuchungen erfordern;

3. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:
 - a) Nachweis über die Prüfung auf Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit an einer Tierart und Generation sowie auch an der zweiten Generation, falls bei der ersten Generation keine eindeutigen Ergebnisse erzielt werden,
 - b) Nachweis über die Prüfung auf Entwicklungstoxizität an einer Tierart;
4. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über zusätzliche Prüfnachweise zur Ermittlung erbgutverändernder oder krebserzeugender Eigenschaften;
5. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf toxikokinetische Grundeigenschaften;
6. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, wenn in den Prüfungen der Grundprüfung kein ausreichender Abbau nachgewiesen wurde;
7. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über weitere Adsorptions- und Desorptionsprüfungen, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt;
8. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf Bioakkumulation, möglichst an einer Fischart;
9. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung an der Wasserflohart *Daphnia magna* in bezug auf die Fortpflanzung und Sterblichkeit über eine Dauer von 21 Tagen, Prüfung der Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von mindestens 14 Tagen;
10. nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung der Wirkungen auf höhere Pflanzen sowie auf eine Regenwurmart.
5. nach § 9a Nr. 5 des Chemikaliengesetzes:
 - a) Nachweis über die Prüfung auf Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit in einer Zwei-Generationen-Studie,
 - b) Nachweis über die Prüfung auf Entwicklungstoxizität an Arten, die bei entsprechender Prüfung nach § 7 Nr. 3 Buchstabe b nicht untersucht wurden, in der Regel an Nichtnagern;
6. nach § 9a Nr. 6 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung der peri- und postnatalen Wirkungen;
7. nach § 9a Nr. 7 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf spezifische Organ- und Systemtoxizität;
8. nach § 9a Nr. 8 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über Prüfungen auf Mobilität im Wasser, im Boden und in der Luft, insbesondere der Nachweis über zusätzliche Adsorptions- und Desorptionsprüfungen;
9. nach § 9a Nr. 9 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über weitere Prüfungen auf abiotische und biologische Abbaubarkeit;
10. nach § 9a Nr. 10 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über weitere Prüfungen auf Bioakkumulation;
11. nach § 9a Nr. 11 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf langfristige Toxizität an Fischen unter Berücksichtigung der Wirkung auf die Fortpflanzung;
12. nach § 9a Nr. 12 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an Vögeln unter Berücksichtigung der Wirkung auf die Fortpflanzung;
13. nach § 9a Nr. 13 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf Toxizität an Wasser- und Bodenorganismen unter Berücksichtigung der Wirkung auf die Fortpflanzung;
14. nach § 9a Nr. 14 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind.

§ 8

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

Auf Verlangen der Anmeldestelle sind vorzulegen

1. nach § 9a Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über weitere Prüfungen auf toxikokinetische einschließlich biotransformatorischer Eigenschaften;
2. nach § 9a Nr. 2 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf chronische Toxizität;
3. nach § 9a Nr. 3 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeitterversuch;
4. nach § 9a Nr. 4 des Chemikaliengesetzes:
Nachweis über die Prüfung auf verhaltensstörende Eigenschaften im Tierversuch;

§ 9

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

Es sind vorzulegen

1. nach § 16a Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes:
Angaben über die Identitätsmerkmale nach § 3 Nr. 1 Buchstabe a bis e und g, Nr. 2 und Angaben oder experimentelle Ergebnisse nach § 3 Nr. 1 Buchstabe f über Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe und der

Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen nach § 3 Nr. 8 Buchstabe a bis c, e und f,
b) die dem Mitteilungspflichtigen zu diesen Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren Daten.

§ 10

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

Es sind vorzulegen

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

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

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

Angaben über die voraussichtliche Gesamtmenge des Stoffes, die hergestellt oder gewonnen werden

soll; dabei genügt die Angabe der Mengenbereiche 1 bis 10, 10 bis 50, 50 bis 100, 100 bis 500, 500 bis 1 000, 1 000 bis 5 000 oder mehr als 5 000 Tonnen;

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

Hinweise zur Verwendung nach § 3 Nr. 4;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 11

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft. Gleichzeitig

tritt die Verordnung über Prüfnachweise und sonstige Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach dem Chemikaliengesetz vom 17. Juli 1990 (BGBl. I S. 1432) außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1. August 1994

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer