

Bundesgesetzblatt¹⁶⁸¹

Teil I

Z 5702 A

1994

Ausgegeben zu Bonn am 29. Juli 1994

Nr. 47

Tag	Inhalt	Seite
25. 7. 94	Gesetz zur Änderung des D-Markbilanzgesetzes und anderer handelsrechtlicher Bestimmungen FNA: III-29, 4100-1, 4123-1 GESTA: C172	1682
25. 7. 94	Gesetz zur Änderung der Zugabeverordnung FNA: 43-4-1 GESTA: C56	1688
25. 7. 94	Zweites Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes FNA: neu: 8053-6-23; 8053-6, 7823-5-9, 8053-6-20, 8053-6-21 GESTA: Q15	1689
25. 7. 94	Neufassung des Chemikaliengesetzes FNA: 8053-6	1703
20. 7. 94	Achte Verordnung zur Änderung von Rechtsvorschriften zum Güterkraftverkehrsgesetz FNA: 9241-1-2, 9241-6, 9241-22, 9241-32, 50-1-3-2, 705-1-8, 9231-8-1, 930-6-8, 9241-1-7, 9241-14	1733
22. 7. 94	Erste Verordnung zur Änderung der Landwirtschafts-Anpassungshilfenverordnung 1993 bis 1995 FNA: VI-2-4	1736

Gesetz zur Änderung des D-Markbilanzgesetzes und anderer handelsrechtlicher Bestimmungen*)

Vom 25. Juli 1994

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das D-Markbilanzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. April 1991 (BGBl. I S. 971, 1951), zuletzt geändert durch Artikel 17 § 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2182), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Im Abschnitt 6 wird die Überschrift „Unterabschnitt 10“ durch die Überschrift „Unterabschnitt 10a“ ersetzt.
- b) Im Abschnitt 6 wird nach § 43 folgender Text eingefügt:

„Unterabschnitt 10b
Abführungspflicht
für Geldinstitute
und Außenhandelsbetriebe

- § 43a Abführungspflicht für wertberichtigte Forderungen
§ 43b Abführungspflicht für wertberichtigte Schulden
§ 43c Fälligkeit
§ 43d Prüfung der Abführung
§ 43e Außenhandelsbetriebe“.

- c) Im Abschnitt 9 wird nach § 56d folgender Text eingefügt:
„§ 56e Kredite an Treuhandunternehmen“.
- d) Im Abschnitt 10 wird die Überschrift des § 60 „Inkrafttreten“ durch das Wort „Anwendung“ ersetzt.

2. § 1 Abs. 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:
„auf Unternehmen, die aus landwirtschaftlichen Produktionsgenossenschaften hervorgegangen sind, ist diese Regelung bis zum 31. Dezember 1991 und auf kommunale Wohnungsunternehmen, auf die Wohnzwecken dienende Grundstücke oder sonstiges Wohnungsvermögen von früher volkseigenen Wohnungswirtschaftsbetrieben oder von Kommunen übertragen worden sind, bis zum 31. Dezember 1997 anzuwenden.“
- b) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:
„Die Frist nach Satz 1 ist gewahrt, wenn das neue Unternehmen oder die neue Rechtsform bis zum

Ablauf der Frist ordnungsgemäß zur Eintragung in das zuständige Register angemeldet ist. Sind einer fristgerechten Anmeldung nicht alle erforderlichen Unterlagen beigelegt, gilt die Anmeldung als ordnungsgemäß, wenn diese Unterlagen unverzüglich bei dem für die Anmeldung zuständigen Gericht nachgereicht werden.“

3. § 4 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:
„ist das übertragende Unternehmen eine landwirtschaftliche Produktionsgenossenschaft, tritt an die Stelle des 30. Juni 1991 der 31. Dezember 1991.“
- b) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Übertragung von Vermögensgegenständen nach Satz 1 bis zum 31. Dezember 1995 ist stets in der Eröffnungsbilanz und im Inventar zu berücksichtigen, wenn die Treuhandanstalt die Vermögensänderung von einem Unternehmen verlangt hat, dessen Anteile ihr gehören, und ein angemessenes Entgelt nicht gewährt wird. Erfolgt die Übertragung des Vermögensgegenstandes auf ein anderes Unternehmen, dessen Anteile im Zeitpunkt der Übertragung der Treuhandanstalt gehören, so ist die Vermögensänderung auch in der Eröffnungsbilanz und im Inventar des übernehmenden Unternehmens zu berücksichtigen. Die Eröffnungsbilanz gilt als geändert, sobald die Vermögensänderung in dem folgenden Jahresabschluß berücksichtigt worden ist.“

4. Dem § 6 Abs. 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Satz 1 gilt auch, wenn sich die Zulässigkeit der Methode nur aus diesem Gesetz ergibt. Die in der Eröffnungsbilanz angesetzten Werte dürfen jedoch in den Folgebilanzen nicht überschritten werden.“

5. § 7 Abs. 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „§§ 8 bis 10“ durch die Angabe „§§ 8 bis 18“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird vor dem Punkt folgender Satzteil eingefügt:
„soweit sie nicht zur Bildung des gezeichneten Kapitals benötigt wird“.

6. In § 9 Abs. 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „Rückstellung nach“ die Wörter „§ 17 Abs. 2a oder“ eingefügt.

7. In § 10 Abs. 2 Satz 1 wird vor dem Wort „Verkehrswert“ das Wort „höherer“ eingefügt.

8. In § 16 Abs. 4 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 1991“ durch die Wörter „bis zur Feststellung der Eröffnungsbilanz“ ersetzt.

*) Artikel 2 dieses Gesetzes dient der Umsetzung der Richtlinie 90/604/EWG des Rates vom 8. November 1990 (ABl. EG Nr. L 317 S. 57) zur Änderung der Richtlinie 78/660/EWG über den Jahresabschluß und der Richtlinie 83/349/EWG über den konsolidierten Abschluß hinsichtlich der Ausnahme für kleine und mittlere Gesellschaften sowie der Offenlegung von Abschlüssen in Ecu sowie der Richtlinie 94/8/EG des Rates vom 21. März 1994 (ABl. EG Nr. L 82 S. 33) zur Änderung der in Ecu ausgedrückten Beträge der Richtlinie 78/660/EWG.

9. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Rückstellungen für Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für Mensch und Umwelt, die von Umweltbeeinträchtigungen ausgehen, und zur Beseitigung von Umweltbeeinträchtigungen sind zu bilden, soweit eine gesetzliche oder vertragliche Verpflichtung besteht und die Art und der Umfang der notwendigen und angemessenen Maßnahmen nachgewiesen oder von der zuständigen Verwaltungsbehörde angeordnet sind. Die Rückstellung ist auch zu bilden, soweit die Durchführung der Maßnahmen zu Anschaffungs- oder Herstellungskosten für Vermögensgegenstände führt, die nach § 253 Abs. 2 Satz 3 oder Absatz 3 des Handelsgesetzbuchs im Zeitpunkt der Anschaffung oder Herstellung in vollem Umfang abzuschreiben sind. Die Rückstellung ist aufzulösen, wenn die Maßnahmen nicht bis zum 31. Dezember 1997 begonnen worden sind und für die Zeit danach weder ein Verwaltungsakt der zuständigen Behörde noch eine Vereinbarung mit dieser vorliegt, noch das Unternehmen diese vom Vorliegen von Gefahren oder Beeinträchtigungen im Sinne des Satzes 1 unterrichtet hat.“

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

ba) In Satz 1 werden die Wörter „oder soweit nicht ein nicht durch Eigenkapital gedeckter Fehlbetrag auszuweisen ist“ gestrichen.

bb) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„dies gilt nicht für Rückstellungen für ungewisse Rückgabeverpflichtungen nach § 7 Abs. 6.“

bc) In Satz 3 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„im Falle der Inanspruchnahme oder Auflösung der Rückstellung in einem späteren Jahresabschluß, wird die Rücklage in Höhe des jeweils aufgelösten Betrags frei verfügbar, soweit sie nicht zum Ausgleich eines eingetretenen Verlustes benötigt wird.“

bd) In Satz 4 werden nach den Wörtern „ist nicht geeignet,“ die Wörter „einen nicht durch Eigenkapital gedeckten Fehlbetrag zu beseitigen oder“ eingefügt.

- c) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4a und 4b eingefügt:

„(4a) Wird eine Rückstellung aufgelöst, ohne daß diese in Anspruch genommen wurde, wird auch das Sonderverlustkonto in Höhe des aufgelösten Betrags abgeschrieben. Soweit eine Rückstellung nicht in Anspruch genommen wird, weil eine Freistellung, insbesondere nach Artikel 1 § 4 Abs. 3 Umweltrahmengesetz, erfolgt ist oder die Verpflichtung in anderer Weise von einem Dritten wirtschaftlich getragen wird, so ist, wenn die Rückstellung zu einer Ausgleichsforderung nach § 24 geführt hat, der aufgelöste Betrag mit der Ausgleichsforderung zu verrechnen, wenn diese nach § 36 Abs. 4 nicht mehr geändert werden kann. Ist

die Ausgleichsforderung vom Schuldner bereits getilgt oder vom Gläubiger an einen Dritten abgetreten oder verpfändet worden, ist der Betrag, der nach Satz 2 hätte verrechnet werden können, von demjenigen, der die Rückstellung aufgelöst hat, an den ursprünglichen Schuldner zurückzuzahlen. Satz 3 gilt auch, soweit eine vom Unternehmen geltend gemachte Ausgleichsforderung dadurch entfallen ist, daß der Schuldner Altkredite des Unternehmens schuldbefreiend übernommen hat.

(4b) Sind eine Ausgleichsforderung oder ein Sonderverlustkonto in den Fällen des Absatzes 4 oder 4a den Rückstellungen nicht eindeutig zuzuordnen, so ist zu vermuten, daß Rückstellungen nach Absatz 2a vorweg zu einer Ausgleichsforderung geführt haben.“

10. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird in Satz 4 das Wort „entfällt“ durch die folgenden Wörter ersetzt:

„und die dazu gehörenden Zinsen entfallen“.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „Bewertungswahrechten“ die Wörter „Ansatz- oder“ eingefügt.

- c) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „den Bundesminister“ durch die Wörter „das Bundesministerium“ ersetzt.

- d) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Das Unternehmen hat den Schuldner der Ausgleichsforderung auch zu unterrichten, sobald sich eine Verrechnung der Ausgleichsforderung oder eine Rückzahlungsverpflichtung nach § 17 Abs. 4a Satz 2 und 3 oder § 36 Abs. 4 Satz 5 ergibt. Die Einhaltung der Unterrichtung ist von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses bestellten Prüfer im Rahmen der Prüfung des Jahresabschlusses zu prüfen. Er hat den Bestätigungsvermerk nach § 322 des Handelsgesetzbuchs entsprechend zu ergänzen, wenn die Unterrichtung nach Satz 1 unterblieben ist.“

- e) In Absatz 5 Satz 3 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„die Sonderrücklage wird entsprechend der Auflösung des Beteiligungsentwertungskontos frei verfügbar, soweit sie nicht zum Ausgleich eines eingetretenen Verlustes benötigt wird.“

11. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Vermögensgegenstände des Sachanlagevermögens, die nach dem Vermögensgesetz zurückzugeben sind, und die Verbindlichkeit oder Rückstellung für die Rückgabeverpflichtung nach § 7 Abs. 6 sind bei der Berechnung der Ausgleichsverbindlichkeit ebenfalls nicht zu berücksichtigen. § 24 Abs. 2 Satz 1 ist entsprechend anzuwenden.“

- b) In Absatz 5 wird Satz 1 wie folgt gefaßt:

„Sind Beteiligungen oder Grund und Boden auf ein Unternehmen mit Wirkung zum 1. Juli 1990 unentgeltlich übergegangen, so kann die Treuhand-

anstalt die Herausgabe der Vermögensgegenstände verlangen, wenn sich die Zahlungsunfähigkeit oder die Überschuldung des Unternehmens ergibt oder wenn die Auflösung des Unternehmens beschlossen wird.“

c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Treuhandanstalt kann von Unternehmen, deren Anteile ihr gehören und die nicht nach § 6 des Vermögensgesetzes zurückzugeben sind, die Übertragung von Vermögensgegenständen verlangen. In der Zeit vom 1. Juli 1990 bis zum Zeitpunkt der Übertragung entstandene Abschreibungen, Wertberichtigungen und Rückstellungen sind nach § 36 zu berichtigen. Absatz 5 Satz 2 ist entsprechend anzuwenden.“

12. In § 26 Abs. 2 Satz 2 wird die Angabe „Satz 2 und 3“ durch die Angabe „Satz 2 bis 5“ ersetzt.

13. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach dem Wort „Verlusten“ die Wörter „oder zur Kapitalerhöhung aus Gesellschaftsmitteln“ eingefügt.

ab) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Eine nach Satz 3 gebildete gesetzliche Rücklage oder Sonderrücklage kann aufgelöst oder in freie Kapitalrücklagen umgegliedert werden, soweit diese Rücklage nicht zur Deckung des in der Bilanz, in der die Auflösung erfolgen soll, ausgewiesenen Anlagevermögens benötigt wird. In allen anderen Fällen ist die Auflösung oder Umgliederung in freie Kapitalrücklagen in entsprechender Anwendung der für die jeweilige Rechtsform maßgeblichen Vorschriften über die Kapitalherabsetzung zulässig.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt nicht für Maßnahmen der Treuhandanstalt nach § 25 Abs. 5 und 6.“

14. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„dies gilt auch, wenn die Vermögensgegenstände oder Schulden am Bilanzstichtag nicht mehr vorhanden sind, jedoch nur für den auf die Vermögensänderung folgenden Jahresabschluß.“

ab) In Satz 2 werden die Wörter „in Gewinnrücklagen“ durch die Wörter „in eine Sonderrücklage nach § 27 Abs. 2 Satz 3“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„dies gilt auch, wenn diese Vermögensgegenstände oder Schulden am Bilanzstichtag nicht mehr vorhanden sind, jedoch nur für den auf die Vermögensänderung folgenden Jahresabschluß.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

ca) In Satz 3 werden die Wörter „zum Zwecke der Sanierung“ gestrichen sowie nach den Wörtern „unentgeltlich übernommen“ die Wörter „oder von diesem wirtschaftlich getragen“ eingefügt.

cb) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Beruht die Wert- oder Bestandsänderung auf Maßnahmen der Treuhandanstalt oder ist sie durch Verwaltungsakte zur Abwehr von Gefahren und zur Beseitigung von Beeinträchtigungen im Sinne des § 17 Abs. 2a Satz 1 oder Vereinbarungen mit der zuständigen Verwaltungsbehörde veranlaßt, so gelten diese Maßnahmen als werterhellend im Sinne der Absätze 1 und 2.“

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

da) In Satz 2 werden nach der Jahresangabe „1994“ die Wörter „und, wenn die Berichtigung im Zusammenhang mit Umweltbeeinträchtigungen steht, im Jahre 2000“ eingefügt, ferner wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„beruht die Berichtigung auf einer nach dem 31. Dezember 1994 wirksam gewordenen Abwicklung vermögensrechtlicher Angelegenheiten in Ausführung der Bestimmungen des Einigungsvertrages und der zu dessen Vollzug erlassenen Vorschriften, insbesondere auf Maßnahmen der Vermögenszuordnung, Vermögensrückgabe oder Sachenrechtsbereinigung und damit zusammenhängender Vermögensübertragungen auf die Unternehmen oder auf Maßnahmen in Vollzug des Altschuldenhilfegesetzes, so ist Absatz 1 bis 3 bis zur Durchführung der jeweiligen Maßnahme anzuwenden.“

db) In Satz 3 werden die Wörter „getilgt oder“ gestrichen und der Satzteil „die Anteile an dem Unternehmen auf eine andere Person übertragen worden sind“ durch den Satzteil „wenn die Mehrheit der Anteile an dem Unternehmen auf eine andere Person außerhalb des Bereiches der Treuhandanstalt und des von ihr verwalteten Bundesvermögens übertragen worden ist“ ersetzt.

dc) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Forderungen und Verbindlichkeiten nach den §§ 24, 25 und 26 Abs. 3 oder den §§ 40, 41 können letztmals in den Jahresabschlüssen geändert werden, die zum 31. Dezember 1994 aufgestellt werden. Führt eine in einer späteren Bilanz erfolgte Berichtigung dazu, daß eine Ausgleichsforderung nach § 24 oder § 40 nicht oder nicht in der ausgewiesenen Höhe entstanden wäre, so ist ein der Berichtigung entsprechender Betrag von demjenigen, der die Berichtigung durchgeführt hat, an den Schuldner der Ausgleichsforderung zu zahlen; ist der Schuldner dieser Zahlungsverpflichtung noch Gläubiger der Ausgleichsforderung nach § 24, kann er unabhängig von der Fälligkeit der Ausgleichsforderung die Verrechnung

verlangen. Satz 5 ist unbeschadet des § 17 Abs. 4a nicht anzuwenden, wenn die Berichtigung nach Satz 3 ausgeschlossen ist.“

- e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch für die übernommenen Vermögensgegenstände, Schulden und Sonderposten einschließlich der Verfügungsbeschränkungen sowie das sich daraus ergebende Eigenkapital in den Jahresabschlüssen derjenigen Unternehmen, die nach dem 1. Juli 1990 durch Gründung, Umwandlung, Verschmelzung, Spaltung oder Entflechtung aus den in § 1 Abs. 1 bis 3 bezeichneten Unternehmen unter Fortführung der Buchwerte aus deren D-Markeröffnungsbilanz hervorgegangen sind.“

15. Vor § 38 wird die Überschrift „Unterabschnitt 10“ durch folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 10a“.

16. In § 38 Abs. 1 Satz 3 wird die Angabe „die §§ 25a bis 26b“ durch die Angabe „§ 26“ ersetzt.

17. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zinseszinsen werden nicht gewährt.“

- b) Es wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) § 24 Abs. 2 Satz 1 ist anzuwenden.“

18. In § 41 wird Absatz 2 wie folgt gefaßt:

„(2) § 24 Abs. 2 Satz 1 und § 40 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 4 sind entsprechend anzuwenden.“

19. Nach § 43 wird folgender Unterabschnitt 10b eingefügt:

„Unterabschnitt 10b
Abführungspflicht für Geldinstitute
und Außenhandelsbetriebe

§ 43a

Abführungspflicht
für wertberichtigte Forderungen

(1) Ein Geldinstitut ist verpflichtet, Zins- und Tilgungsbeträge, die der Schuldner oder ein Dritter nach dem 31. Dezember 1994 und vor dem 1. Januar 2030 auf ein ihm vor dem 1. Juli 1990 gewährtes Darlehen leistet, an den Ausgleichsfonds Währungsumstellung abzuführen, wenn das Geldinstitut hierfür in seiner D-Markeröffnungsbilanz eine Wertberichtigung vorgenommen hat. Wurde die Forderung nur teilweise wertberichtigt, sind Zins- und Tilgungsbeträge nur insoweit abzuführen, als sie nicht zur Bedienung des werthaltigen Teils der Forderung dienen.

(2) Abzuführen sind auch Zins- und Tilgungsbeträge im Sinne des Absatzes 1, die der Schuldner oder ein Dritter auf Darlehensforderungen geleistet hat, die das Geldinstitut wegen einer Rangrücktrittsvereinbarung gemäß § 13 Abs. 4 mit dem Schuldner nicht in seine D-Markeröffnungsbilanz aufgenommen hat.

§ 43b

Abführungspflicht
für wertberichtigte Schulden

Ist eine in der D-Markeröffnungsbilanz berücksichtigte Verbindlichkeit oder Rückstellung nach dem 31. Dezember 1994 und vor dem 1. Januar 2030 ganz oder teilweise aufgelöst worden, weil die Schuld erloschen oder mit einer Inanspruchnahme nicht mehr zu rechnen ist, hat das Geldinstitut einen der Berichtigung entsprechenden Betrag an den Ausgleichsfonds Währungsumstellung abzuführen. Der Betrag ist vom 1. Juli 1990 an bis zu dem Tag der Abführung an den Ausgleichsfonds Währungsumstellung mit dem für Ausgleichsforderungen jeweils geltenden Zinssatz zu verzinsen.

§ 43c

Fälligkeit

Eingehende Zins- und Tilgungsbeträge nach § 43a sind innerhalb von sechs Wochen vom Eingang der Zahlung an gerechnet an den Ausgleichsfonds Währungsumstellung zu zahlen. Abführungen nach § 43b sind innerhalb von sechs Wochen vom Zeitpunkt der Feststellung des Jahresabschlusses an gerechnet, in dem die Berichtigung vorgenommen wird, zu leisten.

§ 43d

Prüfung der Abführung

Die Einhaltung der Abführung ist von dem für die Prüfung des Jahresabschlusses bestellten Prüfer im Rahmen der Prüfung des Jahresabschlusses zu prüfen. Er hat hierauf im Prüfungsbericht nach § 321 des Handelsgesetzbuchs einzugehen.

§ 43e

Außenhandelsbetriebe

Die Vorschriften dieses Unterabschnitts sind auf Außenhandelsbetriebe entsprechend anzuwenden.“

20. § 56d wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„dies gilt auch für Abwickler oder Liquidatoren.“

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 gilt auch für den Fall, daß bei einer Kapitalgesellschaft, deren Anteile der Treuhandanstalt gehören, die Überschuldung zu einem späteren Zeitpunkt, aber vor der Beschlußfassung über die Kapitalneufestsetzung oder danach auf Grund einer Berichtigung nach § 36 eintritt. Leitet die Treuhandanstalt die Liquidation einer Kapitalgesellschaft vor der Beschlußfassung über die Kapitalneufestsetzung ein, so ist Absatz 1 in Verbindung mit Satz 1 bis zum Abschluß der Liquidation anzuwenden.“

21. In § 59 werden die Wörter „Der Bundesminister“ durch die Wörter „Das Bundesministerium“ sowie die Wörter „dem Bundesminister“ jeweils durch die Wörter „dem Bundesministerium“ ersetzt.

Artikel 2**Änderung des Handelsgesetzbuchs**

Das Handelsgesetzbuch in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1377), wird wie folgt geändert:

1. § 264 Abs. 1 Satz 3 erhält folgende Fassung:

„Kleine Kapitalgesellschaften (§ 267 Abs. 1) brauchen den Lagebericht nicht aufzustellen; sie dürfen den Jahresabschluß auch später aufstellen, wenn dies einem ordnungsgemäßen Geschäftsgang entspricht, jedoch innerhalb der ersten sechs Monate des Geschäftsjahres.“

2. § 267 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 1 werden die Worte „drei Millionen neunhunderttausend“ durch die Worte „fünf Millionen dreihundertzweitausend“ und in der Nummer 2 die Worte „acht Millionen“ durch die Worte „zehn Millionen sechshundertzweitausend“ ersetzt;

b) In Absatz 2 Nr. 1 werden die Worte „fünfzehn Millionen fünfhunderttausend“ durch die Worte „einundzwanzig Millionen zweihundertvierzigtausend“ und in der Nummer 2 die Worte „zweiunddreißig Millionen“ durch die Worte „zweiundvierzig Millionen vierhundertachtzigtausend“ ersetzt.

3. Nach § 274 wird der folgende § 274a eingefügt:

„§ 274a**Größenabhängige Erleichterungen**

Kleine Kapitalgesellschaften sind von der Anwendung der folgenden Vorschriften befreit:

1. § 268 Abs. 2 über die Aufstellung eines Anlagenlagers,
2. § 268 Abs. 4 Satz 2 über die Pflicht zur Erläuterung bestimmter Forderungen im Anhang,
3. § 268 Abs. 5 Satz 3 über die Erläuterung bestimmter Verbindlichkeiten im Anhang,
4. § 268 Abs. 6 über den Rechnungsabgrenzungsposten nach § 250 Abs. 3,
5. § 269 Satz 1 insoweit, als die Aufwendungen für die Ingangsetzung und Erweiterung des Geschäftsbetriebs im Anhang erläutert werden müssen.“

4. § 276 wird folgender Satz angefügt:

„Kleine Kapitalgesellschaften brauchen außerdem die in § 277 Abs. 4 Satz 2 und 3 verlangten Erläuterungen zu den Posten „außerordentliche Erträge“ und „außerordentliche Aufwendungen“ nicht zu machen.“

5. § 286 wird der folgende Absatz 4 angefügt:

„(4) Die in § 285 Nr. 9 Buchstabe a und b verlangten Angaben über die Gesamtbezüge der dort bezeichneten Personen können unterbleiben, wenn sich anhand dieser Angaben die Bezüge eines Mitglieds dieser Organe feststellen lassen.“

6. § 288 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Kleine Kapitalgesellschaften im Sinne des § 267 Abs. 1 brauchen die Angaben nach § 284 Abs. 2 Nr. 4, § 285 Nr. 2 bis 8 Buchstabe a, Nr. 9 Buchstabe a und b und Nr. 12 nicht zu machen.“

7. § 293 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Worte „sechshundertvierzig Millionen achthunderttausend“ durch die Worte „dreiundsechzig Millionen siebenhundertzweitausend“ und die Worte „sechshundertneunzig Millionen“ durch die Worte „einundsechzig Millionen vierhundertvierzigtausend“ ersetzt.

b) In Nummer 2 werden die Worte „neununddreißig Millionen“ durch die Worte „dreiundfünfzig Millionen einhunderttausend“ und die Worte „achtzig Millionen“ durch die Worte „einundsechzig Millionen zweihunderttausend“ ersetzt.

8. In § 325 Abs. 1 Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„Angaben über die Ergebnisverwendung brauchen von Gesellschaften mit beschränkter Haftung nicht gemacht zu werden, wenn sich anhand dieser Angaben die Gewinnanteile von natürlichen Personen feststellen lassen, die Gesellschafter sind.“

9. In § 326 wird Satz 2 gestrichen.

10. § 328 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Werden die Angaben im Jahresabschluß oder im Konzernabschluß außer in Deutscher Mark auch in Europäischer Währungseinheit gemacht, ist der am Bilanzstichtag gültige Umrechnungskurs zugrunde zu legen. Dieser Kurs ist im Anhang anzugeben.“

11. Nach § 354 wird eingefügt:

„§ 354a

Ist die Abtretung einer Geldforderung durch Vereinbarung mit dem Schuldner gemäß § 399 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ausgeschlossen und ist das Rechtsgeschäft, das diese Forderung begründet hat, für beide Teile ein Handelsgeschäft, oder ist der Schuldner eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen, so ist die Abtretung gleichwohl wirksam. Der Schuldner kann jedoch mit befreiender Wirkung an den bisherigen Gläubiger leisten. Abweichende Vereinbarungen sind unwirksam.“

Artikel 3**Änderung des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung**

In § 84 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4123-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Juli 1993 (BGBl. I S. 1282) geändert worden ist, wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

Artikel 4

Neubekanntmachungsermächtigung

Das Bundesministerium der Justiz kann den Wortlaut des D-Markbilanzgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 5

Inkrafttreten, Anwendung

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Die gemäß Artikel 2 Nr. 2 und 7 geänderten Bestimmungen des Handelsgesetzbuchs dürfen jedoch auf alle Geschäftsjahre angewendet werden, die nach dem 31. Dezember 1990 beginnen.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Bonn, den 25. Juli 1994

Der Bundespräsident
Roman Herzog

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Die Bundesministerin der Justiz
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger

Der Bundesminister der Finanzen
Theo Waigel

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

Gesetz zur Änderung der Zugabeverordnung

Vom 25. Juli 1994

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung der Zugabeverordnung

Die Zugabeverordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 43-4-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch § 18 des Gesetzes vom 22. Oktober 1987 (BGBl. I S. 2294), wird wie folgt geändert:

§ 1 Abs. 2 Buchstabe d wird wie folgt gefaßt:

- „d) wenn die Zugabe nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen besteht; als handelsüblich gilt insbesondere eine im Hinblick auf den Wert der Ware oder Leistung angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, die im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder des Orts der Erbringung der Leistung aufgewendet werden;“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Bonn, den 25. Juli 1994

Der Bundespräsident
Roman Herzog

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Die Bundesministerin der Justiz
Leutheusser-Schnarrenberger

Zweites Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes*)

Vom 25. Juli 1994

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), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 27. Juni 1994 (BGBl. I S. 1440), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

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

„§ 7a

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:

„§ 15a

Gefahrenhinweis bei der Werbung“.

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

h) Der Angabe zu § 20a 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, 16a, 16c, 16d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen,

1. die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungs-

*) 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 Abs. 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG genannten Stoffverzeichnis (ABl. EG Nr. L 277 S. 33).

- pflichtigen 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.
- c) In Absatz 5 werden die Worte „fünften und“ durch die Angabe „Vierten Abschnitts, die §§ 17 und 18 sowie die Vorschriften“ 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. Verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung:
- die Weiterentwicklung eines Stoffes, bei der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden.“
4. § 3a 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 sonstigen Unschädlichmachung anzugeben sowie
11. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen.

(1a) 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. 1a 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 Einschränkungs-

möglichkeiten 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. 1a 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. 1a 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 Anmelde Nummer 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 Vertragsstaaten 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 weitgehende 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 Verwendungszwecke oder der Ergebnisse der nach § 7 durchgeführten Prüfungen erforderlich ist.

§ 9a

Zusatzprüfung 2. Stufe

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 biotransformativischer 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.

§ 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 Anmeldungen 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 von ihm vertretenen 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 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
 - 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 Satz 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 Satz 1 Nr. 1 oder 2 nicht fristgerecht entsprochen oder gegen eine Anordnung nach Absatz 1 Satz 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. L 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 Verteiler den Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis erneut nach den genannten Vorschriften verpackt und kennzeichnet.

Ist dem Verteiler, 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

Gefahrenhinweis bei der Werbung

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 „§ 7a, 9, 9a oder 10“ ersetzt.

c) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Umwelt“ die Worte „oder über Analysemethoden 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, fortpflanzungsfördernden 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 Umweltrisiken 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 Ein-

führer 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 Nummer 1 oder 2“ ersetzt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - 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.
 - 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 der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie den gesicherten sicherheitstechnischen arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind.“
 - 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 Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin 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 „Mittelungspflichtigen“ die Worte „unter Festsetzung einer angemessenen Frist“ eingefügt.

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

d) In Absatz 6 werden die Angabe „§§ 6 und 16 bis 16e“ durch die Angabe „§§ 6, 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 vorgelegt 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. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

„§ 21a

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.“

21. § 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 diesem 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 glaubhaft macht, 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.“

22. § 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.

23. § 26 wird wie folgt neu gefaßt:

„§ 26

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4, einen Stoff in den Verkehr bringt oder einführt,
 - 1a. entgegen § 4 Abs. 3 einen Stoff einführt,
 - 1b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Abs. 3 Nr. 1 oder § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,
2. entgegen § 7a Abs. 1 Satz 3 die erforderlichen Angaben oder Prüfnachweise nicht oder nicht rechtzeitig nachreicht,
3. entgegen § 8 Abs. 3 einen angemeldeten Stoff vor Ablauf der dort bezeichneten Frist in den Verkehr bringt,
4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,

5. a) entgegen § 13 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise einstuft, verpackt oder kennzeichnet,
- b) entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis ohne die vorgeschriebene Verpackung oder Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder
- c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, d oder e über die Verpackung und Kennzeichnung oder nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Abs. 2 Satz 2 über die Mitlieferung bestimmter Angaben oder Empfehlungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 5a. entgegen § 15a für einen gefährlichen Stoff wirbt,
6. entgegen § 16, auch in Verbindung mit § 16a Abs. 3, § 16a Abs. 1 oder Abs. 2 oder § 16e Abs. 1 Satz 1, 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3, eine Mitteilung oder entgegen § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 eine Versicherung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt oder abgibt,
- 6a. entgegen § 16b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt, entgegen § 16b Abs. 3 einen Prüfnachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder entgegen § 16c Abs. 1 eine Liste nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
- 6b. einer Rechtsverordnung nach § 16c Abs. 2 oder § 16d über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen oder bei Zubereitungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
7. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Nr. 2 Buchstabe a, c oder d, auch in Verbindung mit Absatz 3, über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
8. einer Rechtsverordnung nach
- a) § 18 Abs. 1 über giftige Tiere und Pflanzen,
- b) § 19 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 8a. entgegen § 20a Abs. 2 Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig anfragt, ob Tierversuche erforderlich sind,
9. entgegen § 21 Abs. 3 eine Auskunft trotz Anmahnung nicht erteilt, entgegen § 21 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 Unterlagen nicht vorlegt oder einer Pflicht nach § 21 Abs. 4 Satz 3 nicht nachkommt,
10. einer vollziehbaren Anordnung
- a) nach § 23 Abs. 1 oder
- b) nach § 23 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen zuwiderhandelt oder
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 Abs. 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 Ordnungswidrigkeit mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Rechtsakte erforderlich ist.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 1b, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11 mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1a, 2, 5a, 6, 8 Buchstabe a, Nr. 8a und 9 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden.“
24. § 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.“
25. § 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.
26. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 und 2 werden gestrichen.

- b) Die folgenden neuen Absätze 3 bis 7 werden angefügt:

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

1. bereits vor dem 1. November 1993 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in Verkehr waren und
2. dem § 5 Abs. 1 Nr. 1 in seiner damaligen Fassung unterlagen.

(4) § 5 Abs. 1 Nr. 4 gilt entsprechend für Stoffe, die

1. in Mengen von weniger als 1 Tonne jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insgesamt für Forschungs- und Analysezwecke in den Verkehr gebracht werden und ausschließlich für Laboratorien bestimmt sind,
2. bereits vor dem 1. November 1993 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in Verkehr waren und
3. dem § 16a Abs. 3 in seiner damaligen Fassung unterlagen.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Anmelde- oder Mitteilungsunterlagen, die in der Zeit zwischen dem 31. Oktober 1993 und dem 1. August 1994 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), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 6. Juli 1994 (BGBl. I S. 1493), 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. In § 3 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „mindergiftig“ durch das Wort „gesundheitsschädlich“ ersetzt.
3. 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 Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin abhängig. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin 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. 1783), zuletzt geändert durch Artikel 8 § 16 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3 Satz 3, § 4 Abs. 1 Nr. 8, § 7 Abs. 6 Satz 1, § 9 Abs. 2 Satz 2 und § 11 Abs. 1 Satz 2 werden die Worte „mindergiftig“, „mindergiftige“ und „mindergiftigen“ durch die jeweils entsprechende sprachliche Form des Wortes „gesundheitsschädlich“ ersetzt.
2. In § 15 Abs. 1 wird nach Nummer 19 folgende Nummer 20 angefügt:
„20. DDT“.
3. In § 15b Abs. 3 Satz 1, Abs. 6 Satz 1 und § 42 werden die Worte „mindergiftige“ und „mindergiftigen“ durch die jeweils entsprechende sprachliche Form des Wortes „gesundheitsschädlich“ ersetzt.
4. Dem § 43 wird folgender Absatz 9 angefügt:
„(9) Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin 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.“
5. § 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.
6. Dem § 54 wird folgender neuer Absatz 16 angefügt:
„(16) Gesundheitsschädliche Stoffe und Zubereitungen dürfen bis zum 31. Juli 1995 noch mit der bisherigen Gefahrenbezeichnung „mindergiftig“ gekennzeichnet werden. Stoffe und Zubereitungen, die vor diesem Zeitpunkt mit der Gefahrenbezeichnung „mindergiftig“ gekennzeichnet worden sind, dürfen weiterhin mit dieser Kennzeichnung in den Verkehr gebracht oder verwendet werden, sofern die Kennzeichnung nicht aus einem anderen Grund geändert oder erneuert werden muß.“
7. Anhang I Nr. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Inhaltsverzeichnis wird in der Angabe zu Nummer 1.3.2.3 das Wort „Mindergiftig“ durch das Wort „Gesundheitsschädlich“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1.1.7.2.1 Abs. 1, in der Überschrift zu Nummer 1.3.2.3, in Nummer 1.3.2.3 Abs. 1 und 2 Nr. 5, Nummer 1.3.2.3.1 Abs. 1 Satz 2 und 3, Nummer 1.3.2.6.1 Satz 1, Nummer 1.3.2.6.3 und in Nummer 1.6.2 in den Angaben zu „S 7“, „S 9“, „S 13“, „S 36“ und „S 37“ werden die Worte „mindergiftig“, „Mindergiftig“ und „mindergiftige“ durch die jeweils entsprechende sprachliche Form des Wortes „gesundheitsschädlich“ ersetzt.
8. In Anhang I Nr. 2 wird das Wort „Mindergiftig“ neben dem Symbol unter der Angabe „Xn“ durch das Wort „Gesundheitsschädlich“ ersetzt.
9. Anhang II Nr. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Inhaltsverzeichnis wird in der Angabe zu Nummer 1.3.5 das Wort „Mindergiftig“ durch das Wort „Gesundheitsschädlich“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1.3.1 Abs. 7, Nummer 1.3.2 Abs. 7, Nummer 1.3.5, Nummer 1.3.8 Nr. 1, Nummer 1.3.9 Abs. 2, Nummer 1.3.10 Abs. 2, Nummer 1.3.11 Abs. 2 und Nummer 1.4 Nr. 1 werden die Worte „mindergiftig“, „Mindergiftig“, „mindergiftigen“ und „Mindergiftigkeit“ durch die jeweils entsprechende sprachliche Form des Wortes „gesundheitsschädlich“ ersetzt.
10. In Anhang II Nr. 2.2.1 Abs. 4, Nr. 2.2.2.1 Abs. 1, Nr. 2.2.2.2 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 4, Nr. 2.3 Abs. 1 Nr. 2 und 5, Abs. 2 und 3 werden die Worte „mindergiftig“ und „mindergiftigen“ durch die jeweils entsprechende sprachliche Form des Wortes „gesundheitsschädlich“ ersetzt.
11. Anhang IV wird wie folgt geändert:
 - a) In der Inhaltsübersicht wird nach Nummer 19 die folgende Nummer 20 angefügt:
„Nr. 20 DDT“.
 - b) Nach dem Abschnitt Anhang IV Nr. 19 wird folgender Abschnitt Anhang IV Nr. 20 angefügt:
„Anhang IV Nr. 20 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.“
12. In Anhang V Nr. 6.1 wird das Wort „mindergiftigen“ durch das Wort „gesundheitsschädlichen“ ersetzt.

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 Tage des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft. Vorschriften, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigen, sowie

die Bekanntmachungserlaubnis nach Artikel 6 treten am
Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Das DDT-Gesetz vom 7. August 1972 (BGBl. I
S. 1385), zuletzt geändert durch Artikel 8 § 2 des Gesetzes

vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), und die Chemikalien-
Altstoffverordnung vom 22. November 1990 (BGBl. I
S. 2544) treten zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten
Zeitpunkt außer Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind
gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und
wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Bonn, den 25. Juli 1994

Der Bundespräsident
Roman Herzog

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jochen Borchert

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Bekanntmachung der Neufassung des Chemikaliengesetzes

Vom 25. Juli 1994

Auf Grund des Artikels 6 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1689) wird nachstehend der Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der ab 1. August 1994 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung des Gesetzes vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 521),
2. den am 15. Juni 1991 in Kraft getretenen Artikel 2 der Verordnung vom 5. Juni 1991 (BGBl. S. 1218),
3. den am 1. Juli 1994 in Kraft getretenen Artikel 8 § 15 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416),
4. den im wesentlichen am 1. August 1994 in Kraft tretenden Artikel 1 des eingangs genannten Gesetzes.

Bonn, den 25. Juli 1994

**Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Klaus Töpfer**

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)

Inhaltsübersicht

<p style="text-align: center;">Erster Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen</p> <p>§ 1 Zweck des Gesetzes</p> <p>§ 2 Anwendungsbereich</p> <p>§ 3 Begriffsbestimmungen</p> <p>§ 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen</p>	<p style="text-align: center;">Fünfter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Ermächtigung zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten</p> <p>§ 17 Verbote und Beschränkungen</p> <p>§ 18 Giftige Tiere und Pflanzen</p> <p>§ 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten</p>
<p style="text-align: center;">Zweiter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Anmeldung neuer Stoffe</p> <p>§ 4 Anmeldepflicht</p> <p>§ 5 Ausnahmen von der Anmeldepflicht</p> <p>§ 6 Inhalt der Anmeldung</p> <p>§ 7 Prüfnachweise der Grundprüfung</p> <p>§ 7a Eingeschränkte Anmeldung</p> <p>§ 8 Verfahren nach Eingang der Anmeldung, Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes</p> <p>§ 9 Zusatzprüfung 1. Stufe</p> <p>§ 9a Zusatzprüfung 2. Stufe</p> <p>§ 10 Besondere Bestimmungen für Einführeranmeldungen</p> <p>§ 11 Befugnisse der Anmeldestelle</p> <p>§ 12 Anmeldestelle, Bewertung</p>	<p style="text-align: center;">Sechster Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Gute Laborpraxis</p> <p>§ 19a Gute Laborpraxis (GLP)</p> <p>§ 19b GLP-Bescheinigung</p> <p>§ 19c Berichterstattung</p> <p>§ 19d Ergänzende Vorschriften</p>
<p style="text-align: center;">Dritter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen</p> <p>§ 13 Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht</p> <p>§ 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften</p> <p>§ 15 Pflichten des Vertreibers</p> <p>§ 15a Gefahrenhinweis bei der Werbung</p>	<p style="text-align: center;">Siebter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Allgemeine Vorschriften</p> <p>§ 20 Vorlage von Prüfnachweisen</p> <p>§ 20a Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht</p> <p>§ 20b Ausschüsse</p> <p>§ 21 Überwachung</p> <p>§ 21a Mitwirkung von Zollstellen</p> <p>§ 22 Informationspflichten der Anmeldestelle, Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen</p> <p>§ 23 Behördliche Anordnungen</p> <p>§ 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr</p> <p>§ 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht</p> <p>§ 25a Kosten</p> <p>§ 26 Bußgeldvorschriften</p> <p>§ 27 Strafvorschriften</p> <p>§ 27a Unwahre GLP-Erklärungen, Erschleichen der GLP-Bescheinigung</p> <p>§ 27b Einziehung</p>
<p style="text-align: center;">Vierter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Mitteilungspflichten</p> <p>§ 16 Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen</p> <p>§ 16a Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen</p> <p>§ 16b Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden</p> <p>§ 16c Mitteilungspflichten bei alten Stoffen</p> <p>§ 16d Mitteilungspflichten bei Zubereitungen</p> <p>§ 16e Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen</p>	<p style="text-align: center;">Achter Abschnitt</p> <p style="text-align: center;">Schlußvorschriften</p> <p>§ 28 Übergangsregelung</p> <p>§ 29 (Außerkräfttreten)</p> <p>§ 30 Berlin-Klausel</p> <p>§ 31 (Inkräfttreten)</p> <p>Anhang 1 Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)</p> <p>Anhang 2 GLP-Bescheinigung</p>

Erster Abschnitt**Zweck, Anwendungsbereich
und Begriffsbestimmungen****§ 1****Zweck des Gesetzes**

Zweck des Gesetzes ist es, 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.

§ 2**Anwendungsbereich**

(1) Die Vorschriften des Zweiten und Dritten Abschnitts, die §§ 16, 16a, 16b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, die §§ 16e, 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für

1. Tabakerzeugnisse und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,
3. Abfälle und Altöle sowie sonstige Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, soweit auf sie die Bestimmungen des Abfallgesetzes anwendbar sind,
4. radioaktive Abfälle im Sinne des Atomgesetzes,
5. Abwasser im Sinne des Abwasserabgabengesetzes, soweit es in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet wird.

(2) Die Vorschriften des Zweiten bis Vierten Abschnitts, § 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstaben a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und für Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes. Die Vorschriften des Dritten Abschnitts und § 16b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 16e gelten jedoch für

1. Lebensmittel, die nicht zur Abgabe an den Verbraucher im Sinne des § 6 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes bestimmt sind,
2. Futtermittel, die dazu bestimmt sind, in zubereitetem, bearbeitetem oder verarbeitetem Zustand verfüttert zu werden, sowie für Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes.

(3) Die Vorschriften des Zweiten Abschnitts und die §§ 16, 16a, 16c, 16d 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.

§ 17 Abs. 1 Nr. 1 und 3 gilt nicht für Stoffe und Zubereitungen nach Satz 1 Nr. 2, soweit entsprechende Regelungen aufgrund des Pflanzenschutzgesetzes getroffen werden können.

(4) Die Vorschriften des Dritten Abschnitts und die §§ 16c, 16d, 17 und 23 gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen oder Zubereitungen nach § 3a Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und 15 sowie von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, lediglich insoweit, als es gewerbsmäßig, im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen oder unter Beschäftigung von Arbeitnehmern erfolgt. Diese Beschränkung gilt nicht für

1. Regelungen und Anordnungen
 - a) über den Verkehr mit Bedarfsgegenständen,
 - b) über die Abfallbeseitigung und Luftreinhaltung und
2. für umweltgefährliche Stoffe oder Zubereitungen, wenn Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit getroffen werden.

(5) Die Vorschriften des Ersten bis Vierten Abschnitts, die §§ 17 und 18 sowie die Vorschriften des Siebten und Achten Abschnitts gelten nicht für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr, ausgenommen die innerbetriebliche Beförderung.

§ 3**Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes sind

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;
2. alte Stoffe:

Stoffe, die im Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften – EINECS – (ABl. EG Nr. C 146 A vom 15. Juni 1990) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung bezeichnet sind;
3. neue Stoffe:

Stoffe, die nicht alte Stoffe im Sinne der Nummer 2 sind;
- 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;

4. Zubereitungen:

aus zwei oder mehreren Stoffen bestehende Gemenge, Gemische oder Lösungen;

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;

6. Einstufung:

eine Zuordnung zu einem Gefährlichkeitsmerkmal;

7. Hersteller:

eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis herstellt oder gewinnt;

8. Einführer:

eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt; kein Einführer ist, wer lediglich einen Transitverkehr unter zollamtlicher Überwachung durchführt, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;

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;

10. Verwenden:

Gebrauchen, Verbrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Entfernen, Vernichten und innerbetriebliches Befördern;

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.

§ 3a

Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen

(1) Gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen sind Stoffe oder Zubereitungen, die

1. explosionsgefährlich,
2. brandfördernd,
3. hochentzündlich,
4. leichtentzündlich,
5. entzündlich,
6. sehr giftig,
7. giftig,
8. gesundheitsschädlich,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebserzeugend,
13. fortpflanzungsgefährdend,
14. erbgutverändernd oder
15. umweltgefährlich sind;

ausgenommen sind gefährliche Eigenschaften ionisierender Strahlen.

(2) Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren Umwandlungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushaltes, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, daß dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können.

(3) (weggefallen)

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die Festlegung der in Absatz 1 genannten Gefährlichkeitsmerkmale zu erlassen.

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 Euro-

päischen 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 sonstigen Unschädlichmachung anzugeben sowie
11. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen.

(1a) 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 Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten 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. 1a 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. 1a 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. 1a 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 Anmelde Nummer 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 Vertragsstaaten 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.
 11. toxikokinetische einschließlich biotransformatorischer Eigenschaften,
 12. chronische Toxizität,
 13. krebserzeugende Eigenschaften,
 14. verhaltensstörende Eigenschaften,
 15. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
 16. peri- und postnatale Wirkungen,
 17. Organ- und Systemtoxizität,
 18. Mobilität, insbesondere Adsorption und Desorption,
 19. abiotische und biologische Abbaubarkeit,
 20. Bioakkumulation,
 21. Toxizität gegenüber Fischen,
 22. Toxizität gegenüber Vögeln,
 23. Toxizität gegenüber anderen Organismen und
 24. weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind,
- vorzulegen.

§ 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 Anmeldungen 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 Mengbereich, in 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

§ 9a

Zusatzprüfung 2. Stufe

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

2. Namen und Anschriften aller von ihm vertretenen 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 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
 - 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 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 Satz 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 Satz 1 Nr. 1 oder 2 nicht fristgerecht entsprochen oder gegen eine Anordnung nach Absatz 1 Satz 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 Aufsicht 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 notifizierte Stoffen (ABl. EG Nr. L 227 S. 9) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung festgelegten Grundsätze einzuhalten.

Dritter Abschnitt

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen

§ 13

Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht

(1) Wer als Hersteller oder Einführer einen Stoff in den Verkehr bringt, hat ihn entsprechend der Rechtsverordnung nach § 14 zu verpacken und zu kennzeichnen. 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.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Zubereitungen, soweit sie in der Rechtsverordnung nach § 14 als gefährlich eingestuft oder für ihre Einstufung in dieser Rechtsverordnung Berechnungsverfahren vorgeschrieben sind. Einstufungen gefährlicher Zubereitungen, die der Hersteller oder Einführer nach dem Ergebnis von Prüfungen nach § 7, § 9 oder § 9a oder nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 vornimmt, gehen den Einstufungen aufgrund von Berechnungsverfahren vor.

(3) Weitergehende Vorschriften über die Kennzeichnung und Verpackung nach anderen Gesetzen bleiben unberührt.

§ 14

Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe oder Zubereitungen als gefährlich einzustufen,
2. Berechnungsverfahren vorzuschreiben, nach denen bestimmte Zubereitungen aufgrund der Einstufung derjenigen Stoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, einzustufen sind,
3. zu bestimmen,
 - a) wie gefährliche Stoffe und Zubereitungen und daß und wie bestimmte Erzeugnisse, die bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, zu verpacken oder zu kennzeichnen sind, damit bei der vorhersehbaren Verwendung Gefahren für Leben und Gesundheit des Menschen und die Umwelt vermieden werden,
 - 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 Sicherheitsdatenblattes oder einer Gebrauchsanweisung, mitgeliefert und auf dem neuesten Stand gehalten werden müssen,
 - c) welche Gesichtspunkte der Hersteller oder Einführer bei der Einstufung der Stoffe nach § 13 Abs. 1 Satz 2 mindestens zu beachten hat,
 - d) wer die gefährlichen Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zu verpacken und zu kennzeichnen hat, wenn sie bereits vor Inkrafttreten der die Kennzeichnungs- oder Verpackungspflicht begründenden Rechtsverordnung in den Verkehr gebracht worden sind, und
 - e) daß und wie bestimmte Zubereitungen und Erzeugnisse, die bestimmte näher zu bezeichnende gefährliche Stoffe nicht enthalten, zu kennzeichnen sind oder gekennzeichnet werden können.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch Ausnahmen von der Pflicht zur Verpackung und Kennzeichnung vorgesehen werden, soweit dadurch der Schutzzweck nach Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a nicht beeinträchtigt wird. In der Rechtsverordnung kann auch

bestimmt werden, daß anstelle einer Kennzeichnung die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind.

§ 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 Vertreter den Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis erneut nach den genannten Vorschriften verpackt und kennzeichnet.

Ist dem Vertreter, 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.

§ 15a

Gefahrenhinweis bei der Werbung

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

Vierter Abschnitt

Mitteilungspflichten

§ 16

Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen

Der Anmeldepflichtige hat der Anmeldestelle

1. eine Änderung der den Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 und 4 zugrunde liegenden Tatsachen,
2. eine Änderung der den Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 9 zugrunde liegenden Tatsachen, soweit diese nach § 7a, 9, 9a oder 10 erheblich ist,
3. eine neue Erkenntnis über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt oder über Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen oder des Vorkommens in der Umwelt,
4. eine Änderung der Eigenschaften des Stoffes,
5. die Aufnahme oder Einstellung der Herstellung oder des Inverkehrbringens des Stoffes,
6. die vom Anmeldepflichtigen selbst veranlaßte Veröffentlichung von Angaben, die nach § 22 Abs. 2 als vertraulich zu kennzeichnen waren, und
7. das Erreichen einer der in den §§ 7a, 9 und 9a genannten Mengenschwellen

unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

§ 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.

§ 16b

**Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen,
die nicht oder nur außerhalb des Europäischen
Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden**

(1) Wer als Hersteller eines neuen Stoffes einer Anmeldepflicht nach § 4 Abs. 1 nicht unterliegt, weil er den Stoff

1. nicht oder
2. nur außerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle die in Absatz 2 bezeichneten Angaben unverzüglich schriftlich mitzuteilen, wenn die von ihm hergestellte oder gewonnene Menge des Stoffes eine Tonne jährlich erreicht. Eine Mitteilung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der im Verlauf chemischer Reaktionen innerhalb geschlossener Systeme lediglich vorübergehend auftritt und vom Hersteller nicht isoliert wird. Eine Mitteilung ist ferner nicht erforderlich, wenn der Hersteller nachweist, daß er den Stoff bereits vor dem 1. Januar 1990 hergestellt hat oder der Stoff nur für Zwecke der Forschung und Entwicklung hergestellt wird.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Identitätsmerkmale,
2. die Menge des Stoffes, die der Hersteller jährlich herstellen oder gewinnen will,
3. Hinweise zur Verwendung,
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,
5. bei gefährlichen Stoffen nach § 3a Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden, über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie die von ihm vorgesehene Kennzeichnung.

(3) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres hergestellte Menge des Stoffes 10 Tonnen, hat er der Anmeldestelle unverzüglich einen zusätzlichen Prüfnachweis über Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung vorzulegen.

(4) Soweit der Hersteller nach anderen Rechtsvorschriften verpflichtet ist, über Absatz 2 hinausgehende Angaben über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt mitzuteilen, hat er diese Angaben auch der Anmeldestelle zu übermitteln.

§ 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 Umweltrisiken 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.

§ 16d

Mitteilungspflichten bei Zubereitungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zwecke der Ermittlung von Gefahren, die von Zubereitungen ausgehen können, sowie von Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen den Hersteller, Einführer oder Verwender von bestimmten Zubereitungen zu verpflichten,

1. die Bezeichnung dieser Zubereitungen und ihre Handelsnamen,
2. deren Kennzeichnung,
3. Angaben über die Zusammensetzung dieser Zubereitungen,
4. die jährlich hergestellte, eingeführte oder verwendete Menge dieser Zubereitungen,
5. deren Verwendungsgebiete,
6. ihm vorliegende oder mit vertretbarem Aufwand beschaffbare Prüfnachweise nach den §§ 7, 9 und 9a, soweit sie zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften dieser Zubereitungen erforderlich sind, die sich nicht mit Hilfe der nach diesem Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes vorgeschriebenen Berechnungsverfahren bestimmen lassen, sowie
7. den Inhalt von Sicherheitsdatenblättern

der Anmeldestelle innerhalb einer angemessenen Frist schriftlich mitzuteilen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß von diesen Zubereitungen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen.

(2) Die Mitteilungspflicht kann auf bestimmte Angaben über die Zusammensetzung beschränkt, von der hergestellten, eingeführten oder verwendeten Menge abhängig gemacht und auf spätere Änderungen der Zusammensetzung erstreckt werden. In der Rechtsverordnung sind Bestimmungen darüber zu treffen, daß und wie auf Verlangen des Mitteilungspflichtigen die Vertraulichkeit der mitgeteilten Angaben sicherzustellen ist.

§ 16e

Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine Zubereitung nach § 3a Abs. 1 Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14, die für den Verbraucher bestimmt ist, in den Verkehr bringt, hat dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

1. den Handelsnamen,
2. Angaben über die Zusammensetzung,
3. die Kennzeichnung,
4. Hinweise zur Verwendung,
5. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat bei Zubereitungen, die am 1. August 1990 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder dem Eintritt der Veränderung zu erfolgen.

(2) Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, bei der zumindest der Verdacht besteht, daß sie auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Zubereitungen oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten, zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin den Stoff oder die Zubereitung, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. § 4 Abs. 2 des Bundesseuchengesetzes gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin weiterzuleiten.

(3) Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin übermittelt die Angaben nach Absatz 1, auch soweit ihm diese Angaben aufgrund anderer Rechtsvorschriften übermittelt worden sind, den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen Erkrankungen durch Beratung und Behandlung Hilfe leisten (Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen). Die nach Satz 1 bezeichneten Stellen berichten dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind.

(4) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Die Angaben nach Absatz 1 dürfen

nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen medizinischen Inhalts zu bearbeiten und mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Pflichten nach Absatz 3 auch auf sonstige Stellen zu erstrecken, deren Aufgabe es ist, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten,
2. a) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auch auf Stoffe und auf weitere Zubereitungen zu erstrecken, auch soweit sie nicht für den Verbraucher bestimmt sind, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,
 - b) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf Erzeugnisse zu erstrecken, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen vorhersehbar freisetzen können, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,

wenn die Kenntnisse über die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind, und
3. nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen.

Fünfter Abschnitt

Ermächtigung zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

§ 17

Verbote und Beschränkungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, daß bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten,
 - a) nicht, nur in bestimmter Beschaffenheit oder nur für bestimmte Zwecke hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen,
 - b) nur auf bestimmte Art und Weise verwendet werden dürfen oder
 - c) nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur an bestimmte Personen abgegeben werden dürfen,
2. vorzuschreiben, daß derjenige, der bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten, herstellt, in den Verkehr bringt oder verwendet,
 - a) dies anzuzeigen hat,

b) dazu einer Erlaubnis bedarf,

c) bestimmten Anforderungen an seine Zuverlässigkeit und Gesundheit genügen muß oder

d) seine Sachkunde in einem näher festzulegenden Verfahren nachzuweisen hat,

3. Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu verbieten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe anfallen.

(2) Durch Verordnung nach Absatz 1 können auch Verbote und Beschränkungen unter Berücksichtigung der Entwicklung von Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen oder Verfahren, der Herstellung, Verwendung, Entsorgung oder Anwendung mit einem geringeren Risiko für Mensch oder Umwelt verbunden ist, festgesetzt werden.

(3) Absatz 1 gilt auch für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 sowie für Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, deren Umwandlungsprodukte gefährlich im Sinne des § 3a Abs. 1 Nr. 1 bis 14 sind.

(4) Absatz 1 Nr. 1 und 2 gilt auch für solche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß der Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis gefährlich ist.

(5) Die Bundesregierung kann in den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 auch Methoden zur Überprüfung ihrer Einhaltung festlegen. Dabei können insbesondere auch die Entnahme von Proben und die hierfür anzuwendenden Verfahren und die zur Bestimmung von einzelnen Stoffen oder Stoffgruppen erforderlichen Analyseverfahren geregelt werden.

(6) Bei Gefahr im Verzuge kann die Bundesregierung eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 1 und 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung der beteiligten Kreise erlassen. Sie tritt spätestens zwölf Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(7) Die beteiligten Kreise bestehen aus jeweils auszuwählenden Vertretern der Wissenschaft, der Verbraucherschutzverbände, der Gewerkschaften und Berufsgenossenschaften, der beteiligten Wirtschaft, des Gesundheitswesens sowie der Umwelt-, Tierschutz- und Naturschutzverbände.

§ 18

Giftige Tiere und Pflanzen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit es zum Schutz von Leben oder Gesundheit des Menschen unter Berücksichtigung der Belange des Natur- und Tierschutzes erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß Exemplare

1. bestimmter giftiger Tierarten

a) nicht eingeführt oder nicht gehalten werden dürfen,

b) nur eingeführt oder gehalten werden dürfen, wenn geeignete Gegenmittel und Behandlungsempfehlungen vom Einführer oder Tierhalter bereitgehalten werden, oder

c) nur eingeführt oder gehalten werden dürfen, wenn dies der zuständigen Behörde zuvor angezeigt wird,

2. bestimmter giftiger Pflanzenarten

- a) auf bestimmten Flächen nicht angepflanzt oder
- b) in Katalogen und Warenlisten nur mit einem Hinweis auf ihre Giftigkeit angeboten werden dürfen.

Die Erlaubnis zur Haltung nach Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b und c kann mit Auflagen verbunden werden.

(2) Absatz 1 Nr. 1 gilt entsprechend für tote Exemplare giftiger Tierarten oder für Teile von diesen. Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe b gilt entsprechend für giftige Samen, giftiges Pflanz- und Vermehrungsgut sowie abgestorbene Exemplare oder Teile giftiger Pflanzenarten.

(3) § 17 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe c und d gilt entsprechend für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Tierkörper oder deren Teile sowie für bestimmte Arten giftiger Samen und abgestorbener Exemplare oder Teile giftiger Pflanzenarten.

§ 19

Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen einschließlich des Schutzes der Arbeitskraft und der menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich ist, beim Herstellen oder Verwenden von Gefahrstoffen sowie bei Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich Maßnahmen der in Absatz 3 beschriebenen Art und bei Stoffen und Zubereitungen, bei deren Verwendung gesundheitliche Beeinträchtigungen für die Beschäftigten auftreten können, allgemeine Grundsätze der Arbeitshygiene vorzuschreiben. Satz 1 gilt nicht für Maßnahmen nach Absatz 3, soweit entsprechende Vorschriften nach dem Atomgesetz, Bundes-Immissionsschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz oder Sprengstoffgesetz bestehen.

(2) Gefahrstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind

1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a sowie Stoffe und Zubereitungen, die sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen,
2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung Stoffe oder Zubereitungen nach Nummer 1 oder 2 entstehen oder freigesetzt werden können,
4. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können.

(3) Durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann insbesondere bestimmt werden

1. wie derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen beschäftigt, zu ermitteln hat, ob es sich im Hinblick auf die vorgesehene Herstellung oder Verwendung um einen Gefahrstoff handelt, soweit nicht bereits eine Einstufung nach den Vorschriften des Dritten Abschnitts erfolgt ist,
2. daß derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, verpflichtet wird zu prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse oder Herstellungs- oder Verwendungsverfahren mit einem geringeren Risiko für die

menschliche Gesundheit verfügbar sind und daß er diese verwenden soll oder zu verwenden hat, soweit es ihm zumutbar ist,

- 2a. daß der Hersteller oder Einführer dem Arbeitgeber auf Verlangen die gefährlichen Inhaltsstoffe der Gefahrstoffe sowie die gültigen Grenzwerte und, falls solche noch nicht vorhanden sind, Empfehlungen für einzuhalten Stoffkonzentrationen und die von den Gefahrstoffen ausgehenden Gefahren oder die zu ergreifenden Maßnahmen mitzuteilen hat,
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 der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,
4. wie der Betrieb geregelt sein muß, insbesondere
 - a) daß Stoffe und Zubereitungen bezeichnet und wie Gefahrstoffe innerbetrieblich verpackt, gekennzeichnet und erfaßt sein müssen, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Verpackung nicht gefährdet und durch eine Kennzeichnung über die von ihnen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - b) wie das Herstellungs- oder Verwendungsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten nicht gefährdet und die Grenzwerte oder Richtwerte über die Konzentration gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen am Arbeitsplatz nach dem Stand der Technik unterschritten werden,
 - c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit Gefahrstoffe nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - e) wie die Zahl der Beschäftigten, die Gefahrstoffen ausgesetzt werden, beschränkt und wie die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt sein muß,
 - f) wie die Beschäftigten sich verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Voraussetzungen hierfür zu treffen sind, insbesondere welche Kenntnisse und Fähigkeiten Beschäftigte haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind,
 - g) unter welchen Umständen Zugangs- und Beschäftigungsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen,
 - h) daß ein Projektleiter für bestimmte Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu bestellen ist, welche Verantwortlichkeiten diesem zuzuweisen sind und welche Sachkunde dieser nachzuweisen hat,
5. wie den Beschäftigten die anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung dauerhaft zur Kenntnis zu bringen sind, und in welchen Zeitabständen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen ist,

6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsstörungen und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind,
7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen für Bereiche, in denen Beschäftigte besonderen Gefahren ausgesetzt sind, bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können,
8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung von der zuständigen Landesbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz zugeleitet werden können,
9. welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten zur Einsicht durch die zuständige Landesbehörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind,
10. daß ein Herstellungs- oder Verwendungsverfahren, bei dem besondere Gefahren für die Beschäftigten bestehen oder zu besorgen sind, der zuständigen Landesbehörde angezeigt oder von der zuständigen Landesbehörde erlaubt sein muß,
11. daß Arbeiten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden können, nur von dafür behördlich anerkannten Betrieben durchgeführt werden dürfen,
12. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen sind, hierüber Aufzeichnungen zu führen sind und zu diesem Zweck
 - a) derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, insbesondere verpflichtet werden kann, die Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, in Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihm beauftragten Stelle zum Zwecke der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden,
13. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die er erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können,
14. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall zu erlassen, insbesondere bei Gefahr im Verzug auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte,
15. daß die Betriebsanlagen und Arbeitsverfahren, in denen bestimmte Gefahrstoffe hergestellt oder verwendet werden, durch einen Sachkundigen oder einen Sachverständigen geprüft werden müssen.
 - (4) Wegen der Anforderungen nach Absatz 3 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist
 1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
 2. die Bekanntmachung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

Sechster Abschnitt

Gute Laborpraxis

§ 19a

Gute Laborpraxis (GLP)

(1) Nichtklinische experimentelle Prüfungen von Stoffen oder Zubereitungen, deren Ergebnisse eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt in einem Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren ermöglichen sollen, sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach dem Anhang 1 zu diesem Gesetz durchzuführen.

(2) Der Antragsteller oder der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige, der in einem Verfahren nach Absatz 1 Prüfergebnisse vorlegt, hat nachzuweisen, daß die den Prüfergebnissen zugrundeliegenden Prüfungen den Anforderungen nach Anhang 1 entsprechen. Der Nachweis ist zu erbringen durch

1. die Bescheinigung nach § 19b und
2. die schriftliche Erklärung der Prüfeinrichtung, daß die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden ist.

Wird der Nachweis nicht erbracht, gelten die Prüfergebnisse als nicht vorgelegt.

(3) Bundesbehörden, die Prüfungen nach Absatz 1 durchführen, sind dafür verantwortlich, daß in ihrem Aufgabenbereich die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden.

(4) Die Aufbewahrungspflicht nach Nummer 10.2 des Anhangs 1 kann durch Übergabe der Unterlagen und schriftliche Vereinbarung mit dem Auftraggeber oder einem Dritten, die der zuständigen Behörde mitzuteilen sind, übertragen werden.

(5) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. vor dem 5. April 1989 begonnene, aber zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossene Prüfungen
 - a) auf krebserzeugende und chronisch schädigende Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1995 abgeschlossen sind,
 - b) auf sonstige Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1992 abgeschlossen sind,

2. vor dem 5. April 1989 abgeschlossene Prüfungen,

- a) wenn sie nach dem 1. Januar 1981 abgeschlossen worden sind, oder
- b) wenn die zuständige Behörde im Einzelfall festgestellt hat, daß die Prüfung auch unter Berücksichtigung der Grundsätze der Guten Laborpraxis noch verwertbar ist.

Bei Prüfungen, deren Ergebnisse für die Zulassung von Arzneimitteln oder Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, treten an die Stelle des Datums „5. April 1989“ das Datum „1. April 1990“ und an die Stelle des Datums „1. Januar 1992“ das Datum „1. Januar 1993“.

§ 19b

GLP-Bescheinigung

(1) Die zuständige Behörde hat demjenigen, der Prüfungen nach § 19a Abs. 1 durchführt, auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Prüfeinrichtung und die von ihm durchgeführten Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 entsprechen. Den Antrag nach Satz 1 kann auch stellen, wer, ohne zu Prüfungen nach § 19a Abs. 1 verpflichtet zu sein, ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht. In dem Fall des § 19a Abs. 3 wird der Bundesbehörde die Bescheinigung von ihrer Aufsichtsbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle erteilt. Die Bescheinigung nach den Sätzen 1 und 3 ist nach dem Muster des Anhangs 2 auszustellen.

(2) Der Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 stehen gleich:

1. GLP-Bescheinigungen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgrund der Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (ABl. EG Nr. L 145 S. 35),
2. GLP-Bescheinigungen von Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften sind, wenn die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen gewährleistet ist,
3. eine Bestätigung des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, daß eine Prüfeinrichtung, die in einem Staat gelegen ist, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist und die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen nicht gewährleistet, nach den dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vorliegenden Erkenntnissen Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt.

§ 19c

Berichterstattung

(1) Die Bundesregierung erstattet jährlich bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Geltungsbereich dieses Gesetzes. Der Bericht enthält

ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen. Die obersten Landesbehörden wirken bei der Erstellung des Berichts mit und übersenden ihre Beiträge bis zum 15. Februar für das vergangene Kalenderjahr dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(2) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann ein Verzeichnis der Prüfeinrichtungen, die Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchführen, im Bundesanzeiger veröffentlichen.

§ 19d

Ergänzende Vorschriften

(1) Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin hat, zusätzlich zu den Aufgaben, die ihm durch Gesetze, Rechtsverordnungen oder andere Rechtsvorschriften übertragen sind, im Bereich der Guten Laborpraxis folgende Aufgaben:

1. Erstellung, Führung und Fortschreibung des Verzeichnisses nach § 19c Abs. 2,
2. fachliche Beratung der Bundesregierung und der Länder, insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an
 - a) die Sachkunde und die Zuverlässigkeit der mit der Durchführung der Prüfungen betrauten Personen,
 - b) die Beschaffenheit und die Ausstattung der Prüfeinrichtungen,
 - c) die Laborpraxis, z.B. die Beschaffenheit der Prüfproben, die Durchführung und Qualitätskontrolle der Prüfungen,
 - d) die Gewinnung und Dokumentation von Daten,
 - e) die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis,
3. fachliche Beratung der Bundesregierung im Rahmen von Konsultationsverfahren mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und anderer Mitgliedstaaten,
4. Mitwirkung bei dem Vollzug von Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis mit Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften sind.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis die Anhänge 1 und 2 zu ändern.

(3) Die Bundesregierung erläßt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über das Verfahren der behördlichen Überwachung. In der allgemeinen Verwaltungsvorschrift kann auch eine Übertragung der Veröffentlichungsbefugnis auf das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin geregelt werden.

Siebter Abschnitt
Allgemeine Vorschriften

§ 20

Vorlage von Prüfnachweisen

(1) Die vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen müssen die Beurteilung ermöglichen, ob der Stoff oder die Zubereitung, auf die sie sich beziehen, schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt hat.

(2) Lassen die Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen eine ausreichende Beurteilung nicht zu, weil sie unvollständig oder fehlerhaft sind, oder ist eine Vorlage weiterer Prüfnachweise, Unterlagen oder ergänzender Auskünfte aufgrund eines Rechtsaktes eines Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich, hat der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist die erforderlichen Berichtigungen und Ergänzungen vorzulegen. § 11 Abs. 3 gilt entsprechend. Rechtsbehelfe gegen die Anordnungen nach den Sätzen 1 und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Lassen die Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen eine ausreichende Beurteilung nicht zu, obwohl sie weder unvollständig noch fehlerhaft sind, kann die Anmeldestelle vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen unter Festsetzung einer angemessenen Frist ergänzende Auskünfte zu den ihr vorgelegten Prüfnachweisen und sonstigen Unterlagen verlangen. Rechtsbehelfe gegen das Auskunftsverlangen nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Sofern die Vorlage von Prüfnachweisen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht erforderlich oder eine Prüfung technisch nicht möglich ist, ist die Nichtvorlage schriftlich zu begründen.

(5) Wer verpflichtet ist, Anmeldeunterlagen, Prüfnachweise oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16 bis 16e vorzulegen, hat je ein Doppelstück dieser Unterlagen oder Nachweise bis zum Ablauf von fünf Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen oder Herstellen des Stoffes oder der Zubereitung aufzubewahren.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt und Form der Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a und 16 bis 16e und Art und Umfang der Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16a bis 16c näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung ist zu bestimmen, daß Prüfverfahren, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, durch Verfahren zu ersetzen sind, die keinen, einen geringeren oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im Hinblick auf den Versuchszweck vertretbar und mit Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften vereinbar ist.

§ 20a

**Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten,
Voranfragepflicht**

(1) Die Anmeldestelle kann zulassen, daß der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige auf einen Prüfnachweis eines Dritten mit dessen schriftlicher Zustimmung Bezug nimmt, soweit ihr der Prüfnachweis vorliegt.

(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 vorgelegt 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.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 3 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs verlängern sich die Fristen nach § 8 Abs. 3 um den Zeitraum, den der Anmeldepflichtige für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde. Dieser Zeitraum ist auf Antrag eines Beteiligten von der Anmeldestelle nach Anhörung des Anmeldepflichtigen und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatzes 2 Satz 3 und 4 vor Ablauf von zehn Jahren nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der Anmeldestelle verwertet, hat der Dritte gegen den Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hundert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen und der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige gegen den Dritten Anspruch auf Überlassung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfnachweise. Im Falle der Anmeldung nach § 4 kann der Dritte dem Anmeldepflichtigen das Inverkehrbringen des Stoffes untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(5) Sind von mehreren Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die Anmeldestelle den Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen, die ihr bekannt sind, mit, welcher Prüfnachweis von ihnen gemeinsam vorzulegen ist, sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die Anmeldestelle gibt den beteiligten Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmelde- oder Mitteilungspflicht entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 20b

Ausschüsse

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausschüsse zu bilden, denen die Aufgabe übertragen werden kann,

1. die Bundesregierung oder die zuständigen Bundesminister zu beraten, insbesondere
 - a) bei der Entwicklung von Methoden für Prüfnachweise nach diesem Gesetz,
 - b) bei der Erarbeitung von Vorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach den §§ 14 und 19,
 - c) bei der Benennung von Stoffen und Zubereitungen, für die eine Mitteilungspflicht nach § 16c oder § 16d begründet werden sollte,
 - d) beim Erlaß von Verbots-, Beschränkungs- oder Schutzvorschriften nach § 17, § 18 oder § 19 und
 - e) bei der Weiterentwicklung der Guten-Laborpraxis sowie
2. a) sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln sowie sonstige arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu ermitteln,
- b) zum Schutz von Mensch und Umwelt Empfehlungen zu erarbeiten sowie
- c) für Mensch und Umwelt nicht oder weniger gefährliche Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse und Verfahren vorzuschlagen,

die der zuständige Bundesminister amtlich bekanntmachen kann.

§ 21

Überwachung

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen zu überwachen, soweit dieses Gesetz keine andere Regelung trifft.

(2) Absatz 1 gilt auch für Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften (EG-Verordnungen), die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. Sind für die Durchführung von EG-Verordnungen im Sinne des Satzes 1 die Entgegennahme und die Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich, ist hierfür die Anmeldestelle zuständig.

(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen sowie der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen

1. die Zuständigkeit für bestimmte Genehmigungen und Einvernehmenserklärungen abweichend von Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigungen oder Einvernehmenserklärungen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen, sowie

2. in den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 eine andere Bundesoberbehörde zu bestimmen.

(3) Die zuständige Landesbehörde ist befugt, von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle zur Durchführung dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen erforderlichen Auskünfte zu verlangen. In den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 stehen diese Befugnisse der Anmeldestelle, in den Fällen des Absatzes 2a der in der Rechtsverordnung bezeichneten Bundesoberbehörde zu.

(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen, Proben nach ihrer Auswahl zu fordern und zu entnehmen und in die geschäftlichen Unterlagen des Auskunftspflichtigen Einsicht zu nehmen,
2. die Vorlage der Unterlagen über Anmeldung und Mitteilung zu verlangen,
3. Arbeitseinrichtungen und Arbeitsschutzmittel zu prüfen,
4. Herstellungs- und Verwendungsverfahren zu untersuchen und insbesondere das Vorhandensein und die Konzentration gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festzustellen und zu messen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können die Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1, 3 und 4 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Auskunftspflichtige hat die Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1, 3 und 4 und Satz 2 zu dulden sowie die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, insbesondere ihnen auf Verlangen Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen und die Entnahme von Proben zu ermöglichen. Das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt.

(5) Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(6) Kann die zuständige Landesbehörde Art und Umfang der bei der Herstellung oder Verwendung der in § 19 Abs. 2 genannten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse drohenden oder eingetretenen schädlichen Einwirkungen oder die zu ihrer Abwendung oder Vorbeugung erforderlichen Maßnahmen nicht beurteilen, so kann sie hierzu vom Hersteller oder Verwender verlangen, daß er durch einen von der Behörde zu bestimmenden Sachverständigen auf seine Kosten ein Gutachten erstatten läßt und ihr eine Ausfertigung des Gutachtens vorlegt. Satz 1 gilt nicht, soweit in diesem Gesetz Prüfungen vorgeschrieben oder die Voraussetzungen für die Anordnung von Prüfungen festgelegt sind.

(7) Die Anmeldestelle und die für die Durchführung der Bewertung im Sinne dieses Gesetzes nach § 12 Abs. 2 zu bestimmenden Stellen sind verpflichtet, die Daten, die von ihnen aufgrund dieses Gesetzes und der auf Grundlage

dieses Gesetzes ergangenen Verordnungen erhoben und gespeichert werden, den Behörden des Arbeitsschutzes, des allgemeinen Gesundheitsschutzes, des Umwelt- und Naturschutzes, der allgemeinen Gefahrenabwehr und des Brand- und Katastrophenschutzes der Länder sowie den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung im Wege der Amtshilfe zur Verfügung zu stellen. § 16e Abs. 4 bleibt unberührt.

§ 21a

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 Gemeinschaft, 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 und Erzeugnisse sowie deren Beförderungs- und Verpackungsmittel auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten zurückweisen oder bis zur Behebung der festgestellten Mängel oder bis zur Entscheidung der zuständigen Behörde sicherstellen.

§ 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 diesem 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 glaubhaft macht, 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.

§ 23

Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen eine in § 21 Abs. 2 Satz 1 genannte EG-Verordnung notwendig sind.

(1a) Wird eine Anordnung nach Absatz 1 nicht innerhalb der gesetzten Frist oder eine solche für sofort vollziehbar erklärte Anordnung nicht sofort ausgeführt, kann die zuständige Behörde die von der Anordnung betroffene Arbeit ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Anordnung untersagen, wenn die Untersagung zum Schutz von Leben oder Gesundheit der Beschäftigten erforderlich ist.

(2) Die zuständige Landesbehörde kann für eine Dauer von höchstens drei Monaten anordnen, daß ein gefährlicher Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein Erzeugnis, das einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung freisetzen kann oder enthält, nicht, nur unter bestimmten Voraussetzungen, nur in bestimmter Beschaffenheit oder nur für bestimmte Zwecke hergestellt in den Verkehr gebracht oder verwendet werden darf, soweit Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß von dem Stoff, der Zubereitung oder dem Erzeugnis eine erhebliche Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt ausgeht. Die zuständige Landesbehörde kann diese Anordnung aus wichtigem Grund um bis zu einem Jahr verlängern. Die Sätze 1 und 2 gelten auch dann, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für die Annahme bestehen, daß ein Stoff oder eine Zubereitung gefährlich ist.

(3) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach den Absätzen 1a und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 24

Vollzug im Bereich der Bundeswehr

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug des Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen dem Bundesministerium der Verteidigung und den von ihm bestimmten Stellen.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich in Einzelfällen sowie für bestimmte Stoffe Ausnahmen von dem Gesetz und von den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen zulassen, soweit dies zwingende Gründe der Verteidigung oder die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen erfordern.

§ 25

Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

§ 25a

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sowie nach EG-Verordnungen im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen der nach diesem

Gesetz zuständigen Bundesbehörden näher zu bestimmen. Für die Erhebung der Kosten für andere als in Satz 1 genannte Amtshandlungen gilt Landesrecht.

(3) Die dem Auskunftspflichtigen durch die Entnahme von Proben oder durch Messungen entstehenden eigenen Aufwendungen hat er selbst zu tragen.

§ 26

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4, einen Stoff in den Verkehr bringt oder einführt,
 - 1a. entgegen § 4 Abs. 3 einen Stoff einführt,
 - 1b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Abs. 3 Nr. 1 oder § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,
2. entgegen § 7a Abs. 1 Satz 3 die erforderlichen Angaben oder Prüfnachweise nicht oder nicht rechtzeitig nachreicht,
3. entgegen § 8 Abs. 3 einen angemeldeten Stoff vor Ablauf der dort bezeichneten Frist in den Verkehr bringt,
4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,
5.
 - a) entgegen § 13 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise einstuft, verpackt oder kennzeichnet,
 - b) entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis ohne die vorgeschriebene Verpackung oder Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder
 - c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, d oder e über die Verpackung und Kennzeichnung oder nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Abs. 2 Satz 2 über die Mittlieferung bestimmter Angaben oder Empfehlungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 5a. entgegen § 15 a für einen gefährlichen Stoff wirbt,
6. entgegen § 16, auch in Verbindung mit § 16a Abs. 3, § 16a Abs. 1 oder 2 oder § 16e Abs. 1 Satz 1, 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3, eine Mitteilung oder entgegen § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 eine Versicherung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt oder abgibt,
- 6a. entgegen § 16b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt, entgegen § 16b Abs. 3 einen Prüfnachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder entgegen § 16c Abs. 1 eine Liste nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

- 6b. einer Rechtsverordnung nach § 16c Abs. 2 oder § 16d über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen oder bei Zubereitungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
7. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Nr. 2 Buchstabe a, c oder d, auch in Verbindung mit Abs. 3, über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
8. einer Rechtsverordnung nach
- a) § 18 Abs. 1 über giftige Tiere und Pflanzen,
- b) § 19 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 8a. entgegen § 20a Abs. 2 Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig anfragt, ob Tierversuche erforderlich sind,
9. entgegen § 21 Abs. 3 eine Auskunft trotz Anmahnung nicht erteilt, entgegen § 21 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 Unterlagen nicht vorlegt oder einer Pflicht nach § 21 Abs. 4 Satz 3 nicht nachkommt,
10. einer vollziehbaren Anordnung
- a) nach § 23 Abs. 1 oder
- b) nach § 23 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen zuwiderhandelt oder
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 Abs. 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.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 1b, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11 mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1a, 2, 5a, 6, 8 Buchstabe a, Nr. 8a und 9 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 27

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 Buchstabe b oder Nr. 3, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 2, 3, 4 oder 6 über das Herstellen,

das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,

2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 Abs. 2 Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden gefährlicher Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt oder
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 Gemeinschaften erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach Satz 1 zu ahnden sind.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 oder eine in § 26 Abs. 1 Nr. 1, 4, 5, 8 Buchstabe b, Nr. 10 oder 11 bezeichnete Handlung das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe

1. in den Fällen des Absatzes 1 Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe,
2. in den Fällen des Absatzes 2 Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

§ 27a

Unwahre GLP-Erklärungen, Erschleichen der GLP-Bescheinigung

(1) Wer zur Täuschung im Rechtsverkehr die Erklärung nach § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 der Wahrheit zuwider abgibt oder eine unwahre Erklärung gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ein Amtsträger, der innerhalb seiner Zuständigkeit eine unwahre Bescheinigung nach § 19b Abs. 1 oder eine unwahre Bestätigung nach § 19b Abs. 2 Nr. 3 erteilt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer bewirkt, daß eine unwahre Bescheinigung oder Bestätigung nach § 19b erteilt wird, oder wer eine solche Bescheinigung oder Bestätigung zur Täuschung im Rechtsverkehr gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) Der Versuch ist strafbar.

§ 27b

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 27 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 26 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 7, 10 oder 11 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Achter Abschnitt
Schlußvorschriften

§ 28

Übergangsregelung

- (1) (weggefallen)
 (2) (weggefallen)
 (3) § 5 Abs. 1 Nr. 1 gilt entsprechend für Stoffe, die
1. bereits vor dem 1. November 1993 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in Verkehr waren und
 2. dem § 5 Abs. 1 Nr. 1 in seiner damaligen Fassung unterlagen.
- (4) § 5 Abs. 1 Nr. 4 gilt entsprechend für Stoffe, die
1. in Mengen von weniger als 1 Tonne jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insgesamt für Forschungs- und Analysezwecke in den Verkehr gebracht werden und ausschließlich für Laboratorien bestimmt sind,
 2. bereits vor dem 1. November 1993 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in Verkehr waren und
 3. dem § 16a Abs. 3 in seiner damaligen Fassung unterlagen.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Anmelde- oder Mitteilungsunterlagen, die in der Zeit zwischen dem 31. Oktober 1993 und dem 1. August 1994 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.

§ 29

(Außerkräfttreten)

§ 30

Berlin-Klausel

(gegenstandslos)

§ 31

(Inkräfttreten)

Anhang 1
(zu § 19a Abs. 1)

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Inhaltsübersicht

	Abschnitt I		4	Geräte, Materialien und Reagenzien
	Allgemeines		4.1	Geräte
1	Begriffsbestimmungen		4.2	Materialien
1.1	Gute Laborpraxis		4.3	Reagenzien
1.2	Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung		5	Prüfsysteme
1.3	Begriffe betreffend die Prüfung		5.1	Physikalische und chemische Prüfsysteme
1.4	Begriffe betreffend die Prüfsubstanz		5.2	Biologische Prüfsysteme
	Abschnitt II		6	Prüf- und Referenzsubstanzen
	Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP-Grundsätze)		6.1	Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung
1	Organisation und Personal der Prüfeinrichtung		6.2	Charakterisierung
1.1	Aufgaben der Leitung		7	Standard-Arbeitsanweisungen
1.2	Aufgaben des Prüfleiters		7.1	Allgemeines
1.3	Aufgaben des Personals		7.2	Anwendung
2	Qualitätssicherungsprogramm		8	Prüfungsablauf
2.1	Allgemeines		8.1	Prüfplan
2.2	Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals		8.2	Inhalt des Prüfplanes
3	Prüfeinrichtungen		8.3	Durchführung der Prüfung
3.1	Allgemeines		9	Bericht über die Prüfergebnisse
3.2	Räumlichkeiten für Prüfsysteme		9.1	Allgemeines
3.3	Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen		9.2	Inhalt des Abschlußberichtes
3.4	Räumlichkeiten für Archive		10	Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien
3.5	Abfallbeseitigung		10.1	Archivierung
			10.2	Aufbewahrung

Abschnitt I

Allgemeines

1 Begriffsbestimmungen

1.1 Gute Laborpraxis

Gute Laborpraxis (GLP) befaßt sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden, sowie mit der Aufzeichnung und Berichterstattung der Prüfung.

1.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

- (1) Prüfeinrichtung umfaßt die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung der Prüfung notwendig sind.
- (2) Prüfleiter ist der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt.
- (3) Qualitätssicherungsprogramm ist ein internes Kontrollsystem, das gewährleisten soll, daß die Prüfung diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht.
- (4) Standard-Arbeitsanweisungen sind schriftliche Anweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Laboruntersuchungen oder sonstiger Tätigkeiten beschreiben, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht näher beschrieben sind.
- (5) Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Prüfung in Auftrag gibt.

1.3 Begriffe betreffend die Prüfung

- (1) Prüfung ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einer Prüfsubstanz durchgeführt wird, um Daten über deren Eigenschaften und/oder über deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gewinnen.
- (2) Prüfplan ist ein Dokument, das den Gesamtumfang der Prüfung beschreibt.
- (3) Prüfsysteme sind Tiere, Pflanzen, mikrobielle und sonstige zelluläre, subzelluläre, chemische oder physikalische Systeme – oder eine Kombination derselben –, die bei einer Prüfung verwendet werden.
- (4) Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.
- (5) Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

1.4 Begriffe betreffend die Prüfsubstanz

- (1) Prüfsubstanz ist eine chemische Substanz oder eine Mischung, die geprüft wird.
- (2) Referenzsubstanz (Vergleichssubstanz) ist eine gut charakterisierte chemische Substanz oder eine Mischung außer der Prüfsubstanz, die zum Vergleich mit der Prüfsubstanz verwendet wird.
- (3) Charge ist eine bestimmte Menge oder Partie einer Prüf- oder Referenzsubstanz, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, daß einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.
- (4) Trägerstoff ist ein Stoff, der als Träger dient, mit dem die Prüf- oder Referenzsubstanz gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.
- (5) Muster ist eine Menge der Prüf- oder Referenzsubstanz.

Abschnitt II

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP-Grundsätze)

1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1 Aufgaben der Leitung

- (1) Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, daß die Grundsätze der Guten Laborpraxis in der Prüfeinrichtung befolgt werden.
- (2) Die Leitung hat zumindest
 - (a) sicherzustellen, daß qualifiziertes Personal, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Material vorhanden sind;
 - (b) Aufzeichnung über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter zu führen;

- (c) sicherzustellen, daß die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
- (d) sicherzustellen, daß Gesundheitsschutz- und Sicherheitsmaßnahmen gemäß den nationalen und/oder internationalen Vorschriften angewandt werden;
- (e) sicherzustellen, daß angemessene Standard-Arbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden;
- (f) sicherzustellen, daß ein Qualitätssicherungsprogramm und die dafür bestimmten Mitarbeiter vorhanden sind;
- (g) dem Prüfplan zuzustimmen, und soweit zutreffend, mit dem Auftraggeber abzustimmen;
- (h) sicherzustellen, daß Änderungen am Prüfplan im gegenseitigen Einvernehmen erfolgen und festgehalten werden;
- (i) Kopien aller Prüfpläne aufzubewahren;
- (j) eine chronologische Ablage aller Standard-Arbeitsanweisungen zu führen;
- (k) sicherzustellen, daß für jede Prüfung eine ausreichende Zahl von Mitarbeitern für die termingerechte und ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung zur Verfügung steht;
- (l) vor Beginn einer jeden Prüfung einen Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung zu benennen. Wenn es im Verlauf einer Prüfung notwendig ist, den Prüfleiter zu ersetzen, ist dies schriftlich festzuhalten;
- (m) sicherzustellen, daß ein Verantwortlicher für die Führung des Archivs bestimmt wird.

1.2 Aufgaben des Prüflleiters

- (1) Der Prüfleiter trägt die Verantwortung für die Gesamtleitung der Prüfung und für den Prüfbericht.
- (2) Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein:
 - (a) dem Prüfplan zuzustimmen;
 - (b) sicherzustellen, daß die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt, etwaige Änderungen genehmigt und mit entsprechender Begründung schriftlich festgehalten werden;
 - (c) sicherzustellen, daß alle gewonnenen Daten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
 - (d) den Abschlußbericht zu unterzeichnen und zu datieren, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und die Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis zu bestätigen;
 - (e) nach Beendigung der Prüfung sicherzustellen, daß Prüfplan, Abschlußbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material in die Archive überführt werden.

1.3 Aufgaben des Personals

- (1) Das Personal hat sicherheitsbewußt zu arbeiten. Alle Stoffe sind mit angebrachter Vorsicht zu behandeln, bis der Grad ihrer Gefährlichkeit festgestellt worden ist.
- (2) Das Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Aussagekraft der Prüfung zu gewährleisten.
- (3) Mitarbeiter, von denen bekannt wird, daß ihr Gesundheitszustand sich nachteilig auf die Prüfung auswirken kann, sind von solchen Arbeiten auszuschließen, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung erfolgen könnte.

2 Qualitätssicherungsprogramm

2.1 Allgemeines

- (1) Die Prüfeinrichtung muß über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, das gewährleisten soll, daß die Prüfungen entsprechend diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- (2) Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen sollen mit dem Prüfverfahren vertraut sein.
- (3) Diese Person(en) dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.
- (4) Diese Person(en) haben etwaige Feststellungen unmittelbar der Leitung und dem Prüfleiter schriftlich zu berichten.

2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Die Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals schließen mindestens folgendes ein:

- (a) sich zu vergewissern, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen dem Personal, das die Prüfung durchführt, zur Verfügung stehen;

- (b) durch regelmäßige Inspektionen der Prüfeinrichtung und/oder durch Überprüfung (Audit) einer laufenden Prüfung sicherzustellen, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen befolgt werden. Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten sind aufzubewahren;
- (c) sofort die Leitung und dem Prüfleiter über nicht genehmigte Abweichungen vom Prüfplan und von der Standard-Arbeitsanweisung zu berichten;
- (d) die Abschlußberichte zu überprüfen, um zu bestätigen, daß Methoden, Verfahren und Beobachtungen genau beschrieben worden sind und daß die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfung genau wiedergeben;
- (e) eine dem Abschlußbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der hervorgeht, wann Inspektionen durchgeführt und wann der Leitung und dem Prüfleiter etwaige Feststellungen berichtet worden sind.

3 Prüfeinrichtungen

3.1 Allgemeines

- (1) Die Prüfeinrichtung hat eine zweckentsprechende Größe, Konstruktion und Lage aufzuweisen, um den Anforderungen der Prüfung zu entsprechen und um Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen könnten, auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- (2) Die Prüfeinrichtung muß so angelegt sein, daß die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemäße Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.

3.2 Räumlichkeiten für Prüfsysteme

- (1) Die Prüfeinrichtung muß über eine ausreichende Zahl von Räumen und Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe zu erlauben, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann.
- (2) Geeignete Einrichtungen müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, daß keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.
- (3) Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerbereiche vorhanden sein. Diese Lagerbereiche müssen von den Unterbringungsbereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessen gegen Ungeziefer und Verunreinigungen geschützt sein. Für leicht verderbliche Waren müssen Kühleinrichtungen vorhanden sein.

3.3 Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen

- (1) Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzsubstanzen einerseits und für die Mischung dieser Substanzen mit Trägerstoffen andererseits vorhanden sein.
- (2) Die Lagerbereiche für die Prüfsubstanzen müssen von den Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Substanzen zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

3.4 Räumlichkeiten für Archive

Es muß Raum für Archive zur Aufbewahrung und Wiederauffindung von Rohdaten, Berichten, Mustern und Proben vorhanden sein.

3.5 Abfallbeseitigung

- (1) Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß die laufenden Prüfungen nicht gefährdet werden.
- (2) Abfälle, die während der Durchführung einer Prüfung anfallen, sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß dies mit den geltenden Vorschriften in Einklang steht. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung und Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren sowie das Führen von Aufzeichnungen darüber.

4 Geräte, Materialien und Reagenzien

4.1 Geräte

- (1) Geräte, die zur Gewinnung von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
- (2) Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren.

4.2 Materialien

Geräte und Materialien, die in Prüfungen verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.

4.3 Reagenzien

Reagenzien sind, soweit erforderlich, so zu kennzeichnen, daß Herkunft, Identität, Konzentration und Angaben über die Stabilität ersichtlich sind. Ferner sind das Herstellungs- und Verfalldatum sowie besondere Lagerungshinweise anzugeben.

5 Prüfsysteme

5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme

- (1) Geräte, mit denen physikalische und/oder chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
- (2) Die Verwendung von Referenzsubstanzen soll zur Sicherstellung einer Funktion der physikalischen und/oder chemischen Prüfsysteme beitragen.

5.2 Biologische Prüfsysteme

- (1) Für die Unterbringung, Handhabung und Pflege von Tieren, Pflanzen, mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.
- (2) Die Einfuhr, Beschaffung, Versorgung und Verwendung von Tieren, Pflanzen und mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen müssen den nationalen Vorschriften entsprechen.
- (3) Neu eingetragene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei Prüfungen benutzt werden und ist gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten.
- (4) Es müssen über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Testsysteme Aufzeichnungen geführt werden.
- (5) Tierische, pflanzliche, mikrobielle und zelluläre Prüfsysteme sind vor Beginn der Prüfung während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.
- (6) Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf Käfigen oder Behältern anzubringen.
- (7) Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

6 Prüf- und Referenzsubstanzen

6.1 Eingang, Handhabung und Lagerung

- (1) Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Substanz, das Eingangsdatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.
- (2) Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, daß die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.
- (3) Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfalldatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2 Charakterisierung

- (1) Jede Prüf- und Referenzsubstanz ist in geeigneter Weise zu bezeichnen (z.B. durch Code, Chemical-Abstract-Nummer [CAS], Name).
- (2) Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzsubstanzen bekannt sein.
- (3) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Lagerbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.
- (4) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Prüfbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.
- (5) Falls die Prüfsubstanz in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind Standard-Arbeitsanweisungen für die Prüfung der Homogenität und Stabilität der Substanz in diesem Trägerstoff aufzustellen.
- (6) Bei einer Prüfdauer von mehr als vier Wochen ist von jeder Charge ein Muster der Prüfsubstanzen für analytische Zwecke aufzubewahren.

7 Standard-Arbeitsanweisungen

7.1 Allgemeines

- (1) Eine Prüfeinrichtung muß über schriftliche Standard-Arbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlaufe der Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten.
- (2) Jede einzelne Laboreinheit muß für die dort durchgeführten Arbeiten unmittelbar verfügbare Standard-Arbeitsanweisungen haben. Fachbücher, veröffentlichte Methodensammlungen und Artikel sowie Bedienungsanleitungen können ergänzend zu diesen Standard-Arbeitsanweisungen verwendet werden.

7.2 Anwendung

Standard-Arbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:

(a) Prüf- und Referenzsubstanzen

Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.

(b) Geräte und Reagenzien

Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung von Meßgeräten und Geräten zur Kontrolle der Umweltbedingungen; Zubereitung von Reagenzien.

(c) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung und Archivierung

Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von EDV-Systemen.

(d) Prüfsysteme (soweit zutreffend)

- (i) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme;
- (ii) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme;
- (iii) Vorbereitung, Beobachtung, Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung;
- (iv) Handhabung von Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden;
- (v) Sammlung, Bezeichnung und Handhabung von Proben einschließlich Sektion und Histopathologie.

(e) Qualitätssicherungsverfahren

Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei den Überprüfungen (Audits), Inspektionen und Prüfungen von Abschlußberichten sowie der Berichterstattung über diese Tätigkeiten.

(f) Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen

Entsprechend den nationalen und/oder internationalen Rechtsvorschriften oder Richtlinien.

8 Prüfungsablauf

8.1 Prüfplan

- (1) Vor Beginn jeder Prüfung muß ein schriftlicher Prüfplan vorliegen.
- (2) Die Prüfpläne sind als Rohdaten aufzubewahren.
- (3) Alle Änderungen, Abweichungen oder Korrekturen eines Prüfplanes, denen der Prüfleiter zugestimmt hat, sind einschließlich der Begründung festzuhalten, vom Prüfleiter zu unterzeichnen, zu datieren und zusammen mit dem Prüfplan aufzubewahren.

8.2 Inhalt des Prüfplanes

Der Prüfplan muß mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und der Referenzsubstanzen

- (a) beschreibender Titel;
- (b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;
- (c) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);
- (d) zu verwendende Referenzsubstanz.

(2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung

- (a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
- (b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung;
- (c) Name und Anschrift des Prüflleiters.

- (3) Termine
 - (a) Das Datum der Zustimmung zum Prüfplan durch die Unterschrift des Prüfleiters und – soweit zutreffend – des Auftraggebers und/oder der Leitung der Prüfeinrichtung;
 - (b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der Prüfung.
- (4) Prüfmethoden
Bezugnahme auf die anzuwendende Prüfmethode.
- (5) Einzelangaben (soweit zutreffend)
 - (a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;
 - (b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichtsbereich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;
 - (c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;
 - (d) Dosierungen und/oder Konzentration(en), Häufigkeit und Dauer der Applikation;
 - (e) Ausführliche Angaben über die Prüfanordnung, einschließlich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen.
- (6) Aufzeichnungen
Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

8.3 Durchführung der Prüfung

- (1) Jede Prüfung soll eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen.
- (2) Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.
- (3) Alle während der Durchführung der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind zu datieren und zu unterschreiben oder abzuzeichnen.
- (4) Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, daß die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist gegebenenfalls mit einer Begründung sowie stets mit Datum und Unterschrift der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.
- (5) Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche(n) Person(en) zu kennzeichnen. Korrekturen müssen unter Angabe des Änderungsgrundes, des Datums und der Person, die die Änderung vornimmt, gesondert eingetragen werden.

9 Bericht über die Prüfergebnisse

9.1 Allgemeines

- (1) Für jede Prüfung muß ein Abschlußbericht erstellt werden.
- (2) Die Verwendung der SI Einheiten wird empfohlen.
- (3) Der Abschlußbericht muß vom Prüfleiter datiert und unterschrieben werden.
- (4) Falls Berichte leitender Mitarbeiter aus kooperierenden Fachrichtungen im Abschlußbericht enthalten sind, müssen diese Berichte von diesen Mitarbeitern unterzeichnet und datiert werden.
- (5) Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlußberichtes sind in Form eines Nachtrags vorzunehmen. Im Nachtrag sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfleiter und von dem leitenden Mitarbeiter jeder der beteiligten Fachrichtungen zu datieren und zu unterzeichnen.

9.2 Inhalt des Abschlußberichtes

Der Abschlußbericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzsubstanzen
 - (a) beschreibender Titel;
 - (b) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);
 - (c) Bezeichnung der Referenzsubstanz durch den chemischen Namen;
 - (d) Charakterisierung der Prüfsubstanz einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.
- (2) Angaben über die Prüfeinrichtung
 - (a) Name und Anschrift;
 - (b) Name des Prüfleiters;
 - (c) Name sonstiger leitender Mitarbeiter, die Berichte zum Abschlußbericht beigetragen haben.

- (3) Termine
Zeitpunkt für Beginn und Ende der Prüfung.
- (4) Erklärung
Qualitätssicherungserklärung, in der die Zeitpunkte der durchgeführten Inspektionen sowie Meldung etwaiger Feststellungen an die Leitung und den Prüfleiter angegeben sind.
- (5) Beschreibung von Materialien und Prüfmethoden
 - (a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;
 - (b) Verweis auf OECD oder sonstige Prüfrichtlinien.
- (6) Ergebnisse
 - (a) Zusammenfassung der Ergebnisse;
 - (b) Alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;
 - (c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich Berechnungen und statistischer Methoden;
 - (d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlußfolgerungen.
- (7) Aufbewahrung
Aufbewahrung aller Muster, Proben, Rohdaten und des Abschlußberichtes.

10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

10.1 Archivierung

- (1) Archive müssen für die Unterbringung und sichere Aufbewahrung folgender Unterlagen und Materialien angelegt und ausgestattet sein:
 - (a) Prüfpläne;
 - (b) Rohdaten;
 - (c) Abschlußberichte;
 - (d) Berichte über Laborinspektionen und Überprüfungen (Audits), die im Rahmen des Qualitätssicherungsprogrammes durchgeführt worden sind;
 - (e) Muster und Proben.
- (2) Archiviertes Material ist so zu indexieren, daß eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederfinden erleichtert ist.
- (3) Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.

10.2 Aufbewahrung

- (1) Bis zum Ablauf von 30 Jahren nach der Unterzeichnung des Abschlußberichtes sind aufzubewahren:
 - (a) Prüfplan, Rohdaten und Abschlußbericht jeder Prüfung;
 - (b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen und Überprüfungen (Audits);
 - (c) Zusammenfassende Angaben über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;
 - (d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung;
 - (e) Chronologische Ablage der Standard-Arbeitsanweisungen.
- (2) Muster und Proben sind solange aufzubewahren, wie deren Qualität bei einer Aufbewahrung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Auswertung zuläßt, jedoch nicht länger als bis zum Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist.
- (3) Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

Anhang 2
(zu § 19b Abs. 1)

GLP-Bescheinigung

Landessiegel/Kopfleiste der Landesbehörde

Bescheinigung

Certificate

Hiermit wird bestätigt, daß die Prüfeinrichtung(en)

It is hereby certified that the test facility(ies)

.....

.....

in
(Ort, Anschrift)

in
(location, address)

der
(Firma)

of
(company name)

am
(Datum)

on
(date)

von der für die Überwachung zuständigen Behörde über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis inspiziert worden ist (sind).

was (were) inspected by the competent authority regarding compliance with the Principles of Good Laboratory Practice.

Es wird hiermit bestätigt, daß folgende Prüfungen in dieser Prüfeinrichtung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

It is hereby certified that studies in this test facility are conducted in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice.

Achte Verordnung zur Änderung von Rechtsvorschriften zum Güterkraftverkehrsgesetz

Vom 20. Juli 1994

Auf Grund

- des § 1 Abs. 1, § 5 Abs. 1 und des § 8 Abs. 1 und 6 des Wirtschaftssicherstellungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Oktober 1968 (BGBl. I S. 1069) und
- des § 50 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 Abs. 1 des Wehrpflichtgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Juni 1986 (BGBl. I S. 879)

verordnet die Bundesregierung,

- des § 2 Nr. 1 Buchstabe a des Fahrpersonalgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 640)

verordnet das Bundesministerium für Verkehr im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung,

- des § 4 Abs. 2, § 10 Abs. 2 in Verbindung mit den §§ 39 und 83 Abs. 1, § 12 Abs. 3, § 27 Abs. 7, § 48 Abs. 1 Nr. 4, § 103 Abs. 3 und 5 des Güterkraftverkehrsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. November 1993 (BGBl. I S. 1839) und
- des § 19 Abs. 7 des Verkehrssicherstellungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 1968 (BGBl. I S. 1082)

verordnet das Bundesministerium für Verkehr:

Artikel 1

Die Ersatz- und Mietfahrzeug-Verordnung GüKG vom 2. Januar 1973 (BGBl. I S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung vom 29. März 1991 (BGBl. I S. 859), wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Verordnung wird wie folgt gefaßt:
„Verordnung über den Einsatz von Miet- und Ersatzfahrzeugen im Güterkraftverkehr (Miet- und Ersatzfahrzeug-Verordnung GüKG)“.
2. Die §§ 1 bis 3 werden wie folgt gefaßt:

„§ 1

Unternehmer des Güterfernverkehrs und des Werkverkehrs dürfen abweichend von § 12 Abs. 1 Nr. 1 und § 48 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Güterkraftverkehrsgesetzes angemietete Kraftfahrzeuge einsetzen, sofern diese Kraftfahrzeuge im Geltungsbereich des Güterkraftverkehrsgesetzes zugelassen sind. Es ist nicht erforderlich, daß diese Kraftfahrzeuge auf den Namen des Unternehmers zugelassen sind.

§ 2

(1) Wird im Werkverkehr an Stelle eines angemeldeten Kraftfahrzeugs für die Dauer von bis zu 30 Tagen ein anderes Kraftfahrzeug eingesetzt (Ersatzfahrzeug), so ist es nicht nach § 52 Abs. 4 des Güterkraftverkehrsgesetzes beim Bundesamt für Güterverkehr anzumelden. Die nach § 6, § 6a oder § 51 des Güterkraftverkehrsgesetzes erforderliche Standortbescheinigung ist entsprechend zu befristen. Das Ersatz-

fahrzeug muß im Geltungsbereich des Güterkraftverkehrsgesetzes zugelassen sein. Der Einsatz des Ersatzfahrzeugs ist auch dann zulässig, wenn es nicht angemietet wurde.

(2) Beim Einsatz eines Ersatzfahrzeugs im Werkfernverkehr ist die Meldebestätigung des ausgefallenen Kraftfahrzeugs mitzuführen und auf Verlangen den zuständigen Kontrollbeamten zur Prüfung auszuhändigen.

(3) Die mit dem Ersatzfahrzeug durchgeführten Beförderungen im Werkfernverkehr sind in der zusammenfassenden Übersicht nach § 52 Abs. 2 des Güterkraftverkehrsgesetzes aufzuführen, die für das ausgefallene Kraftfahrzeug erstellt wird; sie sind unter Angabe des amtlichen Kennzeichens des Ersatzfahrzeugs und des Zusatzes „Ersatzfahrzeug“ kenntlich zu machen.

§ 3

Ordnungswidrig im Sinne des § 99 Abs. 1 Nr. 3 des Güterkraftverkehrsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 2 eine Meldebestätigung nicht mitführt oder nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt oder
2. entgegen § 2 Abs. 3 eine Beförderung nicht aufführt oder nicht kenntlich macht.“

3. Die §§ 4 und 5 werden aufgehoben.

Artikel 2

Die §§ 4 und 6 der Verordnung über das Nachweis- und Meldeverfahren bei der Versicherung von Güterkraftverkehrsunternehmen in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. November 1984 (BGBl. I S. 1404) werden gestrichen.

Artikel 3

Die Verordnung über den grenzüberschreitenden Güterkraftverkehr mit CEMT-Genehmigungen vom 17. Juli 1974 (BGBl. I S. 1521), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. März 1990 (BGBl. I S. 591), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 wird das Wort „EWG-Gemeinschaftsgenehmigung“ durch das Wort „Gemeinschaftslizenz“ ersetzt.
2. In § 5 Abs. 1 werden die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.
3. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter „der Bundesanstalt für den Güterfernverkehr (Bundesanstalt)“ durch die Wörter „dem Bundesamt für Güterverkehr (Bundesamt)“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 werden die Wörter „der Bundesanstalt“ durch die Wörter „dem Bundesamt“ ersetzt.

- c) In Absatz 4 werden die Wörter „Die Bundesanstalt“ durch die Wörter „Das Bundesamt“ ersetzt.
- d) Absatz 5 wird gestrichen.
4. In § 8 Nr. 3 werden die Wörter „der Bundesanstalt“ durch die Wörter „dem Bundesamt“ ersetzt.
5. § 10 wird gestrichen.

Artikel 4

Die Berufszugangs-Verordnung GüKG vom 3. Mai 1991 (BGBl. I S. 1068), geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 23. Februar 1993 (BGBl. I S. 268), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Es wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Bescheinigungen über den Nachweis der fachlichen Eignung nach § 3, die bis zum Inkrafttreten der Fünften Verordnung zur Änderung von Rechtsvorschriften zum Güterkraftverkehrsgesetz vom 23. Februar 1993 (BGBl. I S. 268) auf die Durchführung von Gütermah- oder Umzugsverkehr oder auf innerstaatliche Beförderungen beschränkt wurden, gelten als uneingeschränkte Fachkundebescheinigungen.“

2. Die Anlage 3 (zu § 7) wird wie folgt gefaßt:

„Anlage 3
(zu § 7)

Bundesrepublik Deutschland

**Bescheinigung
über die Erfüllung der Voraussetzungen
für den Zugang zum Beruf des Güterkraftverkehrsunternehmers**

Bezeichnung der ausstellenden Behörde

Herr/Frau/Firma geboren am

Anschrift:

(1)¹⁾ besitzt die zur Führung eines Güterkraftverkehrsunternehmens notwendige Zuverlässigkeit,

(2) hat nachgewiesen, daß er/sie über die zur ordnungsgemäßen Inbetriebnahme und Führung eines Güterkraftverkehrsunternehmens erforderlichen finanziellen Mittel verfügt,

(3)²⁾ besitzt die zur ordnungsgemäßen Führung eines Güterkraftverkehrsunternehmens notwendigen Kenntnisse.

Beschränkungen:

.....

Diese Feststellungen entsprechen den Voraussetzungen der Verordnung über den Zugang zum Beruf des Güterkraftverkehrsunternehmers vom 3. Mai 1991 und der geänderten Richtlinie 74/561/EWG des Rates vom 12. November 1974 über den Zugang zum Beruf des Güterkraftverkehrsunternehmers im innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Verkehr (ABl. EG Nr. L 308 S. 18).

Ausstellungsort

Datum

(Name, Unterschrift, Amtsbezeichnung des Ausstellers)

Stempel der ausstellenden Behörde

¹⁾ Gilt für

²⁾ Gilt für

Artikel 5

In § 1 Abschnitt VI Nr. 20 der Verordnung zur Übertragung von Zuständigkeiten im Verfahren bei der Unabkömmlichstellung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 50-1-3-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, die durch Artikel 6 Abs. 46 des Gesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378) geändert worden ist, werden die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.

Artikel 6

In § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b der Mineralölbewirtschaftungs-Verordnung vom 19. April 1988 (BGBl. I S. 530), die zuletzt durch Artikel 6 Abs. 65 des Gesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378) geändert worden ist, werden die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.

Artikel 7

Die Verordnung über die Kontrollen gemäß der Richtlinie 88/599/EWG des Rates vom 23. November 1988 über einheitliche Verfahren zur Anwendung der Verordnung (EWG) Nr. 3820/85 des Rates über die Harmonisierung bestimmter Sozialvorschriften im Straßenverkehr und der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr vom 6. Juni 1990 (BGBl. I S. 1003), geändert durch Artikel 107 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 2436), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Satz 3 werden die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.
2. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 werden die Wörter „Die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „Das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.
 - b) In Absatz 5 werden die Wörter „der Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „dem Bundesamt für Güterverkehr“ und das Wort „sie“ durch das Wort „es“ ersetzt.
3. § 8 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „Die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „Das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.
 - c) In Satz 3 wird das Wort „Diese“ durch das Wort „Dieses“ ersetzt.
4. In § 9 werden die Wörter „Die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „Das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.
5. § 10 wird gestrichen.

Artikel 8

In § 3 Abs. 1 Nr. 8 Buchstabe b der Verkehrssicherungsgesetz-Zuständigkeitsverordnung vom 12. August 1992 (BGBl. I S. 1529) werden das Wort „ihr“ durch das Wort „ihm“ und die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.

Artikel 9

In § 4 Abs. 1 der Verordnung über den grenzüberschreitenden Güterkraftverkehr mit Gemeinschaftslizenzen vom 4. Februar 1993 (BGBl. I S. 226) werden die Wörter „die Bundesanstalt für den Güterfernverkehr“ durch die Wörter „das Bundesamt für Güterverkehr“ ersetzt.

Artikel 10

§ 2 der Freistellungs-Verordnung GüKG in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juni 1993 (BGBl. I S. 1003) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Der Nachweis wird durch Vorlage

 1. einer Genehmigung für den Güterfernverkehr nach den §§ 10 und 11 des Güterkraftverkehrsgesetzes,
 2. einer Ausfertigung der Erlaubnis für den Umzugsverkehr nach § 38 des Güterkraftverkehrsgesetzes oder für den allgemeinen Gütermahverkehr nach § 81 des Güterkraftverkehrsgesetzes,
 3. einer Bescheinigung über die Berechtigung zur Ausübung des allgemeinen Gütermahverkehrs nach § 89 des Güterkraftverkehrsgesetzes,
 4. einer Bescheinigung gemäß § 7 der Berufszugangs-Verordnung GüKG vom 3. Mai 1991 (BGBl. I S. 1068), geändert durch Verordnung vom 23. Februar 1993 (BGBl. I S. 268), die nicht älter als 5 Jahre sein darf, oder
 5. einer beglaubigten Abschrift einer Gemeinschafts-lizenz für den grenzüberschreitenden gewerblichen Güterkraftverkehr nach Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 881/92 des Rates vom 26. März 1992 über den Zugang zum Güterkraftverkehrs-markt in der Gemeinschaft für Beförderungen aus oder nach einem Mitgliedstaat oder durch einen oder mehrere Mitgliedstaaten (ABl. EG Nr. L 95 S. 1)

erbracht.“
2. In Absatz 3 werden die Wörter „Die Bescheinigung“ durch die Wörter „Eine Urkunde nach Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 11

Diese Verordnung tritt, soweit in Satz 2 nichts anderes bestimmt ist, mit Wirkung vom 1. Januar 1994 in Kraft. In Artikel 1 Nr. 2 tritt § 3 am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 20. Juli 1994

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister für Verkehr
Wissmann

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlags-
ges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Be-
kanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetz-
blatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durch-
setzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende
Bekanntmachungen,
b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnements-
bestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H., Postfach 13 20, 53003 Bonn
Telefon: (0228) 38208-0, Telefax: (0228) 38208-36.

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 97,80 DM. Einzelstücke je angefan-
gene 16 Seiten 3,10 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für
Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1993 ausgegeben worden sind.
Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundes-
gesetzblatt Köln 3 99-509, BLZ 370 100 50, oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 14,40 DM (12,40 DM zuzüglich 2,00 DM Versandkosten), bei
Lieferung gegen Vorausrechnung 15,40 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz
beträgt 7%.

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Z 5702 A · Entgelt bezahlt

Erste Verordnung zur Änderung der Landwirtschafts- Anpassungshilfenverordnung 1993 bis 1995

Vom 22. Juli 1994

Auf Grund des § 1 Abs. 2 des Fördergesetzes vom 6. Juli 1990 (GBl. I Nr. 42 S. 633), das nach Anlage II Kapitel VI Sachgebiet A Abschnitt III Nr. 1 des Einigungsvertrages in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1204) fortgilt, verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

Artikel 1

§ 3 Abs. 2 Satz 4 Nr. 1 der Landwirtschafts-Anpassungshilfenverordnung 1993 bis 1995 vom 9. Juli 1993 (BGBl. I S. 1150), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. Februar 1994 (BGBl. I S. 306) geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

- „1. stillgelegte Flächen, mit Ausnahme der gemäß Artikel 7 Abs. 1 und 6 Unterabs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 1765/92 des Rates vom 30. Juni 1992 zur Einführung einer Stützungsregelung für Erzeuger bestimmter landwirtschaftlicher Kulturpflanzen (ABl. EG Nr. L 181 S. 12), der durch Artikel 1 Nr. 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 231/94 des Rates vom 24. Januar 1994 (ABl. EG Nr. L 30 S. 2) geändert worden ist, stillgelegten Flächen (konjunkturell stillgelegte Flächen),“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1994 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 22. Juli 1994

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jochen Borchert