

11.05.90

U - AS - G - In - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16e Chemikaliengesetz zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen
(Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV)

A. Zielsetzung

Mit Erlaß dieser Verordnung werden die im § 16e Abs. 1 und 2 des Chemikaliengesetzes festgelegten Pflichten für die Chemische Industrie und die Ärzte konkretisiert. Diese Mitteilungspflichten dienen der Verbesserung des Erkenntnisstandes der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen.

B. Lösung

Erlaß einer Rechtsverordnung gestützt auf § 16e Abs. 5 Nr. 3 und § 20 Abs. 6 des Chemikaliengesetzes.

C. Alternativen

Keine

338/90

Kosten

Die Verordnung konkretisiert Forderungen, die sich aus dem novellierten Chemikaliengesetz ergeben. Die dem Bund und den Ländern entstehenden Mehrkosten wurden bereits bei der Abschätzung der zusätzlichen Kosten im Rahmen der Chemikaliengesetz-novelle berücksichtigt. Den Gemeinden entstehen keine Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die zusätzlichen Kosten für die Chemische Industrie, gemessen an den Gesamtherstellungskosten, gering sind.

Bundesrat

Drucksache 338/90

11.05.90

U - AS - G - In - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16e Chemikaliengesetz zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen (Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 11. Mai 1990

121 (321) - 235 44 - Ch 9/90

An den

Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung über die Mitteilungspflichten nach
§ 16e Chemikaliengesetz zur Vorbeugung und
Information bei Vergiftungen
(Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit.

J. J. J.

Verordnung
über die Mitteilungspflichten nach § 16e Chemikaliengesetz
zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen
(Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV)

vom ...

Auf Grund des § 16e Abs. 5 Nr. 3, § 20 Abs. 6 und § 14 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 521) verordnet die Bundesregierung:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung trifft nähere Bestimmungen über Art, Umfang, Inhalt und Form von Mitteilungen an das Bundesgesundheitsamt,

1. die derjenige, der bestimmte Zubereitungen in den Verkehr bringt, nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes abzugeben hat,
2. die ein Arzt nach § 16e Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bei Vergiftungsfällen abzugeben hat.

-4-

- 2 -

338/90

§ 2

**Mitteilungspflicht beim Inverkehrbringen
von Zubereitungen**
(§ 16e Abs. 1 ChemG)

(1) Die Mitteilung nach § 16e Abs. 1 des Chemikaliengesetzes
hat

1. bei erstmaliger Mitteilung vor dem Inverkehrbringen unter
Verwendung des Formblattes nach Anhang 1,

2. bei einer Änderungsmittellung unverzüglich unter Verwendung
des Formblattes nach Anhang 2 unter Nennung der vom Bundes-
gesundheitsamt vergebenen Mitteilungsnummer

zu erfolgen. Bei erstmaliger Mitteilung sind zumindest die
Angaben zu den Nummern 1 bis 8 des Formblattes nach Anhang 1
mitzuteilen. Das Bundesgesundheitsamt bestätigt dem Mitteil-
enden den Eingang der Mitteilung und teilt ihm die entsprechende
Mitteilungsnummer mit.

(2) Wer eine Zubereitung unverändert oder als Bestandteil einer
eigenen Zubereitung unter eigenem Handelsnamen in den Verkehr
bringt, kann die Angaben zu Nummer 3 des Formblattes nach An-
hang 1 durch eine Bezugnahme auf die Mitteilung einschließlich
einer Änderungsmittellung des Herstellers oder Einführers die-
ser Zubereitung ersetzen, wenn er Namen und Anschrift des Her-
stellers oder Einführers, den Handelsnamen der Zubereitung
sowie die vom Bundesgesundheitsamt vergebene Mitteilungsnummer
angibt.

(3) Die Einstufung von Zubereitungen nach § 1 Nr. 1 hat nach
den §§ 4 und 5 in Verbindung mit Anhang 1 und Anhang VI der
Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 (BGBI. 1 S. 1470),
zuletzt geändert durch die Verordnung vom 23. April 1990

-4-

- 3 -

Ducksache 338/90

(BGBI. I S. 790), zu erfolgen. Soweit danach Berechnungsverfahren
nicht vorgeschrieben sind, kann die Einstufung aufgrund
eines Berechnungsverfahrens nach Artikel 3 der Richtlinie 88/
379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts-
und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstu-
fung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen
(ABl EG Nr. L 187, S. 14) durchgeführt werden. Neue Tierverau-
che dürfen zur Einstufung einer Zubereitung nach § 1 Nr. 1
nicht durchgeführt werden.

§ 3

Arztliche Mitteilungspflicht bei Vergiftungen
(§ 16e Abs. 2 ChemG)

Die Mitteilung nach § 16e Abs. 2 des Chemikaliengesetzes hat unter Verwendung des Formblattes nach Anhang 3 zu erfolgen und muß zumindest die Angaben zu den Nummern 1 bis 4 des Formblattes umfassen.

Sie hat

1. bei akuten Erkrankungen nach Abschluß der Behandlung
2. bei chronischen Erkrankungen nach Stellung der Diagnose
3. bei einer Beratung im Zusammenhang mit einer Erkrankung nach Abschluß der Beratung
4. sofern im Falle einer Erkrankung mit Todesfolge eine Obduktion durchgeführt wird, nach deren Abschluß

unverzüglich zu erfolgen. Wenn zur Beratung ein Informations- und Behandlungszentrum für Vergiftungen hinzugezogen wird, ist eine Mitteilung durch den um eine Beratung nachsuchenden Arzt nicht erforderlich, wenn die Mitteilung durch das Zentrum im Einvernehmen mit dem behandelnden Arzt übernommen wird.

§ 4

Vertraulichkeit

Alle auf den Formblättern nach Anhang 1, 2 und 3 übermittelten Daten, einschließlich der freiwilligen Angaben, sind vertraulich zu behandeln. Die Angaben im Formblatt nach Anhang 3 dürfen nicht zur Herstellung eines Personenbezuges zum Patienten verarbeitet oder genutzt werden.

§ 5

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 30, des Chemikaliengesetzes auch im Land Berlin.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 1990 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Anhang 1

Stand: 7. Mai 1990

Bitte mit Schreibmaschine ausfüllen.

An das
Bundesgesundheitsamt
Max von Pettenkofer-Institut
Dokumentations- und Bewertungs-
stelle für Vergiftungen
Postfach 33 00 13

1000 Berlin 33

Mitteilung einer Zubereitung

(Erstmalige Mitteilung nach § 16 e Abs. 1 Chemikaliengesetz)

1. a) Name der Firma, Anschrift

.....

b) Telefonnummer der Firma

.....

- c) Zuständige Stelle der Firma für Auskünfte über die Zubereitung

.....

Tel.-Nr.:

Tel.-Nr. nach Geschäftsschluß.....

2. a) Handelsname der Zubereitung

.....

- b) Die Zubereitung wird von der mitteilenden Firma

☐

hergestellt

☐

eingeführt

☐

von einer anderen Firma bezogen und unverändert
in den Verkehr gebracht

3. Inhaltsstoffe

- a) Besondere Inhaltsstoffe

Anzugeben sind

- aa) sehr giftige, giftige, krebserzeugende, fruchtschädigende, erbgutverändernde oder sensibilisierende Stoffe, ab der Konzentration, mit der sie zur Kennzeichnung einer Zubereitung beitragen, mindestens aber ab 0,1 %,

- bb) stark ätzende Säuren und Laugen, wie Salpetersäure, Salzsäure, Schwefelsäure, Kalilauge, Natronlauge, sowie quaternäre Ammoniumverbindungen und Phenole, ab 0,1 %, soweit diese Stoffe nicht unter aa) fallen,

- cc) ätzende Stoffe,
bei Raumtemperatur flüssige
- Halogenkohlenwasserstoffe,
 - Petroldestillate einschließlich Mischungen unter Angabe der CAS-Nrn.
 - Glykole, jedoch nicht Polyglykole,

ab 1 %, soweit diese Stoffe nicht unter aa) oder bb) fallen.

Die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung ist auf 10 % genau (relativ) anzugeben. Soweit Gehalte von unter 5 % angegeben sind und zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung nicht die Kenntnis der genauen Konzentration des Stoffes notwendig ist, kann die Konzentrationsangabe in folgenden Konzentrationsstufen erfolgen: bis unter 0,1 %, 0,1 % bis unter 0,5 %, 0,5 % bis unter 1,0 %, 1,0 % bis unter 1,5 %, 1,5 % bis unter 2,0 %, 2,0 % bis unter 3,0 %, 3,0 % bis unter 4,0 %, 4,0 % bis unter 5,0 %.

Bei produktionsbedingt üblichen Schwankungen sind auch abweichende Konzentrationsbereichsangaben zulässig.

Stoffe	Konzentration bzw. Konzentra- tionsstufe	R-Sätze

b) Sonstige Inhaltsstoffe

Anzugeben sind alle anderen Inhaltsstoffe bei einem Gehalt ab 1,0 bis 100 Gewichtsprozenten.

Sofern zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung nicht die Kenntnis des einzelnen Stoffes notwendig ist und vergleichbare physikalische/chemische und toxikologische Eigenschaften vorliegen, kann statt der Bezeichnung des einzelnen Stoffes eine Gruppenbezeichnungen verwandt werden, z.B.

- kationische Tenside
- anionische Tenside
- nicht ionische Tenside
- Fettsäuren
- Pflanzenöle.

Die Konzentration des Stoffes in der Zubereitung ist auf 20 % genau (relativ) anzugeben. Soweit Gehalte von unter 10 % anzugeben sind und zur Beurteilung des Gefahrenpotentials der Zubereitung nicht die Kenntnis der genauen Konzentration des Stoffes notwendig ist, kann die Konzentrationsangabe in folgenden Konzentrationsstufen erfolgen: 1,0 % bis unter 2,0 %, 2,0 % bis unter 4,0 %, 4,0 % bis unter 7,0 %, 7,0 % bis unter 10,0 %.

Bei produktionsbedingt üblichen Schwankungen sind auch abweichende Konzentrationsbereichsangaben zulässig.

Stoffe	Konzentration bzw. Konzentra- tionsstufen	R-Sätze

4. Kennzeichnung der Zubereitung

a) Gefahrensymbole.....

b) Gefahrenbezeichnungen.....

c) Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze)

.....

d) Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

.....

e) weitere Kennzeichnungen

.....

f) Einstufung

aufgrund der Prüfung der Zubereitung

aufgrund von Berechnungsverfahren

.....

5. Verwendungsart, Verwendungszweck

.....

6. Angaben zur Verpackung

a) Gebindeformen (z.B. Dose, Spraydose, Flasche mit
 Schraubverschluß, Tropfflasche, etc.)

.....

b) Füllmengen (ml oder g)

c) ☐ das Gebinde trägt einen kindergesicherten Ver-
 schluß

d) ☐ das Gebinde trägt ein fühlbares Warnzeichen

7. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen bei Vergiftungen und
 Sofortmaßnahmen bei Unfällen

.....

8. pH-Wert einer Mischung Wasser/Zubereitung im Verhältnis
 1:1, sofern der Wert unter 2,5 oder über 10,0 liegt

.....

Zusätzliche Angaben (freiwillig)

9. Analytik der wichtigsten Inhaltsstoffe (Methode, Matrix)

.....

10. Konsistenz der Zubereitung

(z.B. leichtbewegliche Flüssigkeit, zähflüssig, Pulver,
Paste, ...)

.....

11. Farbe der Zubereitung

.....

12. gefährliche Reaktionen mit anderen Zubereitungen, die für
den Verbraucher bestimmt sind

.....

13. Sonstige Angaben

.....

Stand: 7. Mai 1990

An das
Bundesgesundheitsamt
Max von Pettenkofer Institut
Dokumentations- und Bewertungs-
stelle für Vergiftungen
Postfach 33 00 13

1000 Berlin 33

(Änderungsmitteilung nach § 16 e Abs. 1 Chemikaliengesetz)

.....

.....

C. ☐ Die Zubereitung wird ab dem endgültig
nicht mehr in den Verkehr gebracht

☐ Die Zubereitung wird ab dem erstmalig
in der nachfolgend dargestellten Form in den Ver-
kehr gebracht

D. Angaben zu den Nummern 1 bis 13 des Formblattes zur
erstmaligen Mitteilung, die sich gegenüber der letzten
Mitteilung geändert haben. Geänderte Konzentrationen
sind nur anzugeben, wenn sich die Konzentration bei
Stoffen nach 3 a) um mehr als 10 %, bei Stoffen nach
3 b) um mehr als 20 % des angegebenen Wertes (relativ)
geändert hat. Ist eine Angabe in einer der unter 3 a)
oder 3 b) angegebenen Konzentrationsstufen erfolgt, ist
eine Änderungsmeldung notwendig, wenn diese Konzentra-
tionsstufe verlassen wurde.

Ist wegen produktionsbedingt üblicher Schwankungen eine
Konzentrationsbereichsangabe erfolgt, ist eine Ände-
rungsmitteilung notwendig, wenn der angegebene Konzen-
trationsbereich verlassen wurde.

.....

.....

E. Merkmale, an denen sich die ursprüngliche und die geän-
derte Zubereitung eindeutig unterscheiden lassen (z.B.
Verpackungscode, Farbe)

.....

.....

338/90

Anhang 3

Stand: 7. Mai 1990

Bitte deutlich lesbar ausfüllen.

An das
Bundesgesundheitsamt
Max von Pettenkofer Institut
Dokumentations- und Bewertungs-
stelle für Vergiftungen
Postfach 33 00 13
1000 Berlin 33

Stempel und Unterschrift
des Arztes

Mitteilung bei Vergiftungen

(nach § 16 e Abs. 2 Chemikaliengesetz)

1. Angaben zur/zum Patientin/en

Alter: Jahre, Monate (bei Kindern unter 3 Jahren)

Geschlecht: ☐ weibl. ☐ männl.

2. bekannter ☐ oder vermuteter ☐ Auslöser der Erkrankung; ggf.
nach Patientenangaben

Name der Zubereitung (auch Handelsname, soweit bekannt)	aufgenommene Menge	Hersteller, Verpackungs- Code
1.		
2.		
3.		

3. Exposition; ggf. nach Patientenangabe

☐ oral ☐ percutan ☐ inhalativ ☐ sonstige

☐ einmalig ☐ mehrmalig/chronisch
- Häufigkeit
- Zeitraum

4. Symptome

a) Zielorgane (1 = leicht,
2 = mittel, 3 = schwer)

b) nähere Angaben (z. B.
Verlauf, Laborparameter
allergische Reaktionen,
Folgeschäden)

☐	ZNS/peripheres Nervensystem
☐	Auge
☐	Respirationstrakt
☐	Kardiovaskuläres System
☐	Hämatopoetisches System
☐	Gastrointestinaltrakt
☐	Leber
☐	Niere/Harnwege
☐	endokrines System
☐	Haut
☐	physischer Zustand
☐	sonstige

Zusätzliche Angaben, die für die Beurteilung des Vergiftungsfalles
von Bedeutung sind (freiwillig),

5. Exposition

☐	unbeabsichtigt	☐	absichtlich	☐	fraglich
☐	beruflich				

338/90

6. ☐ die Patientin war bei der Intoxikation schwanger in der
..... Woche
7. Wohnort der/des Patientin/en, erste Stelle des Postleitzahlen-
codes
8. ☐ Es wurde ein Nachweis des Stoffes
in (Blut, Harn, etc.) durch das Labor
..... durchgeführt.
☐ qualitativ
☐ quantitativ, Konzentration
9. Therapie
☐ keine ☐ ambulant ☐ stationär, wo
- 10 Verlauf
☐ vollständige Wiederherstellung ☐ Tod
☐ bleibende Schäden ☐ unbekannt
- 11 Weitere Angaben (z. B. relevante Vorbefunde, Gewicht des Patien-
ten, berufliche Tätigkeit des Patienten, Vergiftungshergang
einschließlich Ort, Art der Therapie, Registriernummer beim
Arzt/in der Klinik)
.....
.....
.....

Begründung

I. Allgemeiner Teil

Das Erste Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 14. März 1990 (BGBl. I Seite 493) begründet in § 16e ChemG (neu) neuartige, chemikalienrechtliche Mitteilungspflichten zur Vorbeugung und Informationen bei Vergiftungen. § 16e Abs. 1 ChemG verpflichtet Personen, die bestimmte Zubereitungen in den Verkehr bringen, zur Mitteilung bestimmter Angaben über ihr Produkt, insbesondere über dessen Zusammensetzung. Nach § 16e Abs. 2 ChemG sind von Ärzten Angaben über aufgetretene Vergiftungs- oder Vergiftungsverdachtsfälle mitzuteilen. Beide Mitteilungen erfolgen gegenüber dem Bundesgesundheitsamt, das die Angaben - teils in ausgewerteter und zusammengefaßter Form - an die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen der Länder übermittelt, wo sie dann zur Beantwortung von Anfragen medizinischen Inhalts, insbesondere zur Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen bei Vergiftungen, verfügbar sind.

Die Mitteilungspflichten nach § 16e Abs. 1 und 2 ChemG treten gemäß Artikel 8 Abs. 1 Satz 1 des Änderungsgesetzes am 01. August 1990 in Kraft. Die vorliegende Verordnung regelt auf der Grundlage der §§ 16e Abs. 5 Nr. 3 und 20 Abs. 5 ChemG (neu), die nach Artikel 8 Abs. 1 Satz 2 des Änderungsgesetzes bereits am 23. März 1990 in Kraft getreten sind, nähere Bestimmungen über Art, Umfang, Inhalt und Form der von diesem Zeitpunkt an kraft Gesetzes dem Bundesgesundheitsamt zu übermittelnden Angaben. Ergänzend ist sie

ferner auf § 14 Abs. 1 Nr. 1 und 2 ChemG (neu) gestützt, um für eine Übergangszeit auch die Frage der Einstufung der Mitteilungspflichtigen Zubereitungen zum Zwecke dieser Verordnung regeln zu können (§ 2 Abs. 3). Die Verordnung schafft damit die für die zeitgerechte praktische Umsetzung des novellierten Chemikaliengesetzes in diesem Bereich erforderlichen untergesetzlichen Grundlagen.

Der systematischen Sonderstellung des § 16e ChemG im Rahmen der chemikaliengesetzlichen Mitteilungsvorschriften entsprechend erfolgt die Regelung nicht in der Verordnung über Anmeldeunterlagen, Mitteilungsunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz (ChemG AMP-V), sondern in einer gesonderten Verordnung. Regelungstechnisch wird damit zugleich der in § 16e Abs. 5 Nr. 1 und 2 ChemG angelegten Möglichkeit inhaltlicher Erweiterungen der Mitteilungspflichten nach dieser Vorschrift Rechnung getragen.

Kostenklausel, Preiswirkungen

Die Verordnung konkretisiert Forderungen, die sich aus dem novellierten Chemikaliengesetz ergeben. Die dem Bund und den Ländern entstehenden Mehrkosten wurden bereits bei der Abschätzung der zusätzlichen Kosten im Rahmen der Chemikaliengesetznovelle berücksichtigt. Den Gemeinden entstehen keine Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die zusätzlichen Kosten für die chemische Industrie, gemessen an den Gesamtherstellungskosten, gering sind.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

1. Zu § 1

§ 1 legt den Anwendungsbereich der Verordnung unter Hinweis auf die gesetzlichen Bestimmungen des Chemikaliengesetz fest. Zugleich wird klargestellt, daß lediglich nähere Bestimmungen über Art, Umfang, Inhalt und Form der Mitteilungen getroffen werden. Die Verordnung stellt also keine umfassende Regelung der in diesem Bereich bestehenden Pflichten dar, sondern enthält lediglich Konkretisierungen für Teilbereiche der gesetzlichen Regelung. Insbesondere die materiellen Voraussetzungen der Mitteilungspflichten, die Grundregelung zur vertraulichen Behandlung und zur Zweckbindung, die Aufbewahrungspflichten sowie die Ausnahmen für bestimmte Bereiche - namentlich die den gesamten Bereich der zulassungspflichtigen Pflanzenschutzmittel erfassende Ausnahme nach § 16e Abs. 1 Satz 2 ChemG ergeben sich unmittelbar aus dem Gesetz.

2. Zu § 2 (mit Anhängen 1 und 2)

§ 2 enthält in Verbindung mit den Anhängen 1 und 2 der Verordnung die Regelungen zur Mitteilungspflicht nach § 16e Abs. 1 ChemG beim Inverkehrbringen von Zubereitungen.

Zu Absatz 1 und den Anhängen 1 und 2

Absatz 1 Satz 1 schreibt für Mitteilungen nach § 16e Abs. 1 ChemG die Verwendung der Formblätter nach den Anhängen 1 und 2 vor. Hierdurch wird einerseits einem dringenden praktischen Bedürfnis des Systems der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen entsprochen, das für eine reibungslose, effektive Arbeit

auf eine möglichst weitgehende Standardisierung der eingehenden Angaben angewiesen ist. Die vorgeschriebenen Formblätter bedeuten andererseits aber auch eine wesentliche Erleichterung für den Rechtsunterworfenen bei der Erfüllung seiner Mitteilungspflicht.

Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe wird zwischen Erstmitteilungen und Änderungsmitteilungen unterschieden und für beide Mitteilungsarten jeweils ein gesondertes Formular vorgesehen. Zur eindeutigen Zuordnung von Erstmitteilung und nachfolgenden Änderungsmitteilungen wird nach Absatz 1 Satz 3 vom Bundesgesundheitsamt bei jeder Erstmitteilung eine Mitteilungsnummer vergeben, die bei späteren Änderungsmitteilungen mit anzugeben ist. Die Mitteilungsnummer ermöglicht zugleich die Bezugnahme auf Mitteilungen anderer Hersteller oder Einführer nach § 2 Abs. 3 der Verordnung.

Anhang 1 enthält das Formblatt für die erstmalige Mitteilung. Kernpunkt der Mitteilung sind die Angaben unter Nummer 3 zu den Inhaltsstoffen. Das Formblatt sieht dabei vor, daß die Konzentrationsangaben zu den einzelnen Inhaltsstoffen sich in bestimmten Bandbreiten bewegen können. Dies ermöglicht u.a. kleinere Änderungen der Rezeptur, ohne daß es einer neuen Mitteilung bedarf, und führt damit zu einer erheblichen verwaltungstechnischen Vereinfachung des Mitteilungsverfahrens. Die zugelassene Bandbreite der Angaben orientiert sich an den Bedürfnissen der Behandlungs- und Informationszentren für Vergiftungen bei der Entwicklung von Therapievorschlügen. Sie ist für bestimmte, unter Buchstabe a genannte Stoffe enger als bei den sonstigen Inhaltsstoffen. Die Stoffe nach Buchstabe a) bestimmen erfahrungsgemäß in besonderer Weise das Vergiftungsgeschehen, weil sie bestimmte gefährliche Eigenschaften haben oder die Therapiemöglichkeiten im Vergiftungsfall entscheidend beeinflussen. Bei Konzentrationen dieser Stoffe unter 5 %, bei anderen

Inhaltsstoffen unter 10 %, ist eine Angabe in Konzentrationsstufen zugelassen, sofern für die Aufgaben der Zentren keine genaueren Angaben benötigt werden. Sofern aufgrund produktionsbedingt üblicher Schwankungen eine Angabe in den unter 3 a) und 3 b) vorgegebenen Grenzen nicht möglich ist, kann eine abweichende Konzentrationsbereichsangabe entsprechend dieser Schwankung erfolgen, die allerdings der Zielsetzung der Mitteilungspflicht entsprechend eine Beratung und Behandlung durch die Zentren ermöglichen muß. Das Formblatt für erstmalige Mitteilungen enthält neben den in jedem Fall mitzuteilenden Nummern 1 bis 8 noch zusätzliche Rubriken, namentlich zur Konsistenz der Zubereitung und ihrer Farbe. Die Beantwortung dieser Fragen ist - dies wird durch § 2 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung gesondert klargestellt - fakultativ; sie kann für die Behandlungs- und Informationszentren für Vergiftungen insbesondere dann hilfreich sein, wenn ein Anrufer keine klaren Angaben über den Handelsnamen der Zubereitung machen kann, die die Vergiftung ausgelöst hat.

Anhang 2 bezieht sich auf die Änderungsmitteilung. Kernelement ist hier die Angabe unter Punkt D, die sich auf die konkrete Änderung der Zubereitung bezieht. Konzentrationsänderungen sind entsprechend der in Nummer 3 des Erstmitteilungsformulars getroffenen Regelung nur dann anzugeben, wenn die Bandbreiten von 10 % des angegebenen Wertes bei unter Buchstabe a) genannten Stoffen bzw. 20 % bei anderen Stoffen überschritten sind. Entsprechendes gilt, wenn die in bestimmten Fällen zulässigen Konzentrationsstufen bzw. Konzentrationsbereichsangaben verlassen werden. Als Veränderung, die für die praktische Arbeit der Behandlungs- und Informationszentren für Vergiftungen von besonderer Bedeutung ist, ist auch die endgültige Einstellung des Inverkehrbringens mitzuteilen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 ermöglicht es demjenigen, der eine Zubereitung unverändert oder als Bestandteil einer eigenen Zubereitung unter eigenem Handelsnamen in den Verkehr bringt, seiner Mitteilungspflicht nachzukommen, ohne daß die Firma, von der er die Zubereitung bezieht, ihm gegenüber ihre Rezeptur offenlegen muß. Den beteiligten Unternehmen wird damit die Möglichkeit an die Hand gegeben, durch einzelfallbezogene privatrechtliche Vereinbarungen den zwischen ihnen bestehenden Interessen der Geheimhaltung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen in flexibler Weise Rechnung zu tragen. Allerdings muß die Beratung und Behandlung in Vergiftungsfällen in jedem Fall sichergestellt sein. Die Bezugnahmemöglichkeit nach Absatz 2 ist daher - insbesondere durch das Erfordernis der Nennung einer bereits vom Bundesgesundheitsamt vergebenen Mitteilungsnummer - so ausgestaltet, daß eine Bezugnahme nur erfolgen kann, wenn derjenige, der dem Mitteilungspflichtigen die Zubereitung liefert, eine eigene Mitteilung tatsächlich bereits abgegeben hat.

Soweit derjenige, der die Zubereitung liefert, der Mitteilungspflicht aus § 16e Abs. 1 nicht unterliegt, kann er eine derartige Mitteilung aus eigenem Interesse oder aufgrund einer privatrechtlichen Vereinbarung mit dem Mitteilungspflichtigen freiwillig abgeben und damit die Bezugnahmemöglichkeit eröffnen. Die Bezugnahme erfolgt auf den jeweils aktuellen Stand der in Bezug genommenen Mitteilung einschließlich etwaiger Änderungsmitteilungen. Die beteiligten Unternehmen müssen daher bei der Gestaltung ihrer Lieferbeziehungen auch sicherstellen, daß vor einer Änderung der Zusammensetzung der gelieferten Zubereitung eine entsprechende Änderungsmitteilung an das BGA erfolgt ist.

Zu Absatz 3

Materielle Voraussetzung für die Mitteilungspflicht nach § 16e Abs. 1 ChemG ist die Einstufung der Zubereitung als gefährlich im Sinne von § 3 a Abs. 1 Nrn. 6, 7, 9 und 11 bis 14 ChemG (neu) (sehr giftig, giftig, ätzend, sensibilisierend, krebserzeugend, fruchtschädigend oder erbgutverändernd). Detaillierte, rechtliche Vorschriften darüber, wie diese Einstufung durchzuführen ist, bestehen bislang lediglich für einen kleinen Teil der Zubereitungen in Anhang I Nr. 2.1 bis 2.4 und Anhang VI der Gefahrstoffverordnung. Die entsprechenden Vorschriften sollen jedoch auf der Grundlage der sog. Zubereitungsrichtlinie 88/379/EWG, die bis Mitte 1991 in innerstaatliches Recht umzusetzen ist, modifiziert und auf sonstige gefährliche Zubereitungen ausgedehnt werden.

Um dem Rechtsunterworfenen Klarheit darüber zu verschaffen, welche Zubereitungen er ab dem 1. August 1990 gemäß § 16e Abs. 1 ChemG mitzuteilen hat, ist es erforderlich, für die Übergangszeit bis zur generellen Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie in der Gefahrstoffverordnung für die Zwecke der vorliegenden Verordnung eine Zwischenregelung zu treffen. Absatz 3 bestimmt daher, daß die Einstufung für die Mitteilungspflicht nach § 16e Abs. 1 ChemG zunächst nach den bestehenden Regelungen der Gefahrstoffverordnung einschließlich des Leitfadens nach Anhang I Nr. 1.1 zu erfolgen hat sowie im übrigen nach den Berechnungsverfahren der Zubereitungsrichtlinie erfolgen kann. Dem Tierschutzgedanken wird gesondert Rechnung getragen. Es ist beabsichtigt, die Vorschrift im Rahmen einer Änderungsverordnung zur Gefahrstoffverordnung, mit der die allgemeine Zubereitungsrichtlinie umgesetzt wird, wieder aufzuheben, um zu einer einheitlichen Regelung der Einstufung von Zubereitungen in der Gefahrstoffverordnung zu kommen.

3. Zu § 3 (mit Anhang 3)

§ 3 enthält in Verbindung mit Anhang 3 der Verordnung die Regelungen zur ärztlichen Mitteilungspflicht nach § 16e Abs. 2 ChemG bei Vergiftungsfällen.

Satz 1 legt entsprechend der in § 2 Abs. 1 für die Mitteilungspflicht nach § 16e Abs. 1 ChemG getroffenen Regelung zur Erleichterung der Übermittlung und Auswertung der Daten die Verwendung eines Formblattes fest. Das Formblatt nach Anhang 3 ist den Bedürfnissen der ärztlichen Praxis entsprechend so konzipiert, daß der Arzt seine Erkenntnisse über einen Vergiftungsfall mit einem möglichst geringen zeitlichen Aufwand, überwiegend durch Ankreuzen, mitteilen kann. Hinsichtlich der Patientenangaben ist durch das Formblatt die gesetzlich vorgeschriebene, anonymisierte Form sichergestellt.

Satz 1 enthält ferner nähere Bestimmungen zum Zeitpunkt der Mitteilung. Dabei wird den unterschiedlichen Tätigkeiten der bei Vergiftungen hinzugezogenen Ärzte sowie den verschiedenen möglichen Krankheitsverläufen Rechnung getragen. Der jeweilige Bezug auf eine Erkrankung verdeutlicht, daß symptomfreie Expositionen, die auch keine Erkrankung zur Folge haben, nicht der Mitteilungspflicht unterliegen.

Satz 2 dient dazu, unnötige Doppelmeldungen zu verhindern, wenn ein Arzt, der bei einem Vergiftungsfall hinzugezogen wird, sich mit diesem Fall zur Beratung an ein Informations- und Behandlungszentrum für Vergiftungen wendet. Der beratende Arzt des Informations- und Behandlungszentrums für Vergiftungen ist auch selbst nach § 16e Abs. 2 ChemG mitteilungsspflichtig. Es ist daher zweckmäßig, in diesen Fällen die Bündelung der beiden Mitteilungen in der Mitteilung des beratenden Arztes des

Informations- und Behandlungszentrums für Vergiftungen zuzulassen. Die setzt voraus, daß der beratende Arzt alle relevanten Informationen erhält.

4. Zu § 4

§ 4 stellt klar, daß alle auf den Formblättern nach den Anhängen 1,2 und 3 übermittelten Daten, einschließlich der fakultativ übermittelten Angaben, vertraulich zu behandeln sind. Die Vorschrift konkretisiert insoweit die sich aus § 16e Abs. 4 ChemG ergebende, allgemeine Regelung. Die vertrauliche Behandlung der Daten im Bundesgesundheitsamt und den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen schließt insbesondere das Verbot der Weitergabe der Zusammensetzung bei der Therapieberatung ein. Die Daten dürften nicht zur Herstellung eines Personenbezuges zum Patienten mißbraucht werden.

5. Zu § 5

§ 5 enthält die übliche Berlin-Klausel.

6. Zu § 6

Die Verordnung soll am 1. August 1990, also zeitgleich mit dem Inkrafttreten der materiellen Regelungen des § 16e ChemG, in Kraft treten.

22.06.90

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16 e Chemikaliengesetz zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen
(Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV)

Der Bundesrat hat in seiner 615. Sitzung am 22. Juni 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Um möglichst umfangreiche, qualifizierte Erkenntnisse für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen zu erhalten und einen annähernd einheitlichen Vollzug gewährleisten zu können, müssen technische und personelle Mindeststandards für Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen festgelegt werden. Der Bundesrat bittet deshalb die Bundesregierung, die Grundlage für einen einheitlichen Vollzug des § 16 e des Chemikaliengesetzes in der Fassung vom 14. März 1990 durch Festschreibung einer Mindestausstattung der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen in technischer und personeller Hinsicht zu schaffen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

zur

Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16 e Chemikalien-
gesetz zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen
(Giftinformationsverordnung - ChemGiftInfoV)

1. Zu § 3 Satz 3

§ 3 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Wenn zur Beratung ein Informations- und Behandlungszentrum
für Vergiftungen hinzugezogen wird, ist eine Mitteilung
nur von dem behandelnden Arzt vorzunehmen."

Begründung:

Die Übertragung der Mitteilungspflicht auf das
Informations- und Behandlungszentrum führt zu einer bü-
rokratischen Belastung dieser Institution, die vermieden
werden muß.

Die für eine epidemiologische Dokumentation wünschens-
werte Erfassung der Giftstoffe steht auch ohne die
Meldemöglichkeit jederzeit zur Verfügung. Eine
Mitteilungsmöglichkeit schafft keine Verbesserung der
Epidemiologie, zumal die Gesamtheit aller Mitteilungen
beim Bundesgesundheitsamt gesammelt und dort ausgewertet
werden. Im übrigen erstellt der behandelnde Arzt den
Arztbrief für seine eigene Dokumentation. Auf diesen

Arztbrief kann nicht verzichtet werden. Er kann daher die in Anhang 3 für die Mitteilung an das Bundesgesundheitsamt in Berlin vorgesehenen Angaben zugleich als Arztbrief verwenden. Für die Informations- und Behandlungszentrale ist dies nicht erforderlich.

2. Zu Anhang 3

Das Formblatt in Anhang 3 ist wie folgt zu ergänzen:

- a) Im Kopffeld sind die Worte "Stempel und Unterschrift des Arztes" durch die Worte "Stempel und Unterschrift des Arztes mit Datum" zu ersetzen,
- b) in Ziffer 3 des Formblattes ist das Wort "einmalig" durch die Worte "einmalig am" zu ersetzen,
- c) in Ziffer 5 des Formblattes sind hinter dem Merkmalefeld "beruflich" folgende weitere Merkmalefelder "in der Schule" und "im privaten Bereich" einzufügen.

Begründung:

Die zusätzlichen Angaben sind erforderlich, um die Mitteilung des Arztes zeitlich zuordnen und besser bewerten zu können. So bedarf es insbesondere Angaben hinsichtlich des Ortes der Exposition, um zur Verhütung vergleichbarer Vergiftungsfälle, nach Möglichkeit vorbeugende Maßnahmen (z.B. im Bereich des Arbeitsschutzes, des Verbraucherschutzes oder der Unterrichtsgestaltung an Schulen) treffen zu können. Die Änderungen orientieren sich zudem an dem Vorschlag für eine Entschließung des Rates zur Verbesserung der Prävention und der Behandlung akuter Vergiftungen bei Menschen.