

26.01.90

U

Gesetzesbeschluß
des Deutschen Bundestages

Erstes Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 188. Sitzung am 18. Januar 1990 aufgrund der Beschlußempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (21. Ausschuß) - Drucksache 11/6227 - den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung
des Chemikaliengesetzes

- Drucksachen 11/4550, 11/5121 -

in der nachstehenden Fassung angenommen:

Fristablauf: 16.02.90

Erster Durchgang: Drs. 200/89

Erstes Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 (BGBl. I S. 1718), zuletzt geändert durch § 43 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505), wird wie folgt geändert:

1. Vor § 1 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich
und Begriffsbestimmungen“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte „durch Verpflichtung zur Prüfung und Anmeldung von Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, durch Verbote und Beschränkungen sowie durch besondere giftrechtliche und arbeitsschutzrechtliche Regelungen“ werden gestrichen.
- b) Nach den Worten „Einwirkungen gefährlicher Stoffe“ werden die Worte „und Zubereitungen“ eingefügt.
- c) Nach dem Wort „schützen“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und werden die Worte „insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.“ angefügt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die Vorschriften des zweiten und dritten Abschnittes, die §§ 16, 16 a, 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, §§ 16 e, 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 Bedarfsgegenständengesetzes,
2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- und 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.“

- b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:

„(2) Die Vorschriften des zweiten bis vierten Abschnittes, § 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes und für Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes. Die Vorschriften des dritten Abschnittes und § 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 16 e gelten jedoch für

1. Lebensmittel, die nicht zur Abgabe an den Verbraucher im Sinne des § 6 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes 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 Abschnittes und die §§ 16, 16 a, 16 c, 16 d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen,

1. die ausschließlich zur Herstellung von zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz bestimmt sind, oder

2. soweit sie einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen.

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

- c) Der bisherige Absatz 4 wird durch folgenden Absatz 4 ersetzt.

„(4) Die Vorschriften des dritten Abschnittes und die §§ 16 c, 16 d, 17 und 23 gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen oder Zubereitungen nach § 3 a Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und 16 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.“

d) Die Absätze 5 bis 7 werden aufgehoben. Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 5 und wie folgt gefaßt:

„(5) Die Vorschriften des ersten bis fünften und des siebten und achten Abschnittes gelten nicht für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr, ausgenommen die innerbetriebliche Beförderung.“

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach den Worten „Im Sinne dieses Gesetzes“ wird das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt.

b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. Stoffe:

chemische Elemente oder chemische Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich der Verunreinigungen und der für die Vermarktung erforderlichen Hilfsstoffe;“.

c) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden durch folgende neue Nummern 2 bis 5 ersetzt:

„2. alte Stoffe:

Stoffe, die die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage des von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 13 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe zu erstellen den Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS als solche bezeichnet;

3. neue Stoffe:

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

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;“.

d) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden Nummern 6 bis 10 und wie folgt geändert:

aa) In der neuen Nummer 6 werden die Worte „entsprechend der Nummer 3“ gestrichen.

bb) Die neue Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Person“ werden die Worte „oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung“ eingefügt.

bbb) Nach dem Wort „Stoff“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

ccc) Nach dem Wort „Zubereitung“ werden die Worte „oder ein Erzeugnis“ eingefügt.

cc) Die neue Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Person“ werden die Worte „oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung“ eingefügt.

bbb) Nach dem Wort „Stoff“ wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

ccc) Nach dem Wort „Zubereitung“ werden die Worte „oder ein Erzeugnis“ eingefügt.

dd) Die neue Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. Inverkehrbringen:

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

ee) Die neue Nummer 10 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Komma nach dem Wort „Mischen“ werden das Wort „Entfernen“ und ein Komma eingefügt.

bbb) Das Semikolon wird durch einen Punkt ersetzt.

e) Die bisherigen Nummern 9 und 10 werden aufgehoben.

5. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

„§ 3 a

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. mindergiftig,
 9. ätzend,
 10. reizend,
 11. sensibilisierend,
 12. krebserzeugend,
 13. fruchtschädigend oder
 14. erbgutverändernd sind oder
 15. sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen oder
 16. umweltgefährlich sind;
- ausgenommen sind gefährliche Eigenschaften ionisierender Strahlen.

(2) Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren Umwandlungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, 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) Als mindergiftig gelten auch Stoffe oder Zubereitungen, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß sie krebserzeugend, fruchtschädigend oder erbgutverändernd sind.

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

6. Vor § 4 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Zweiter Abschnitt
Anmeldung neuer Stoffe“.

7. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Stoff“ das Wort „neuen“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Wort „Stoff“ das Wort „neuen“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 wird vor dem Wort „Stoff“ das Wort „neuen“ eingefügt.
- d) Die Absätze 4 bis 7 werden aufgehoben.

8. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der

1. als ein Polymerisat, Polykondensat oder Polyaddukt zu weniger als zwei vom Hundert des Massengehalts aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt ist, das in der Rechtsverordnung nach § 3 Nr. 2 nicht bezeichnet ist;
2. zur Ermittlung seiner Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht wird;

3. vom Hersteller oder Einführer ausschließlich zur Erforschung oder Erprobung sonstiger Eigenschaften des Stoffes für die Höchstdauer eines Jahres in einer dazu erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht wird, wenn 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. in Mengen von weniger als einer Tonne jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften insgesamt in den Verkehr gebracht wird."
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Im Falle des Absatzes 1 Nr. 3 kann die Anmeldestelle untersagen, daß nach Abschluß der Erforschung und Erprobung 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.“
9. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach dem Wort „Anschrift“ werden ein Komma und die Worte „im Falle der Einfuhr auch den Namen und die Anschrift des Herstellers,“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.
 - cc) Nummer 5 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Die Worte „sachgerechten Beseitigung“ werden durch die Worte „geordneten Entsorgung“ ersetzt.
 - bbb) Die Worte „die Prüfnachweise nach § 7 vorzulegen“ und der Punkt werden gestrichen.
 - dd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen.“
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Verfügt der Anmeldepflichtige über weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt, hat er die entsprechenden Unterlagen zugleich mit der Anmeldung vorzulegen.“
 - c) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 3 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 3 a Abs. 4“ ersetzt.
 - d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 13 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 14“ ersetzt.

10. § 7 wird wie folgt gefaßt:

„§ 7

Prüfnachweise der Grundprüfung

Die Prüfnachweise der Grundprüfung müssen sich erstrecken auf:

1. die physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,
2. akute Toxizität,
3. Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
4. reizende und ätzende Eigenschaften,
5. sensibilisierende Eigenschaften,
6. subakute Toxizität,
7. abiötische und leichte biologische Abbaubarkeit,
8. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung."

11. § 8 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Verlangt die Anmeldestelle innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Anmeldung eine Berichtigung oder eine Ergänzung nach § 20 Abs. 2, darf der angemeldete Stoff erst 45 Tage nach Eingang der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle in den Verkehr gebracht werden; Absatz 1 gilt entsprechend.“

12. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift „Zusätzliche Prüfnachweise“ wird durch die Überschrift „Zusatzprüfung 1. Stufe“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften 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 Nachweise über die Prüfung des Stoffes auf

1. subchronische Toxizität,
2. Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit,
3. krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften,

4. potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
5. Bioakkumulation,
6. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach langfristiger Einwirkung,
7. Algentoxizität,
8. Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen

vorzulegen."

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Angabe „Nr. 1“ wird gestrichen.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.

13. Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt:

„§ 9 a

Zusatzprüfung 2. Stufe

(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften 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 Nachweise über die Prüfung des Stoffes auf

1. biotransformatorische und toxikokinetische Eigenschaften,
2. chronische Toxizität,
3. krebserzeugende Eigenschaften,
4. akute und subakute Toxizität, soweit sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 oder nach Nummer 1 ergibt,
5. verhaltensstörende Eigenschaften,
6. fruchtbarkeitsverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften, soweit sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt,
7. Mobilität im Wasser, im Boden und in der Luft,
8. abiotische und biologische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt,
9. Bioakkumulation, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt,
10. langfristige Toxizität gegenüber Wasser- und Bodenorganismen,

11. Toxizität gegenüber Vögeln einschließlich der Fortpflanzungsfähigkeit und

12. weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind,

vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für den Hersteller oder Einführer eines Stoffes im Sinne des § 5 Abs. 2."

14. § 10 wird aufgehoben.

15. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Weitere“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „§ 7 oder § 9“ wird durch die Angabe „§§ 7, 9 Abs. 1 oder § 9 a Abs. 1“ ersetzt.

bbb) Die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3“ wird durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4“ ersetzt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Worte „Hersteller oder Einführer“ werden durch das Wort „Anmeldepflichtigen“ ersetzt.

bbb) Nach der Angabe „§ 9 Abs. 1“ werden die Worte „und § 9 a Abs. 1“ eingefügt.

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„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.“

dd) Absatz 1 wird nach dem Komma in Nummer 3 wie folgt gefaßt:

„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 § 9 Abs. 1 und § 9 a Abs. 1 sind auf die jeweiligen Verdachtsmomente zu beschränken.“

c) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 2 eingefügt:

44/90

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

d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4 und wie folgt geändert:

aa) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „§ 9 oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2“ wird durch die Angabe „§§ 9, 9 a oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2“ ersetzt.

bbb) Nach dem Wort „entsprochen“ werden die Worte „oder gegen eine Anordnung nach Absatz 1 Nr. 3 oder Absatz 2 verstoßen“ eingefügt.

bb) Im neuen Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1 oder 2“ durch die Worte „den Absätzen 1 bis 3“ ersetzt.

16. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Anmeldestelle im Sinne dieses Gesetzes ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.“

b) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

17. Vor § 13 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Dritter Abschnitt
Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen
und Erzeugnissen“.

18. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Worte „gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen“ werden gestrichen.

bbb) Die Angabe „Absatz 3“ wird durch die Angabe „§ 14“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „Absatz 3“ wird durch die Angabe „§ 14“ ersetzt.

bbb) Die Angabe „§ 7 oder § 9“ wird durch die Angabe „§§ 7, 9 oder 9 a“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird das Wort „Sofern“ durch das Wort „Soweit“ ersetzt.

dd) In Satz 3 wird nach den Worten „hat er ihn“ das Wort „zusätzlich“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „§ 14“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 7 oder § 9“ durch die Angabe „§§ 7, 9 oder 9 a“ ersetzt.

c) Der bisherige Absatz 3 wird durch folgenden neuen Absatz 3 ersetzt:

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

19. § 14 wird wie folgt gefaßt:

„§ 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 auf Grund 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 Merkmale und Eigenschaften gefährlicher Stoffe und Zubereitungen oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe und Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, sowie Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen vom Hersteller oder Einführer mitgeliefert 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 bei Erzeugnissen anstelle einer Kennzeichnungspflicht die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind."

20. § 15 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte „Gefährliche Stoffe oder Zubereitungen“ werden durch die Worte „Gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse“ ersetzt.
- b) Nach den Worten „Vorschriften dieses Gesetzes“ werden die Worte „oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung“ eingefügt.
- c) Die Worte „gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen“ werden gestrichen.
- d) Die Worte „der Stoff oder die Zubereitung“ werden durch die Worte „der Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis“ ersetzt.

21. Vor § 16 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Vierter Abschnitt
Mitteilungspflichten“.

22. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Worte „bei angemeldeten Stoffen“ angefügt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Absatzbezeichnung wird gestrichen.
 - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1 und 2“ ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 9 Abs. 1 oder 2“ durch die Angabe „§ 9 oder § 9 a“ ersetzt.

dd) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. die Aufnahme oder Einstellung der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes,“.

ee) Nummer 6 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „§ 12 Abs. 3“ wird durch die Angabe „§ 22 Abs. 2“ ersetzt.

bbb) Das Komma wird durch das Wort „und“ ersetzt.

ff) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

„7. das Erreichen einer der in den §§ 9 und 9 a genannten Mengenschwellen“.

c) Die Absätze 2 bis 5 werden aufgehoben.

23. Nach § 16 werden folgende neue §§ 16 a bis 16 e eingefügt:

„§ 16 a

Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 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 in den Verkehr gebracht wird,
4. Hinweise zur Verwendung,
5. bei gefährlichen Stoffen Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie
6. die von ihm vorgesehene Kennzeichnung

schriftlich mitzuteilen. Satz 1 gilt auch für einen Einführer eines neuen Stoffes, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften entsprechend den in § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 genannten Voraussetzungen von der Anmeldung ausgenommen ist.

(2) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes 100 Kilogramm, hat der Mitteilungspflichtige der Anmeldestelle unverzüglich Prüfnachweise über

-8-

44/90

1. physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
2. akute Toxizität
3. reizende und ätzende Eigenschaften,
4. sensibilisierende Eigenschaften,
5. Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
6. biologische Abbaubarkeit sowie
7. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung

schriftlich mitzuteilen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für einen neuen Stoff, der für Forschungs- und Analysezwecke in den Verkehr gebracht wird und ausschließlich für Laboratorien bestimmt ist.

(4) Im Falle der Erforschung oder Erprobung eines neuen Stoffes gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 3 sind der Anmeldestelle zusammen mit den Angaben nach Absatz 1 das Programm über die Erforschung und Erprobung und eine Liste der sachkundigen Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, schriftlich mitzuteilen sowie 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.

(5) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 2 von der Anmeldung ausgenommen ist, erstmals in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor die Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 und § 7 Nr. 1 sowie die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2 schriftlich mitzuteilen.

(6) Wer als Hersteller oder Einführer einen sehr giftigen oder giftigen neuen Stoff in den Verkehr bringt, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 von der Anmeldung ausgenommen ist, hat der Anmeldestelle die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2 schriftlich mitzuteilen.

(7) § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechende Anwendung.

§ 16b

Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften 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 Europäischen Gemeinschaften

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 nach § 16 a Abs. 2,
5. bei gefährlichen Stoffen nach § 3 a 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) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen jährlich insgesamt in den Verkehr gebracht werden, Hersteller und Einführer alter Stoffe zu verpflichten, der Anmeldestelle

1. die Bezeichnung des Stoffes nach dem Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS, die CAS-Nummer, die Identitätsmerkmale und den oder die Handelsnamen,
2. Angaben über die in den letzten 3 Kalenderjahren jeweils hergestellte oder eingeführte Menge des Stoffes,
3. Angaben zur Verwendung,
4. bestimmte Angaben über

- a) physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
- b) akute Toxizität,
- c) Haut- und Schleimhautverträglichkeit,
- d) **Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft**
- e) Toxizität gegenüber Wasserorganismen und Bakterientoxizität,
- f) Hinweise auf Akkumulierbarkeit,
- g) abiotische und biotische Abbaubarkeit,
5. sonstige ihm verfügbare Prüfnachweise und Anhaltspunkte für gefährliche Eigenschaften sowie
6. den Inhalt eines ihm verfügbaren Sicherheitsdatenblattes

schriftlich mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht kann von der hergestellten oder eingeführten Menge abhängig gemacht und auf bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen beschränkt werden. Sie ist mit einer angemessenen Frist zu versehen.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu dem in Absatz 1 genannten Zweck bestimmte alte Stoffe zu bezeichnen, für die der Hersteller oder Einführer der Anmeldestelle bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9 a 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.

Absatz 1 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

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

§ 16 d

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 9 a, 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.

§ 16 e

Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen

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

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

44/90

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 Bundesgesundheitsamt 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 Bundesgesundheitsamt 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 Bundesgesundheitsamt weiterzuleiten.

(3) Das Bundesgesundheitsamt 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 Bundesgesundheitsamt 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 Absatz 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen."

24. Vor § 17 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Fünfter Abschnitt

Ermächtigungen zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten“.

25. § 17 wird wie folgt gefaßt:

„§ 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,

- 11 -

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, deren 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 Nr. 2 bis 4 sowie für Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, deren Umwandlungsprodukte gefährlich im Sinne von § 3 a Abs. 1 Nr. 1 bis 15 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."

26. § 18 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „§ 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 3 und 5“ wird durch die Angabe „§ 17 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe c und d“ ersetzt.
- b) Das Wort „Sachen“ wird durch die Worte „Tierkörper oder deren Teile“ ersetzt.

27. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefaßt: „Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(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 vorzuschreiben. Satz 1 gilt nicht für Maßnahmen nach Absatz 3, soweit entsprechende Vorschriften nach dem Atomgesetz, Bundes-Immissionsschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz oder Sprengstoffgesetz bestehen.“

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Gefahrstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind

- 1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3 a,
- 2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
- 3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung gefährliche oder explosionsfähige Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder freigesetzt werden können,
- 4. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können.“

d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

e) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

44/90

- aa) Nach den Worten „Durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann“ wird das Wort „insbesondere“ eingefügt.
- bb) Es werden folgende neue Nummern 1, 2 und 2a eingefügt:
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 von den Gefahrstoffen ausgehenden Gefahren oder die zu ergreifenden Maßnahmen mitzutellen hat,“.
- cc) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 3 und wie folgt gefaßt:
3. wie die Arbeitsstätte einschließlich der technischen Anlagen, die technischen Arbeitsmittel und die Arbeitsverfahren beschaffen, eingerichtet sein und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,“.
- dd) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 4 und wie folgt gefaßt:
4. wie der Betrieb geregelt sein muß, insbesondere
 - a) wie Gefahrstoffe innerbetrieblich verpackt und gekennzeichnet 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,“.
 - g) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Arbeitnehmer vorgesehen werden müssen,“.
- ee) Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.
- ff) Nummern 5 bis 7 werden wie folgt gefaßt:
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,“.

gg) Nach Nummer 7 werden folgende Nummern 8 und 9 eingefügt:

„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,“.

hh) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10 und wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „Arbeitsverfahren“ wird durch die Worte „Herstellungs- oder Verwendungsverfahren“ ersetzt.

bbb) Nach dem Wort „Gefahren“ werden die Worte „für die Beschäftigten“ eingefügt.

ii) Nach der neuen Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. daß Arbeiten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden können, nur von dafür behördlich anerkannten Betrieben durchgeführt werden dürfen,“.

jj) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 12 und wie folgt geändert:

aaa) Der einleitende Satzteil und der Buchstabe a werden wie folgt gefaßt:

„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,“.

bbb) In Buchstabe b werden die Worte „der untersuchten Arbeitnehmer“ durch die Worte „und Beratung“ ersetzt.

ccc) In Buchstabe c wird das Wort „Landesbehörde“ durch das Wort „Behörde“ ersetzt.

ddd) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:

„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,“.

kk) Nummer 10 wird gestrichen.

ll) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 13. In der neuen Nummer 13 wird das Wort „Betriebsrat“ durch die Worte „Betriebs- oder Personalrat“ ersetzt.

mm) Nummer 12 wird gestrichen.

nn) Die bisherige Nummer 13 wird Nummer 14 und wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „Arbeitnehmer“ wird durch das Wort „Beschäftigte“ ersetzt.

bbb) Der Punkt wird durch ein Komma ersetzt.

oo) Es wird folgende neue Nummer 15 angefügt:

„15. daß die Betriebsanlagen und Arbeitsverfahren, in denen bestimmte Gefahrstoffe hergestellt oder verwendet werden, durch einen Sachkundigen oder einen Sachverständigen geprüft werden müssen.“

f) Der neue Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(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."
- g) Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

28. Nach § 19 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Sechster Abschnitt
Gute Laborpraxis

§ 19 a

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 § 19 b 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“.

§ 19 b

GLP-Bescheinigung

(1) Die zuständige Behörde hat demjenigen, der Prüfungen nach § 19 a 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 § 19 a Abs. 1 verpflichtet zu sein, ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht. In dem Fall des § 19 a Abs. 3 wird der Bundesbehörde die Bescheinigung von ihrer Aufsichtsbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle erteilt. Die Bescheinigung nach Satz 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 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 Bescheinigung des Bundesgesundheitsamtes, 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, Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt.

§ 19 c

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 Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(2) Der Bundesminister 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 Bundesgesundheitsamt 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 § 19 c 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 Bundesgesundheitsamt geregelt werden."

29. Vor § 20 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Siebter Abschnitt
Allgemeine Vorschriften“.

30. § 20 wird wie folgt gefaßt:

„§ 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 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 Satz 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 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, 9, 9 a und 16 bis 16 e 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.

44/90

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt und Form der Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6 und 16 bis 16 e und Art und Umfang der Prüfnachweise nach den §§ 7, 9, 9 a und 16 a bis 16 c 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."

31. Nach § 20 werden folgende neue §§ 20 a und 20 b eingefügt:

„§ 20 a

Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten

(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) 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 mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen zu verwerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 2 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs verlängert sich die Frist nach § 4 Abs. 1 und 2 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 Absatz 2 Satz 2 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. 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.

§ 20 b

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 §§ 14 und 19,
- c) bei der Benennung von Stoffen und Zubereitungen, für die eine Mitteilungspflicht nach den §§ 16 c oder 16 d begründet werden sollte,
- d) beim Erlaß von Verbots-, Beschränkungs- oder Schutzvorschriften nach den §§ 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."

32. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 und 2a eingefügt:

„(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.“

- b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

- c) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Gesetzes“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ werden die Worte „und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen“ eingefügt.

- cc) Folgender neuer Satz 2 wird angefügt:

„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.“

- d) Im neuen Absatz 4 Satz 1 wird in Nummer 4 das Wort „Arbeitsverfahren“ durch die Worte „Herstellungs- und Verwendungsverfahren“ ersetzt.

- e) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

- f) Absatz 6 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„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.“

- g) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(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.“

33. Der bisherige § 22 wird durch folgenden neuen § 22 ersetzt:

„§ 22

Informationspflichten der Anmeldestelle

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

44/50

1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16, 16a und 16c sowie Mitteilungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über Anmeldungen in anderen Mitgliedstaaten 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,

1a. eine Kurzfassung der Unterlagen nach § 16 b 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,

1b. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlich sind,

2. dem Hersteller oder Einführer auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmter Stoff nach diesem Gesetz oder nach einem entsprechenden Verfahren in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften angemeldet oder mitgeteilt ist, soweit der Hersteller oder Einführer ein berechtigtes Interesse an der Herkunft nachweisen kann, und

3. an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16 und 16 a weiterzuleiten. Auf Anforderung sind der Kommission oder den Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten vollständige Unterlagen zuzuleiten, wenn sie Vorkehrungen zum Schutze von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen haben, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind. Vor der Weiterleitung von Unterlagen nach Satz 2, die Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, ist der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige zu hören.

(2) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen als vertraulich zu kennzeichnen, soweit er begründet darlegt, daß ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte.

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

1. die Handelsbezeichnung des Stoffes,
2. seine physikalisch-chemischen Eigenschaften nach § 7 Nr. 1,
3. die nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 anzugebenden Verfahren,

4. die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2,

5. die Auswertung der toxikologischen und öko-toxikologischen Versuche sowie

6. der Name der für die Versuche nach Nummer 5 verantwortlichen Stelle.

(4) Die Daten nach Absatz 3 Nr. 1 bis 5 sind von der Anmeldestelle, bei zugelassenen Pflanzenschutzmitteln von der Biologischen Bundesanstalt, auf Anfrage dritter Staaten, in die der Stoff von einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Hersteller ausgeführt werden soll, diesen Staaten mitzuteilen."

34. § 23 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Worte „oder gegen eine in § 21 Abs. 2 Satz 1 genannte EG-Verordnung“ eingefügt.

b) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:

„(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.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Worte „eine gefährliche Zubereitung enthält“ werden durch die Worte „eine gefährliche Zubereitung freisetzen kann oder enthält“ ersetzt.

bbb) Nach dem Komma nach dem Wort „nicht“ werden die Worte „nur unter bestimmten Voraussetzungen“ und ein Komma eingefügt.

ccc) Die Worte „tatsächliche Anhaltspunkte“ werden durch die Worte „Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die zuständige Landesbehörde kann diese Anordnung aus wichtigem Grund um bis zu einem Jahr verlängern.“

- cc) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3 und wie folgt gefaßt:

„Satz 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.“

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

„(3) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Absatz 1a und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.“

35. § 25 wird wie folgt gefaßt:

§ 25

Angeleichung 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.“

36. Nach § 25 wird folgender § 25 a eingefügt:

§ 25 a
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.“

37. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden

aaa) nach der Angabe „2“ die Worte „vor Ablauf der dort bezeichneten Frist“ eingefügt,

bbb) die Worte „ohne ihn rechtzeitig angemeldet zu haben“ gestrichen.

- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:

„2. entgegen § 8 Abs. 2 einen angemeldeten Stoff vor Ablauf der dort bezeichneten Frist in den Verkehr bringt.“

- cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 oder Abs. 2 zuwiderhandelt.“

- dd) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt.“

- ee) Nr. 5 wird wie folgt gefaßt:

„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.“

44/90

ff) In Nummer 6 werden eingefügt:

aaa) nach „§ 16“ ein Komma und die Angabe „auch in Verbindung mit § 16 a Abs. 7, § 16 a Abs. 1, 2, 4 bis 6 oder § 16 e Abs. 1 Satz 1, 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3“,

bbb) nach dem Wort „Mitteilung“ die Wörter „oder entgegen § 16 a Abs. 4 eine Versicherung“,

ccc) nach dem Wort „vornimmt“ die Wörter „oder abgibt“.

gg) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6 a und 6 b eingefügt:

„6a. entgegen § 16 b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt oder entgegen § 16 b Abs. 3 einen Prüfnachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

6b. einer Rechtsverordnung nach § 16 c oder § 16 d über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen oder bei Zubereitungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

hh) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

„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.“

ii) Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe b wird wie folgt gefaßt:

„b) § 19 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten zuwiderhandelt.“

bbb) Buchstabe c wird gestrichen.

kk) In Nummer 9 werden ersetzt

aaa) „§ 21 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 21 Abs. 3“,

bbb) „§ 21 Abs. 3“ jeweils durch die Angabe „§ 21 Abs. 4“,

ccc) das Wort „oder“ nach dem Wort „nachkommt“ durch ein Komma.

ll) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:

„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“.

mm) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 oder Rechtsakten der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften zur Durchführung derartiger Verordnungen zuwiderhandelt, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Verordnungen und Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Verordnungen und Rechtsakte erforderlich ist.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 bis 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. 6, 8 Buchstabe a und Nr. 9 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden.“

38. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 Buchstabe b oder Nr. 3, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 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, oder“.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(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.“

39. Nach § 27 werden folgende neue §§ 27 a und 27 b eingefügt:

„§ 27 a

Unwahre GLP-Erklärungen und Erschleichen der GLP-Bescheinigung

(1) Wer zur Täuschung im Rechtsverkehr die Erklärung nach § 19 a 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 § 19 b Abs. 1 oder Absatz 2 Nr. 3 erteilt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

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

(4) Der Versuch ist strafbar.

§ 27 b

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. § 74 a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.“

40. Vor § 28 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Achter Abschnitt
Schlußvorschriften“.

41. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „Die Anmeldeverpflichtung nach § 4 Abs. 1 oder 2 entfällt für einen nicht in der Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 5 bezeichneten Stoff“ durch die Worte „Ein nicht in der Rechtsverordnung nach § 3 Nr. 2 bezeichneter Stoff gilt als alter Stoff“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 5“ durch die Angabe „§ 3 Nr. 2“ ersetzt.

42. Dem Gesetz werden die Anhänge 1 und 2 zu diesem Artikel angefügt:

Anhang 1

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Inhaltsübersicht

Abschnitt I. Allgemeines

1 Begriffsbestimmungen

1.1 Gute Laborpraxis

1.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

1.3 Begriffe betreffend die Prüfung

1.4 Begriffe betreffend die Prüfsubstanz

Abschnitt II. Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP-Grundsätze)

1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1 Aufgaben der Leitung

1.2 Aufgaben des Prüfleiters

1.3 Aufgaben des Personals

2 Qualitätssicherungsprogramm

2.1 Allgemeines

2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

3 Prüfeinrichtungen

3.1 Allgemeines

3.2 Räumlichkeiten für Prüfsysteme

3.3 Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen

3.4 Räumlichkeiten für Archive

3.5 Abfallbeseitigung

4 Geräte, Materialien und Reagenzien

4.1 Geräte

4.2 Materialien

4.3 Reagenzien

5 Prüfsysteme

5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme

5.2 Biologische Prüfsysteme

6 Prüf- und Referenzsubstanzen

6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung

6.2 Charakterisierung

7 Standard-Arbeitsanweisung

7.1 Allgemeines

7.2 Anwendung

8 Prüfungsablauf

8.1 Prüfplan

8.2 Inhalt des Prüfplans

8.3 Durchführung der Prüfung

9 Bericht über die Prüfergebnisse

9.1 Allgemeines

9.2 Inhalt des Abschlußberichts

10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

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 Prüfleiters

- (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 der 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 ausreichend 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 ausreichend 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, Entnahme 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.

44/90

- (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

- (1) 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 Prüfplans, denen der Prüfleiter zugestimmt hat, sind einschließlich der Begründungen festzuhalten, vom Prüfleiter zu unterzeichnen, zu datieren und zusammen mit dem Prüfplan aufzubewahren.

8.2 Inhalt des Prüfplans

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 Prüfliters.
- (3) Termine
 - (a) Das Datum der Zustimmung zum Prüfplan durch die Unterschrift des Prüfliters und – soweit zutreffend – des Auftraggebers und/oder der Leitung der Prüfeinrichtung;
 - (b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der Prüfung.
- (4) Prüfmethode
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, Körpergewichts-Bereich, 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 Prüfungsanordnung, 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 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.

44/90

(7) Aufbewahrung

Aufbewahrungsort 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 Qualitätssicherungsprogramms durchgeführt worden sind;

- (e) Muster und Proben.

- (2) Archiviertes Material ist so zu indexieren, daß eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden 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 Abschlußberichts 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 nur solange aufzubewahren, wie deren Qualität eine Auswertung zuläßt, mindestens jedoch zwölf Jahre.

- (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

GLP-Bescheinigung

Landessiegel/Kopfleiste der Landesbehörde

Bescheinigung

Hiermit wird bestätigt, daß die Prüfungseinrichtung(en) in (Ort, Anschrift)
der (Firma)
am (Datum)

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

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

Certificate

It is hereby certified that the test facility(ies) in (location, address)
of (company name)
on (date)

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

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

Artikel 2

Änderung der Reichsversicherungsordnung

Nach § 714 der Reichsversicherungsordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 820-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch ..., wird folgender § 714 a eingefügt:

„§ 714 a

Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und deren Verbände sind berechtigt, die nach diesem Gesetz erhobenen Daten zu Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen zu speichern, zu verändern, zu nutzen, zu löschen und untereinander auszutauschen, sowie an die für den Vollzug des Chemikaliengesetzes zuständigen Behörden zu übermitteln. Angaben, die ein Betriebs- oder ein Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Mitgliedsunternehmens als vertraulich zu kennzeichnen, wenn es begründet darlegt, daß ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte.“

Artikel 3

Das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505) wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Abs. 1 wird die Angabe „§ 3 Nr. 1 oder 2 des Chemikaliengesetzes“ durch die Angabe „§ 3 Nr. 1 oder 4 des Chemikaliengesetzes“ ersetzt.
2. In § 40 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a wird die Angabe „§ 14 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes“ durch die Angabe „§ 14 des Chemikaliengesetzes“ ersetzt.

Artikel 4

1. Die Verordnung über gefährliche Stoffe vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470), geändert durch Verordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721), wird wie folgt geändert:

a) § 3 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Verpackungen müssen den zu erwartenden Beanspruchungen sicher widerstehen und aus Werkstoffen hergestellt sein, die von dem Stoff oder der Zubereitung nicht angegriffen werden und keine gefährlichen Verbindungen mit ihnen eingehen.“

bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

b) § 15 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Gefahrstoffe sind die in § 19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bezeichneten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse.“

2. Die auf Nummer 1 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnung können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

Artikel 5

1. § 1 der Chemikalien-Altstoffverordnung vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1239) wird wie folgt gefaßt:

„§ 1

Vorläufiges Verzeichnis

Stoffe, die in dem als Anlage zu dieser Verordnung erlassenen vorläufigen Verzeichnis nach § 3 Nr. 2 Chemikaliengesetz bezeichnet sind, gelten als alte Stoffe im Sinne der genannten Vorschrift.“

2. Die auf Nummer 1 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnung können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

Artikel 6

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der vom 1. August 1990 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 7

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 8

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. August 1990 in Kraft. Vorschriften, die zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigen, sowie Artikel 1 Nr. 32 und Nr. 37 Buchstabe a Doppelbuchstabe mm und Buchstabe b treten am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Verordnung zur Bestimmung der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1238) tritt zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Zeitpunkt außer Kraft.

26.01.90

U

Beschluß**des Deutschen Bundestages**

zum

Ersten Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 188. Sitzung am 18. Januar 1990 zu dem von ihm verabschiedeten Ersten Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes - Drucksachen 11/4550, 11/5121, 11/6227 - den nachfolgenden Entschließungsantrag in Drucksache 11/6227 - Nummer II der Beschlußempfehlung - angenommen:

1. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Bundesregierung hat bereits 1986 Leitlinien zur Umweltvorsorge durch Vermeidung und stufenweise Verminderung von Schadstoffen verabschiedet. Vorsorge gegen Umweltbelastungen, die durch Stoffeinträge entstehen können, ist eine der zentralen Aufgaben der Umweltpolitik. Bei dem überragenden Nutzen, den chemische Stoffe für die menschliche Zivilisation haben, darf nicht unberücksichtigt bleiben, daß die intensive, alle Lebensbereiche erfassende und ständig wachsende Nutzung von Stoffen auch mit Risiken für Mensch und Umwelt verbunden ist. Zur Reduzierung dieser Risiken besteht ein umfassendes Gesetzes- und Regelwerk (z.B. Chemikaliengesetz, Pflanzenschutzgesetz, Arzneimittelgesetz, Gefahrstoffverordnung, Gefahrgutrecht).

Die zu verabschiedende Novellierung des Chemikaliengesetzes dient dazu, den Schutz des Menschen und der Umwelt vor schädlichen Wirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen vorsorgend weiter auszubauen.

2. Zwecks einer weiteren Risikominderung bittet der Deutsche Bundestag die Bundesregierung

44/90

- a) bei der siebten Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG darauf hinzuwirken, daß die weitergehenden Regelungen des Chemikaliengesetzes in die siebte Änderungsrichtlinie übernommen werden; dies gilt insbesondere für
- die Mitteilungspflichten über neue Stoffe ab 100 kg,
 - die Mitteilungspflichten über neue Zwischenprodukte und Exportstoffe und
 - die Regelung der Zweitanmelderproblematik aus Gründen des Tierschutzes,
- b) sich bei der siebten Änderung der EG-Richtlinie 67/548/EWG ferner dafür einzusetzen, daß
- die Prüfnachweise auf fruchtschädigende Eigenschaften in frühere Prüfstufen verlagert werden,
 - das Prüfprogramm der Grundstufe in ökotoxikologischer Hinsicht erweitert wird, insbesondere auch bezüglich einer gesicherten Entsorgung,
 - bei der Anmeldung eines neuen Stoffes auch die Analysemethoden zur Feststellung des Verbleibs des Stoffes in der Umwelt anzugeben sind,
- c) für eine zügige Umsetzung der Altstoffkonzeption der Bundesregierung die Bewertungsstellen des Bundes, insbesondere das Bundesgesundheitsamt und das Umweltbundesamt, mit der erforderlichen Stellenzahl auszustatten,
- d) dem Deutschen Bundestag bei der Umsetzung der von der EG angekündigten siebten Änderungsrichtlinie, spätestens aber binnen vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes, über die Anwendung und Auswirkungen dieses Gesetzes zu berichten, insbesondere auch über die Erfahrungen, die mit der Mitteilungspflicht der Ärzte über Vergiftungsfälle gewonnen werden konnten,
- e) die im sechsten Abschnitt des Gesetzes durch die einheitliche Umsetzung der EG-Richtlinien über die Gute Laborpraxis erfolgte innere Harmonisierung des Chemikalienrechts weiter auszubauen. Dabei ist auch zu prüfen, inwieweit Verfahrenserleichterungen im Bereich des § 2 Abs. 5 des Chemikaliengesetzes möglich sind.

Beschluß
des Bundesrates

zum

Ersten Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 609. Sitzung am 16. Februar 1990 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 18. Januar 1990 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes zuzustimmen.

- 1 -