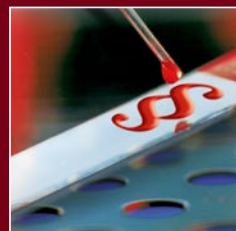


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

© BIOCOM AG, Berlin 2007

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen – Chemikaliengesetz (ChemG)¹⁾

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen
- § 3b Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte

Zweiter Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

- § 4 Anmeldepflicht
- § 5 Ausnahmen von der Anmeldepflicht
- § 6 Inhalt der Anmeldung
- § 7 Prüfnachweise der Grundprüfung
- § 7a Eingeschränkte Anmeldung
- § 8 Verfahren nach Eingang der Anmeldung, Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes
- § 9 Zusatzprüfung 1. Stufe
- § 9a Zusatzprüfung 2. Stufe
- § 10 Besondere Bestimmungen für Einführeranmeldungen
- § 11 Befugnisse der Anmeldestelle
- § 12 Anmeldestelle, Bewertung

Abschnitt IIa: Zulassung von Biozid-Produkten

- § 12a Zulassungsbedürftigkeit
- § 12b Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung
- § 12c Zulassung in besonderen Fällen
- § 12d Zulassungsverfahren
- § 12e Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung
- § 12f Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential
- § 12g Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen
- § 12h Prüfung von Biozid-Wirkstoffen
- § 12i Forschung und Entwicklung
- § 12j Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung

Dritter Abschnitt: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

- § 13 Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht
- § 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften
- § 15 Pflichten des Vertreibers
- § 15a Gefahrenhinweis bei der Werbung

¹⁾ In der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 22.08.2006, BGBl. I S. 1970.

Vierter Abschnitt: Mitteilungspflichten

- § 16 Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen
- § 16a Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen
- § 16b Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden
- § 16c Mitteilungspflichten bei alten Stoffen
- § 16d Mitteilungspflichten bei Zubereitungen
- § 16e Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen
- § 16f Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen

Fünfter Abschnitt: Ermächtigungen zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

- § 17 Verbote und Beschränkungen
- § 18 Giftige Tiere und Pflanzen
- § 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

Sechster Abschnitt: Gute Laborpraxis

- § 19a Gute Laborpraxis (GLP)
- § 19b GLP-Bescheinigung
- § 19c Berichterstattung
- § 19d Ergänzende Vorschriften

Siebter Abschnitt: Allgemeine Vorschriften

- § 20 Vorlage von Prüfnachweisen
- § 20a Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht
- § 20b Ausschüsse
- § 21 Überwachung
- § 21a Mitwirkung von Zollstellen
- § 22 Informationspflichten der Anmeldestelle und der Zulassungsstelle, Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen
- § 23 Behördliche Anordnungen
- § 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr
- § 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht
- § 25a Kosten
- § 26 Bußgeldvorschriften
- § 27 Strafvorschriften
- § 27a Unwahre GLP-Erklärungen, Erschleichen der GLP-Bescheinigung
- § 27b Einziehung

Achter Abschnitt: Schlussvorschriften

- § 28 Übergangsregelung
- § 29 (Außerkräftreten)
- § 30 Berlin-Klausel (gegenstandslos)
- § 31 (Inkräfttreten)

Anhang 1 (zu § 19a Abs. 1)

Anhang 2 (zu § 19b Abs.1)

Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck des Gesetzes ist es, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.

§ 2 Anwendungsbereich

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

1. kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes,
2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,
- 2a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör. Soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1) sind oder enthalten, gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts, es sei denn, es handelt sich um Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden.
3. Abfälle zur Beseitigung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz zweiter Halbsatz des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes,
4. radioaktive Abfälle im Sinne des Atomgesetzes,
5. Abwasser im Sinne des Abwasserabgabengesetzes, soweit es in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet wird.

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

1. Lebensmittel, die auf Grund ihrer stofflichen Eigenschaften in unveränderter Form nicht zum unmittelbaren menschlichen Verzehr durch die Verbraucherin oder den Verbraucher im Sinne des § 3 Nr. 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches bestimmt sind,
2. Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die dazu bestimmt sind, in zubereitetem, bearbeitetem oder verarbeitetem Zustand verfüttert zu werden, sowie für Futtermittel-Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

(3) Die Vorschriften des Zweiten Abschnitts und die §§ 16, 16a, 16c, 16d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen,

1. die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz oder als Wirkstoffe in Medizinprodukten gemäß § 3 Nr. 2 und Nr. 7 in Verbindung mit Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes verwendet zu werden oder
2. soweit sie einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen oder die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Wirkstoff im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes nach dessen § 31d Abs. 1 in den Verkehr gebracht zu werden.

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

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

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

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

§ 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Stoffe:

chemische Elemente oder chemische Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich der zur Wahrung der Stabilität notwendigen Hilfsstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

2. alte Stoffe:

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

3. neue Stoffe:

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

3a. Polymer:

ein Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind, und der eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten enthält, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit oder einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht, wenn diese Moleküle innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind; eine Monomereinheit im Sinne dieser Begriffsbestimmung ist die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer;

4. Zubereitungen:

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

5. Erzeugnisse:

Stoffe oder Zubereitungen, die bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form erhalten haben, die deren Funktion mehr bestimmen als ihre chemische Zusammensetzung, als solche oder in zusammengefügter Form;

6. Einstufung:
eine Zuordnung zu einem Gefährlichkeitsmerkmal;
7. Hersteller:
eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis herstellt oder gewinnt;
8. Einführer:
eine natürliche oder juristische Person oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, die einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt; kein Einführer ist, wer lediglich einen Transitverkehr unter zollamtlicher Überwachung durchführt, soweit keine Be- oder Verarbeitung erfolgt;
9. Inverkehrbringen:
die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach Nummer 8 zweiter Halbsatz handelt;
10. Verwenden:
Gebrauchen, Verbrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Entfernen, Vernichten und innerbetriebliches Befördern,
11. Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung:
Durchführung wissenschaftlicher Versuche oder Analysen unter kontrollierten Bedingungen einschließlich der Bestimmung der Eigenschaften, der Leistung und der Wirksamkeit sowie wissenschaftlicher Untersuchungen im Hinblick auf die Produktentwicklung;
12. Verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung:
die Weiterentwicklung eines Stoffes, bei der die Anwendungsgebiete des Stoffes auf Pilotanlagenebene oder im Rahmen von Produktionsversuchen erprobt werden.

§ 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen

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

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

ausgenommen sind gefährliche Eigenschaften ionisierender Strahlen.

(2) Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren Umwandlungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des 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) (weggefallen)

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

§ 3b Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte

(1) Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Biozid-Produkte:

Biozid-Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Biozid-Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen, und die

- a) einer Produktart zugehören, die in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S.1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt ist, und
- b) nicht einem der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Ausnahmereiche Unterfallen;

2. Biozid-Wirkstoffe:

Stoffe mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung auf oder gegen Schadorganismen, die zur Verwendung als Wirkstoff in Biozid-Produkten bestimmt sind; als derartige Stoffe gelten auch Mikroorganismen einschließlich Viren oder Pilze mit entsprechender Wirkung und Zweckbestimmung;

3. Bedenklicher Stoff:

jeder Stoff, der kein Biozid-Wirkstoff ist, der aber aufgrund seiner Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Biozid-Produkt in hinreichender Konzentration enthalten ist oder entsteht, um eine solche Wirkung hervorzurufen; dies ist in der Regel der Fall bei einem gefährlichen Stoff, dessen Vorhandensein in dem Biozid-Produkt dazu beiträgt, dass das Biozid-Produkt selbst als gefährliche Zubereitung einzustufen ist;

4. Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential:

ein Biozid-Produkt, das als Biozid-Wirkstoff oder als Biozid-Wirkstoffe nur einen oder mehrere der in Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführten Biozid-Wirkstoffe und im übrigen keine bedenklichen Stoffe enthält; von dem betreffenden Biozid-Produkt darf, wenn es den Verwendungsvorschriften entsprechend eingesetzt wird, nur ein niedriges Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen;

5. Grundstoff:

ein in Anhang IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführter Stoff, dessen hauptsächliche Verwendung nicht die Bekämpfung von Schadorganismen ist, der jedoch in geringerem Maße - entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das den Stoff sowie ein einfaches Verdünnungsmittel, das seinerseits kein bedenklicher Stoff ist, enthält - als Biozid-Produkt zum Einsatz gelangt und nicht direkt für diese Verwendung vermarktet wird;

6. Schadorganismen:

Organismen, die für den Menschen, seine Tätigkeiten oder für Produkte, die er verwendet oder herstellt, oder für Tiere oder die Umwelt unerwünscht oder schädlich sind;

7. Rückstände:

ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in einem Biozid-Produkt vorhanden sind und als Folge seiner Verwendung zurückbleiben, einschließlich der Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die in Absatz 1 Nr. 1 enthaltene Begriffsbestimmung zu erlassen.

Zweiter Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

§ 4 Anmeldepflicht

(1) Der Hersteller darf einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur in den Verkehr bringen, wenn er ihn bei der Anmeldestelle angemeldet hat. Der Anmeldung bedarf es nicht, wenn der Hersteller den Stoff bereits in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat hergestellt und dort in einem gleichwertigen Verfahren angemeldet hat.

(2) Der Einführer darf einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften und nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nur einführen, wenn er ihn bei der Anmeldestelle angemeldet hat. Der Anmeldung bedarf es nicht, wenn der Einführer in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat niedergelassen ist und den Stoff dort in einem gleichwertigen Verfahren angemeldet hat.

(3) Wer nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen ist, darf einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung gewerbmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen nicht einführen.

(4) Die den Einführer betreffenden Vorschriften dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen zur Anmeldung neuer Stoffe finden entsprechende Anwendung auf natürliche oder juristische Personen oder nicht rechtsfähige Personenvereinigungen mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Bundesrepublik Deutschland, die einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften und nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, in einen anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat verbringen, sofern es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach § 3 Nr. 8 zweiter Halbsatz handelt.

§ 5 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für,

1. Polymere, sofern sie nicht zu zwei von Hundert oder mehr ihres Massegehalts einen neuen Stoff in gebundener Form enthalten;
2. Stoffe, die ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in Mengen von höchstens 100 kg jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insgesamt in den Verkehr gebracht werden, sofern der Hersteller oder Einführer Aufzeichnungen führt, aus denen sich die Identität des Stoffes, seine Kennzeichnung, die abgegebene Menge und Namen und Anschriften der Empfänger ergibt;
3. Stoffe, die ausschließlich zu Zwecken der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung für die Höchstdauer eines Jahres in einer dazu erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht werden, sofern die Abgabe nur an eine vom Hersteller oder Einführer nachzuweisende begrenzte Zahl sachkundiger Personen erfolgt und er sicherstellt, dass der Stoff weder als solcher noch als Bestandteil einer Zubereitung an andere abgegeben wird;
4. Stoffe, die in Mengen von weniger als 10 kg jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insgesamt in den Verkehr gebracht werden;
5. Stoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Biozid-Wirkstoff nach § 12h Abs.1 in den Verkehr gebracht zu werden.

(2) (weggefallen)

(3) Im Falle des Absatzes 1 Nr. 3 kann die Anmeldestelle

1. untersagen, dass nach Abschluss der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung der Stoff als Bestandteil oder in Form eines Erzeugnisses an andere abgegeben wird, wenn eine Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt zu besorgen ist,
2. auf Antrag des Herstellers oder Einführers die zeitliche Geltung der Ausnahme um ein Jahr verlängern, wenn
 - a) der Antragsteller nachweist, dass der Zweck der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung innerhalb eines Jahres nicht zu erreichen ist oder sonstige außergewöhnliche Umstände vorliegen, die eine Verlängerung rechtfertigen, und
 - b) eine Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt nicht zu besorgen ist.

§ 6 Inhalt der Anmeldung

(1) Der Anmeldepflichtige hat der Anmeldestelle schriftlich seinen Namen und seine Anschrift, im Falle der Einfuhr auch den Namen und die Anschrift des Herstellers, den Standort des Herstellungsbetriebes sowie

1. die Identitätsmerkmale, einschließlich der Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen ihm bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,
2. Nachweis- und Bestimmungsmethoden,
3. die ihm bekannten Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt,
4. Angaben zu Herstellung, Verwendung, Exposition und Verbleib,
5. schädliche Wirkungen bei der Verwendung,
6. Hinweise zur Toxikokinetik,
7. die vorgesehene Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung,
8. Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
9. die Menge des Stoffes, die er jährlich in den Verkehr bringen oder einführen will,
10. Verfahren zur geordneten Entsorgung, zur möglichen Wiederverwendung und sonstigen Unschädlichmachung anzugeben sowie
11. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen.

(1a) Verfügt der Anmeldepflichtige über weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt, hat er zugleich mit der Anmeldung eine Zusammenfassung der entsprechenden Unterlagen und auf Anforderung der Anmeldestelle unverzüglich die vollständigen Unterlagen vorzulegen.

(2) Für einen gefährlichen Stoff hat der Anmeldepflichtige ferner das vorgesehene Sicherheitsdatenblatt vorzulegen.

(3) Einer Vorlage der Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 6, 10 und 11 bedarf es nicht, soweit entsprechende Unterlagen bereits von einer, anderen Hersteller oder Einführer in einem Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz oder nach gleichwertigen Vorschriften eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegt wurden und seitdem mehr als zehn Jahre vergangen sind.

§ 7 Prüfnachweise der Grundprüfung

Die Prüfnachweise der Grundprüfung müssen sich erstrecken auf:

1. die physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften,
2. akute Toxizität,
3. Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,

4. Anhaltspunkte für fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
5. reizende und ätzende Eigenschaften,
6. sensibilisierende Eigenschaften,
7. subakute Toxizität,
8. abiotische und leichte biologische Abbaubarkeit,
9. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung,
10. Hemmung des Algenwachstums,
11. Bakterieninhibition,
12. Adsorption und Desorption.

§ 7a Eingeschränkte Anmeldung

(1) Beträgt die Menge des Stoffes, die der Anmeldepflichtige innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr bringen will, weniger als 1 Tonne jährlich, so kann er die Anmeldeunterlagen nach Maßgabe des Absatzes 2 auf die dort aufgeführten Datensätze beschränken. Für die übrigen Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6 und 7 findet § 6 Abs. 1a entsprechende Anwendung. Die Angaben und Prüfnachweise sind nachzureichen, bevor die in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes die obere Grenze des jeweiligen Mengenbereichs nach Absatz 2 innerhalb eines Jahres oder das fünffache dieser Menge seit Beginn des Inverkehrbringens insgesamt überschreitet. Von den Einschränkungsmöglichkeiten nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 kann nacheinander Gebrauch gemacht werden.

(2) Im Rahmen einer eingeschränkten Anmeldung nach Absatz 1 sind vorzulegen

1. bei Mengen von weniger als 1 Tonne, aber mindestens 100 kg
 - a) die Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5, 7 und 9 Abs. 1a und 2, § 7 Nr. 5 und 6 sowie
 - b) bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 und 8, § 7 Nr. 1 bis 3, 8 und 9,
2. bei Mengen von weniger als 100 kg
 - a) die Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, 5, 7 und 9, Abs. 1a und 2 sowie
 - b) bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach § 6 Abs. 1 Nr. 4 und 8, § 7 Nr. 1 und 2.

§ 8 Verfahren nach Eingang der Anmeldung, Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes

(1) Die Anmeldestelle hat dem Anmeldepflichtigen im Falle einer Anmeldung nach § 6 innerhalb von 60 Tagen, im Falle einer Anmeldung nach § 7a innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anmeldung mitzuteilen, ob die Anmeldung als ordnungsgemäß anerkannt wird. Die Nachlieferung von Anmeldeunterlagen nach § 7a Abs. 1 Satz 3 gilt als Anmeldung nach der Vorschrift, deren Anforderungen durch die Nachlieferung erfüllt werden sollen. Wird die Anmeldung anerkannt, so ordnet die Anmeldestelle der Anmeldung eine Anmeldeummer zu und teilt diese dem Anmeldepflichtigen zusammen mit der Mitteilung nach Satz 1 mit, soweit dies nicht bereits im Rahmen einer früheren, denselben Stoff und denselben Anmeldepflichtigen betreffenden Anmeldung geschehen ist. Die Anerkennung einer Anmeldung steht späteren Nachforderungen nach § 20 Abs. 2 nicht entgegen.

(2) Verlangt die Anmeldestelle innerhalb der Fristen nach Absatz 1 eine Berichtigung oder Ergänzung nach § 20 Abs. 2, so findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Stelle des Eingangs der Anmeldung der Eingang der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle tritt.

(3) Der Anmeldepflichtige darf den Stoff im Falle einer Anmeldung nach § 6 frühestens 60 Tage, im Falle einer Anmeldung nach § 7a frühestens 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle in der für die jeweilige Vorlagepflicht maßgeblichen Menge in den Verkehr bringen. Hat die Anmeldestelle innerhalb dieser Fristen eine Berichtigung oder Ergänzung nach § 20 Abs. 2 verlangt, tritt an die Stelle des Eingangsdatums der

Anmeldung das Eingangsdatum der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle. Hat die Anmeldestelle im Falle einer Anmeldung nach § 7a die Anmeldung bereits vor Ablauf der Frist von 30 Tagen anerkannt, so darf der Anmeldepflichtige den Stoff vom Tage des Eingangs des Anerkennungsbescheides an, frühestens aber 15 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle in der für die Vorlagepflicht maßgeblichen Menge in den Verkehr bringen.

§ 9 Zusatzprüfung 1. Stufe

(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 100 Tonnen jährlich oder insgesamt 500 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zusätzliche Prüfungsnachweise über

1. physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
2. subchronische und chronische Toxizität, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung oder aus sonstigen Erkenntnissen ergibt,
3. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
4. krebserzeugende und erbgutverändernde Eigenschaften,
5. toxikokinetische Grundeigenschaften,
6. potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
7. Adsorption und Desorption, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
8. Bioakkumulation,
9. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach langfristiger Einwirkung,
10. Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen

vorzulegen. Soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt, kann die Anmeldestelle auch die Entwicklung von Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte zu verfolgen und zu bestimmen, sowie Untersuchungen über die Zersetzungsprodukte bei thermischer Behandlung verlangen.

(2) Auf Verlangen der Anmeldestelle hat der Anmeldepflichtige innerhalb einer von ihr gesetzten Frist die in Absatz 1 genannten Nachweise auch dann vorzulegen, wenn

1. die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 10 Tonnen jährlich oder seit dem Beginn seiner Herstellung oder seiner Einfuhr in diese Staaten insgesamt 50 Tonnen erreicht hat und
2. die Vorlage der Nachweise unter Berücksichtigung der bisherigen Kenntnisse über den Stoff und seine Umwandlungsprodukte, seine bekannten oder vorhersehbaren Verwendungszwecke oder der Ergebnisse der nach § 7 durchgeführten Prüfungen erforderlich ist.

§ 9a Zusatzprüfung 2. Stufe

Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 1 000 Tonnen jährlich oder insgesamt 5 000 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist weitere zusätzliche Prüfnachweise über

1. toxikokinetische einschließlich biotransformatorischer Eigenschaften,
2. chronische Toxizität,
3. krebserzeugende Eigenschaften,
4. verhaltensstörende Eigenschaften,
5. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
6. peri- und postnatale Wirkungen,
7. Organ- und Systemtoxizität,
8. Mobilität, insbesondere Adsorption und Desorption,
9. abiotische und biologische Abbaubarkeit,
10. Bioakkumulation,
11. Toxizität gegenüber Fischen,
12. Toxizität gegenüber Vögeln,
13. Toxizität gegenüber anderen Organismen und
14. weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind, vorzulegen.

§ 10 Besondere Bestimmungen für Einführeranmeldungen

(1) Im Falle der Anmeldung eines Stoffes durch einen Einführer ist für die in den §§ 7a, 9 und 9a genannten Mengen die Gesamtmenge maßgebend, in der der gleiche Stoff desselben Herstellers in die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verbracht wird. Die Anmeldestelle ermittelt bei Eingang einer Anmeldung nach Satz 1

1. ob bei ihr oder den Anmeldestellen anderer Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten Anmeldungen des gleichen Stoffes desselben Herstellers vorliegen und
2. welche Gesamtmenge im Sinne des Satzes 1 sich aus den betreffenden Anmeldeunterlagen ergibt und hält diese Informationen auf dem jeweils neuesten Stand. Überschreitet die Gesamtmenge den Mengenbereich, auf dessen Stand die Anmeldung sich befindet, setzt die Anmeldestelle den Anmeldepflichtigen hiervon in Kenntnis.

(2) Der Hersteller eines Stoffes, der nach diesem Gesetz oder nach gleichwertigen Vorschriften anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem oder mehreren Einführern anzumelden ist, kann den Stoff durch einen Alleinvertreter mit Wohn- oder Geschäftssitz in der Bundesrepublik Deutschland nach den Vorschriften dieses Gesetzes selbst anmelden. Der Alleinvertreter gilt als Einführer im Sinne des § 4 Abs. z. Bei der Vorlage der Anmeldeunterlagen hat er zusätzlich

1. eine Vollmacht des Herstellers vorzulegen, aus der sich ergibt, dass dieser ihn als seinen Alleinvertreter für das Gebiet der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit der Anmeldung des Stoffes betraut hat, und
2. Namen und Anschriften aller von ihm vertretenen Personen und Personenvereinigungen anzugeben, die den Stoff in die Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten verbringen.

Die Mengenangaben des Alleinvertreters müssen die von den nach Satz 3 Nr. 2 benannten Personen und Personenvereinigungen in die Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten verbrachte Gesamtmenge des Stoffes erfassen und sind für jede der genannten Personen und Personenvereinigungen nach ihrem jeweiligen Anteil gesondert aufzuführen.

(3) Ein Einführer, der in der Anmeldung des Alleinvertreters nach Absatz 2 oder einer nach gleichwertigen Vorschriften in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegten Anmeldung ausdrücklich mitberücksichtigt wird,

kann von der Vorlage eigener Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9, 9a und 16 absehen, soweit der Alleinvertreter ausreichende Unterlagen vorgelegt hat. Sieht der Einführer von der Vorlage eigener Unterlagen ab, so hat er den Alleinvertreter über die von ihm eingeführte Menge des Stoffes und die ihm vorliegenden Erkenntnisse nach § 6 Abs. 1a jeweils auf dem neuesten Stand zu halten; für die Fristen nach § 8 Abs. 3 ist der Stand der Anmeldung des Alleinvertreters maßgebend.

§ 11 Befugnisse der Anmeldestelle

(1) Die Anmeldestelle kann

1. vom Hersteller oder Einführer Prüfnachweise nach § 7, § 9 Abs. 1 oder § 9a auch für Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 verlangen,
2. vom Anmeldepflichtigen Prüfnachweise nach § 7, § 9 Abs. 1 und § 9a
 - a) bereits vor Erreichen der in den §§ 7a, 9 und 9a genannten Mengen,
 - b) als bestätigende Prüfungen oder
 - c) über Umwandlungsprodukte des Stoffes verlangen oder
3. anordnen, dass der Hersteller oder Einführer Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 und
 - a) erst nach Eintritt eines zukünftigen Ereignisses,
 - b) nur unter Beachtung von Auflagen
in den Verkehr bringen darf,

wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, dass der Stoff gefährlich ist, und soweit dies zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist. Die Prüfnachweise nach § 7, § 9 Abs. 1 und § 9a sind auf die jeweiligen Verdachtsmomente zu beschränken. Von der Nachforderungsbefugnis nach Satz 1 Nr. 2 kann unabhängig vom Vorliegen der übrigen Voraussetzungen des Satzes 1 auch dann Gebrauch gemacht werden, wenn die Nachforderung zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 aufgrund der in § 12 Abs. 2 Satz 2 genannten EG-Richtlinie erforderlich ist.

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

(3) Die Anmeldestelle kann das Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung untersagen, wenn einem Verlangen nach § 9, § 9a oder Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 nicht fristgerecht entsprochen oder gegen eine Anordnung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 oder Absatz 2 verstoßen wird.

(4) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 12 Anmeldestelle, Bewertung

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

(2) Die Durchführung der Bewertung von der Anmeldepflicht unterliegenden neuen Stoffen wird durch die Bundesregierung bestimmt. Bei der Bewertung sind die in der Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABl. EG Nr. L 227 S. 9) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung festgelegten Grundsätze einzuhalten.

Abschnitt IIa: Zulassung von Biozid-Produkten

§ 12a Zulassungsbedürftigkeit

Biozid-Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind. Dies gilt nicht für

1. Biozid-Produkte mit niedrigem Risikopotential, die nach § 12f registriert worden sind,
2. Grundstoffe,
3. Biozid-Produkte, die ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht und verwendet werden, sofern die Anforderungen nach § 12i eingehalten sind, sowie
4. Biozid-Produkte, die aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, dort in einem gleichwertigen Verfahren zugelassen oder registriert worden sind und mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) übereinstimmen, sofern das Vorliegen dieser Voraussetzungen auf Antrag des Einführers von der Zulassungsstelle festgestellt worden ist.

§ 12b Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung

(1) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn

1. die Wirkstoffe des Biozid-Produkts in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt und die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sind,
2. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist, dass das Biozid-Produkt bei einer der Zulassung entsprechenden Verwendung unter Berücksichtigung aller Umstände, unter denen das Biozid-Produkt vorhersehbar verwendet wird, der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials und der Auswirkungen der Verwendung und der Beseitigung
 - a) hinreichend wirksam ist,
 - b) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat, insbesondere keine unannehmbaren Resistenzen oder Kreuzresistenzen erzeugt oder bei Wirbeltieren vermeidbare Leiden oder Schmerzen verursacht,
 - c) selbst oder aufgrund seiner Rückstände, auch unter Berücksichtigung einer Exposition über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel, Luft in Innenräumen oder am Arbeitsplatz, keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat, und
 - d) selbst oder aufgrund seiner Rückstände unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibs und der Verteilung in der Umwelt, insbesondere einer Kontamination von Oberflächengewässern, Trinkwasser und Grundwasser, Sediment, Boden und Luft und der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat,
3. die Art und Menge der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe, gegebenenfalls vorhandenen toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Verunreinigungen und zusätzlichen Bestandteile sowie der toxikologisch oder ökotoxikologisch signifikanten Rückstände, die sich aus der zugelassenen Verwendung ergeben, gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA oder IVB der Richtlinie 98/8/EG bestimmt werden können,
4. die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Biozid-Produkts ermittelt und für eine sachgemäße Verwendung, Lagerung und Beförderung dieses Produkts als annehmbar erachtet worden sind und
5. Belange des Arbeitsschutzes und andere öffentlich-rechtliche Vorschriften einer Zulassung des Biozid-Produkts nicht entgegenstehen.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet im Rahmen der Zulassung über den zulässigen Verwendungszweck, die zulässige Verwendekategorie sowie über sonstige Inhaltsbestimmungen, Auflagen und Bedingungen zum Inverkehrbringen und zur Verwendung des Biozid-Produkts, die unter Beachtung der Regelungen der Artikel

20 und 21 und der Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind, um die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen beim Inverkehrbringen und bei der Verwendung des Biozid-Produkts sicherzustellen. Ein Biozid-Produkt, das nach der Richtlinie 88/379/EWG als giftig, sehr giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend jeweils in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurde, darf nicht zugelassen werden, um für den privaten Endverbraucher in den Verkehr gebracht oder von diesem verwendet zu werden.

(3) Die Zulassungsstelle kann, soweit dies für den in § 1 genannten Schutzzweck erforderlich ist, durch Auflagen anordnen, dass während der Dauer der Zulassung bestimmte Erkenntnisse bei der Anwendung des Biozid-Produkts gewonnen, gesammelt oder ausgewertet und ihr die Ergebnisse innerhalb einer bestimmten Frist übermittelt werden. Auf Verlangen sind ihr entsprechende Unterlagen und Proben vorzulegen. Die Zulassungsstelle kann vom Zulassungsinhaber zum Nachweis des fortdauernden Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen Angaben, Unterlagen und Proben nachfordern, soweit Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen.

(4) Die Zulassungsstelle kann die Zulassung mit der Festlegung einer Rahmenformulierung verbinden, die eine Gruppe von Biozid-Produkten für den gleichen Verwendungszweck und die gleiche Verwenderkategorie beschreibt, die dieselben Biozid-Wirkstoffe derselben Spezifikation enthalten und in ihrer Zusammensetzung nur solche Abweichungen von dem zugelassenen Biozid-Produkt aufweisen, die sich weder auf die Höhe des mit ihnen verbundenen Risikos auswirken noch ihre Wirksamkeit beeinträchtigen. Abweichungen im Sinne des Satzes 1 können insbesondere sein

1. ein geringerer prozentualer Anteil des Biozid-Wirkstoffs,
2. eine Veränderung des prozentualen Verhältnisses der Anteile eines oder mehrerer Stoffe, die keine Biozid-Wirkstoffe sind, oder
3. der Austausch eines oder mehrerer Pigment-, Farb- oder Duftstoffe gegen andere Stoffe mit dem gleichen oder einem niedrigeren Risiko.

Die Zulassungsstelle hat eine Rahmenformulierung nach Satz 1 festzulegen, wenn der Antragsteller dies beantragt und die Festlegung einer Rahmenformulierung auf der Grundlage der der Zulassungsstelle vorliegenden Unterlagen möglich ist.

(5) Die Zulassung wird für höchstens zehn Jahre erteilt, längstens jedoch bis zum Ablauf der kürzesten der in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG für die in dem Biozid-Produkt eingesetzten Wirkstoffe und die betroffenen Produktarten angegebenen Fristen; eine Neuerteilung ist möglich. Ist über einen Antrag auf erneute Zulassung nicht entschieden worden, bevor eine zuvor erteilte Zulassung endet, kann die Zulassungsstelle die Zulassung auf Antrag bis zu dem Zeitpunkt verlängern, zu dem die Entscheidung über die erneute Zulassung getroffen wird. Eine Verlängerung setzt voraus, dass

1. die erneute Zulassung höchstens drei Jahre und spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung ordnungsgemäß beantragt worden ist und
2. keine Anhaltspunkte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass das Biozid-Produkt die Anforderungen des Absatzes 1 nicht erfüllt.

Fordert die Zulassungsstelle nach Absatz 3 Satz 3 weitere Angaben, Unterlagen und Proben nach, ist die Zulassung um den Zeitraum zu verlängern, der für die Beibringung der Unterlagen erforderlich ist.

§ 12c Zulassung in besonderen Fällen

(1) Die Zulassungsstelle kann ein Biozid-Produkt, das einen Wirkstoff enthält, der vor dem 14. Mai 2000 noch nicht zu anderen Zwecken als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr war und über dessen Aufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG noch nicht entschieden worden ist, trotz der Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzung des § 12b Abs.1 Nr. 1 bis zur Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffes in einen der Anhänge vorläufig zulassen, wenn

1. zu erwarten ist, dass
 - a) der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 98/8/EG und
 - b) das Biozid-Produkt im Übrigen die Voraussetzungen des § 12b Abs.1 erfüllt und
2. kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgrund der ihm übersandten Zusammenfassung der Unterlagen zum Nachweis der Voraussetzungen nach Nummer 1 Einwendungen gegen die Vollständigkeit der Unterlagen erhoben hat.

Die Zulassung kann für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren erteilt werden; sie kann um höchstens ein Jahr verlängert werden.

(2) Die Zulassungsstelle kann zur Bekämpfung einer unvorhergesehenen Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann, ein Biozid-Produkt zulassen, ohne dass

1. die Anforderungen des § 12b Abs. 1 erfüllt sind oder
2. die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12d Abs. 2 Satz 1 vollständig vorliegen.

Im Rahmen der Zulassung setzt die Zulassungsstelle die Anwendungsbereiche sowie die zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen erforderlichen Regelungen, einschließlich solcher über die zur Anwendung berechtigten Personen, fest. Die Zulassung ist widerruflich. Sie darf die Dauer von 120 Tagen nicht überschreiten; eine Neuerteilung ist möglich. Soweit ein Beschluss des zuständigen Organs der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 15 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie 98/8/EG die getroffene Maßnahme bestätigt, erteilt die Zulassungsstelle die Zulassung im Rahmen des durch den Beschluss vorgesehenen Umfangs.

§ 12d Zulassungsverfahren

(1) Die Zulassung kann beantragen, wer als Hersteller oder Einführer das Biozid-Produkt erstmalig im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will und in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassen ist oder durch einen Bevollmächtigten mit Wohn- oder Geschäftssitz in einem Mitgliedstaat oder Vertragsstaat ständig vertreten wird.

(2) Dem Antrag auf Zulassung sind die zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG in Verbindung mit den dort genannten Anhängen in der jeweils geltenden Fassung beizufügen. Die Vorlage von Unterlagen und Prüfnachweisen nach Satz 1 ist nicht erforderlich, soweit der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse aus Unterlagen und Prüfnachweisen eines Dritten (Vorantragstellers) vorliegen und

1. der Antragsteller eine vom Vorantragsteller ausgestellte schriftliche Zugangsbescheinigung einreicht, in der dieser bescheinigt, dass seine Unterlagen und Prüfnachweise zugunsten des Antragstellers verwendet werden dürfen, oder
2. die jeweils einschlägigen Fristen nach Artikel 12 Abs. 1 Buchstabe b bis d und Abs. 2 Buchstabe b bis d der Richtlinie 98/8/EG abgelaufen sind.

Die Zulassungsstelle kann auf Antrag eine Bezugnahme nach Satz 2 auch auf Unterlagen und Prüfnachweise eines Vorantragstellers zu einem Biozid-Produkt mit abweichender Zusammensetzung erlauben, sofern der Antragsteller nachweist, dass die Wirkstoffe beider Biozid-Produkte einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen übereinstimmen und die übrigen Bestandteile in einer die Verwertung der Unterlagen und Prüfnachweise zugunsten des Antragstellers ermöglichenden Weise ähnlich sind.

(3) Die Zulassungsstelle kann vom Antragsteller zur Prüfung des Antrags weitere Angaben, Unterlagen und Proben verlangen, soweit dies zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.

(4) Über Zulassungsanträge für Biozid-Produkte, in denen der Antragsteller auf eine in einem früheren Zulassungsverfahren nach § 12b Abs. 4 festgelegte Rahmenformulierung Bezug nimmt, entscheidet die Zulassungsstelle innerhalb von 60 Tagen, in den übrigen Fällen innerhalb eines Jahres nach Eingang des Antrags bei

der Zulassungsstelle. Verlangt die Zulassungsstelle innerhalb der Frist nach Satz 1 gemäß Absatz 3 oder § 20 Abs. 2 die Vorlage weiterer Unterlagen, so findet Satz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass an die Stelle des Eingangs des Zulassungsantrags der Eingang der weiteren Unterlagen bei der Zulassungsstelle tritt.

§ 12e Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung

(1) Zur Erfüllung von Anforderungen dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder bindender Beschlüsse von Organen der Europäischen Gemeinschaften kann die Zulassungsstelle die Zulassung hinsichtlich der Entscheidungen nach § 12b Abs. 2 nachträglich ändern oder nachträglich Auflagen aufnehmen, ändern oder ergänzen.

(2) Die Zulassung ist ganz oder teilweise zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen für die Zulassung nachträglich weggefallen ist. Sie kann auf begründeten Antrag des Zulassungsinhabers ganz oder teilweise widerrufen werden.

(3) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn der Antragsteller die Zulassung durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung oder durch Angaben, die in wesentlicher Beziehung unrichtig oder unvollständig waren, erwirkt hat.

(4) Bei der Änderung oder Aufhebung der Zulassung kann die Zulassungsstelle eine Frist einräumen, innerhalb derer das Biozid-Produkt noch in Verkehr gebracht, gelagert oder verwendet werden darf oder Restbestände zu beseitigen sind. Nach Satz 1 gesetzte Fristen dürfen Fristsetzungen nicht überschreiten, die sich aus Bestimmungen der Richtlinie 76/769/EWG oder aus Festsetzungen in Anhang 1 oder IA der Richtlinie 98/8/EG ergeben.

(5) Im Übrigen bleiben die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

§ 12f Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential

(1) Die Registrierung eines Biozid-Produkts mit niedrigem Risikopotential erfolgt durch die Zulassungsstelle aufgrund der Prüfung eines Registrierungsantrags, dem die Prüfnachweise und sonstigen Antragsunterlagen nach § 12d Abs. 2 in dem gemäß Artikel 8 Abs. 3 der Richtlinie 98/8/EG beschränkten Umfang beigefügt sind. Im Übrigen finden die für die Zulassung geltenden Vorschriften der §§ 12b, 12d und 12e für die Registrierung entsprechende Anwendung.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag auf Registrierung innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle. § 12d Abs. 4 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 12g Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen

(1) Die Zulassungsstelle erkennt auf Antrag, dem die Unterlagen nach Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie 98/8/EG beizufügen sind, eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bereits erfolgte Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts an, wenn keine Anhaltspunkte vorliegen, aus denen sich ergibt, dass das Biozid-Produkt in Deutschland nicht in entsprechender Weise nach § 12b zugelassen oder nach § 12f registriert werden könnte. Bei der Anerkennung kann die Zulassung oder Registrierung geändert werden, soweit dies zum Schutz von Händlern, Verwendern oder Arbeitnehmern vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen erforderlich ist. Eine nach Satz 1 anerkannte Zulassung oder Registrierung steht einer Zulassung oder Registrierung nach § 12b oder § 12f gleich; § 12d Abs.1 sowie § 12e finden entsprechende Anwendung.

(2) Stellt die Zulassungsstelle fest, dass im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. die Zielart nicht in schädlichen Mengen vorkommt,
2. sich eine unannehmbare Toleranz oder Resistenz des Zielorganismus gegen das Biozid-Produkt zeigt oder

3. die einschlägigen Umstände bei der Verwendung, insbesondere Klima oder Brutzeit der Zielarten, erheblich von denen des Mitgliedstaates oder Vertragsstaates abweichen, in dem das Biozid-Produkt zuerst zugelassen wurde, und eine unveränderte Zulassung daher unannehmbare Gefahren für Mensch oder Umwelt darstellen könnte, erkennt sie die Zulassung oder Registrierung an, wenn durch eine Anpassung der in Artikel 20 Abs. 3 Buchstabe e, f, h, j und l der Richtlinie 98/8/EG genannten Angaben zur Kennzeichnung des Biozid-Produkts sichergestellt werden kann, dass die Anforderungen des § 12b Abs. 1 eingehalten werden.

(3) Die Zulassungsstelle entscheidet über die Anerkennung

1. einer Zulassung innerhalb von 120 Tagen,
2. einer Registrierung innerhalb von 60 Tagen
3. nach Eingang des Antrags bei der Zulassungsstelle.

(4) Soweit ein Beschluss der Kommission oder des Rates nach Artikel 4 in Verbindung mit den Artikeln 27 und 28 der Richtlinie 98/8/EG die Anerkennung der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts vorschreibt, lässt die Zulassungsstelle das Biozid-Produkt im Rahmen des im Beschluss vorgesehenen Umfangs zu.

§ 12h Prüfung von Biozid-Wirkstoffen

(1) Biozid-Wirkstoffe dürfen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Verwendung in Biozid-Produkten nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem der Zulassungsstelle oder der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates oder Vertragsstaates die nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG zur Beurteilung eines Antrags auf Aufnahme des Biozid-Wirkstoffs in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG erforderlichen Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen unter Beifügung einer Erklärung vorgelegt worden sind, dass der Biozid-Wirkstoff zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmt ist, und die Unterlagen von der Zulassungsstelle oder der zuständigen Stelle des anderen Mitgliedstaates oder Vertragsstaates nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG als ordnungsgemäß anerkannt worden sind. Dies gilt nicht für Biozid-Wirkstoffe, die

1. bereits vor dem 14. Mai 2000 in den Verkehr gebracht worden sind,
2. bereits in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt werden, sofern die dort genannten Anforderungen eingehalten sind, oder
3. ausschließlich zu Zwecken der wissenschaftlichen oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht werden, sofern die Anforderungen des § 12i eingehalten sind.

Die Zulassungspflicht nach § 12a Satz 1 für Biozid-Wirkstoffe, die unmittelbar als Biozid-Produkt in den Verkehr gebracht werden, bleibt unberührt.

(2) Anträge auf Aufnahme eines Biozid-Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG, die bei der Zulassungsstelle eingereicht werden, sind von dieser nach den Vorschriften der Artikel 10 und 11 der Richtlinie 98/8/EG zu prüfen. Bei der Prüfung ist insbesondere zu berücksichtigen, ob für dieselbe Produktart bereits ein anderer oder mehrere andere Wirkstoffe in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG enthalten sind, die ein erheblich geringeres oder erheblich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellen. Dies gilt auch bei einer Verlängerung der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG. Die Zulassungsstelle hat

1. dem Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist mitzuteilen, ob der Antrag nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 98/8/EG als ordnungsgemäß anerkannt wird, und
2. dem Antragsteller, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum innerhalb eines Jahres nach Anerkennung des Antrags als ordnungsgemäß eine Beurteilung des Antrags mit einer Empfehlung für die Entscheidung nach Artikel 11 Abs. 4 der Richtlinie 98/8/EG zu übermitteln.

§ 12d Abs. 3 und 4 Satz 2 sowie § 12j Abs. 2 finden entsprechende Anwendung.

§ 12i Forschung und Entwicklung

(1) Wer im Rahmen wissenschaftlicher oder verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung Versuche durchführt, bei denen nicht zugelassene Biozid-Produkte oder ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten bestimmte Biozid-Wirkstoffe in den Verkehr gebracht werden, hat

1. schriftliche Aufzeichnungen über
 - a) die Identität und Herkunft des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes,
 - b) die Angaben zur Kennzeichnung,
 - c) die gelieferten Mengen sowie
 - d) Namen und Anschrift der Personen, die das Biozid-Produkt oder den Biozid-Wirkstoff erhalten haben, zu führen und
2. Unterlagen zusammenzustellen, in denen alle ihm verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthalten sind.

(2) Der Zulassungsstelle sind

1. im Falle wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 auf Verlangen vorzulegen,
2. im Falle verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Absatz 1 vor dem Inverkehrbringen des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes und spätere Änderungen unverzüglich nach Eintritt der Änderung schriftlich mitzuteilen.

Die Zulassungsstelle kann die Durchführung der Versuche untersagen oder anordnen, dass die Versuche nur unter Beachtung bestimmter Auflagen durchgeführt werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren nachteiligen Einfluss auf die Umwelt zu vermeiden. § 12j Abs. 2 findet entsprechende Anwendung. Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Versuche nach Absatz 1, bei denen es zu einer Freisetzung des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes in die Umwelt kommen kann, bedürfen der Genehmigung der Zulassungsstelle. Die Genehmigung kann beantragen, wer die Versuche durchführt oder das Biozid-Produkt oder den Biozid-Wirkstoff zur Durchführung der Versuche in den Verkehr bringt. Die Zulassungsstelle entscheidet auf der Grundlage ihr vorgelegter Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 sowie sonstiger ihr verfügbarer Erkenntnisse. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und keine unannehmbaren nachteiligen Einflüsse auf die Umwelt zu erwarten sind. Die Genehmigung kann auch für Versuchsreihen erteilt werden. In dem Genehmigungsbescheid legt die Zulassungsstelle die zu verwendenden Mengen, die zu behandelnden Gebiete sowie sonstige bei Wahrung des Forschungs- und Entwicklungszwecks zur Begrenzung möglicher schädlicher Auswirkungen einer Freisetzung des Biozid-Produkts oder Biozid-Wirkstoffes in die Umwelt erforderliche Versuchsbedingungen fest. § 12b Abs. 3, § 12e Abs.1 und § 12j Abs. 2 finden entsprechende Anwendung.

(4) Das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen nach Absatz 1 darf im Falle genehmigungsbedürftiger Versuche nach Absatz 3 erst erfolgen, wenn eine Genehmigung nach Absatz 3 vorliegt. Soll der Versuch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Genehmigung nach Absatz 3 die entsprechende Entscheidung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder Vertragsstaates tritt, in dem der Versuch durchgeführt werden soll.

§ 12j Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung

(1) Zulassungsstelle ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.

(2) Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen

1. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b und c im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung,
2. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe c, soweit Auswirkungen auf den Menschen am Arbeitsplatz zu bewerten sind, im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Aufsicht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit unterliegt, und
3. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe d im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Soweit bei einer der in Satz 1 genannten Behörden, bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, bei der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung oder beim Robert-Koch-Institut besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Biozid-Produktes vorliegen, kann die Zulassungsstelle zur Entscheidung über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a eine Stellungnahme dieser Behörde einholen. Bei der Bewertung, ob die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind, sind die in Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung festgelegten Grundsätze einzuhalten.

(3) Über die Zulassung nach § 12c Abs. 2 Satz 1 entscheidet

1. das Robert-Koch-Institut bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entseuchungsmaßnahmen verwandt werden müssen,
2. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
 - a) bei Biozid-Produkten, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu Entwesungsmaßnahmen und bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, verwandt werden müssen, sowie
 - b) bei Biozid-Produkten, die nach § 17f des Tierseuchengesetzes bei tierseuchenrechtlich vorgeschriebenen Desinfektionen und Entwesungen verwandt werden dürfen,als Zulassungsstelle.

(4) Die Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten, den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und den Zeitpunkt, an dem die Zulassung oder Registrierung endet, und
2. die Rücknahme oder den Widerruf einer Zulassung oder Registrierung.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, unter Beachtung der Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG und der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte von Organen der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten, der Anerkennung ausländischer Zulassungen oder Registrierungen, der Prüfung von Biozid-Wirkstoffen und der Genehmigung von Versuchen nach § 12i Abs. 3 näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,

1. welche inhaltlichen und formellen Voraussetzungen für die Feststellung nach § 12a Satz 2 Nr. 4 erfüllt sein müssen,
2. dass bestimmte Biozid-Produkte nicht, nur für bestimmte Verwendungszwecke, für die Abgabe an bestimmte Verwendungsgruppen oder unter bestimmten sonstigen Einschränkungen, zugelassen werden dürfen.

Dritter Abschnitt: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung

§ 13 Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht

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

1. die ihm zugänglichen Angaben über die Eigenschaften des Stoffes zu ermitteln und
2. ihn einzustufen, zu verpacken und zu kennzeichnen, wenn der Stoff nach dem Ergebnis einer Prüfung nach § 7, § 9 oder § 9a oder nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis gefährlich ist.

Einen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 von der Anmeldung ausgenommen oder nach § 7a nur eingeschränkt angemeldet worden ist, und für den die Ergebnisse der Prüfungen nach § 7 noch nicht vollständig vorliegen, hat er zusätzlich mit dem Hinweis „Achtung - noch nicht vollständig geprüfter Stoff“ zu kennzeichnen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Zubereitungen, soweit sie in der Rechtsverordnung nach § 14 als gefährlich eingestuft oder für ihre Einstufung in dieser Rechtsverordnung Berechnungsverfahren vorgeschrieben sind. Einstufungen gefährlicher Zubereitungen, die der Hersteller oder Einführer nach dem Ergebnis von Prüfungen nach §§ 7, 9, 9a oder § 12d Abs. 2 Satz 1 oder nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 vornimmt, gehen den Einstufungen aufgrund von Berechnungsverfahren vor.

(3) Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, sowie für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2.

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

§ 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften

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

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

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch Ausnahmen von der Pflicht zur Verpackung und Kennzeichnung vorgesehen werden, soweit dadurch der Schutzzweck nach Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a nicht beeinträchtigt wird. In der Rechtsverordnung kann auch bestimmt werden, dass anstelle einer Kennzeichnung die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind.

(3) Regelungen nach den Absätzen 1 und 2 können auch für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, sowie für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 getroffen werden.

§ 15 Pflichten des Vertreibers

(1) Gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, die vom Hersteller oder Einführer nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung verpackt und gekennzeichnet in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen nur dann erneut in den Verkehr gebracht werden, wenn

1. die Verpackung und Kennzeichnung erhalten sind oder
2. der Vertreter den Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis erneut nach den genannten Vorschriften verpackt und kennzeichnet.

Ist dem Vertreter, der einen Stoff, eine Zubereitung oder ein Erzeugnis erneut in den Verkehr bringen will, bekannt, dass die Verpackung und Kennzeichnung den genannten Vorschriften nicht entspricht, so ist er zu einer den Vorschriften entsprechenden Verpackung und Kennzeichnung verpflichtet.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für das erneute Inverkehrbringen von Biozid-Wirkstoffen und Biozid-Produkten, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, sowie von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen nach § 19 Abs. 2.

§ 15a Gefahrenhinweis bei der Werbung

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

(2) Es ist verboten, für ein Biozid-Produkt zu werben, ohne in einer sich deutlich vom Rest der Werbung abhebenden Weise die folgenden Sätze hinzuzufügen: „Biozide sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen“. In dem Warnhinweis nach Satz 1 darf das Wort „Biozide“ auch durch eine genauere Bezeichnung der Produktart ersetzt werden, für die geworben wird. Die Werbung für Biozid-Produkte darf im Hinblick auf mögliche Risiken des Produkts für Mensch und Umwelt nicht verharmlosend wirken. Sie darf nicht die Angaben „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder ähnliche Hinweise enthalten.

Vierter Abschnitt: Mitteilungspflichten

§ 16 Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen

Der Anmeldepflichtige hat der Anmeldestelle

1. eine Änderung der den Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 und 4 zugrunde liegenden Tatsachen,
2. eine Änderung der den Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 9 zugrunde liegenden Tatsachen, soweit diese nach § 7a, 9, 9a oder 10 erheblich ist,
3. eine neue Erkenntnis über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt oder über Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen oder des Vorkommens in der Umwelt,
4. eine Änderung der Eigenschaften des Stoffes,
5. die Aufnahme oder Einstellung der Herstellung oder des Inverkehrbringens des Stoffes,

6. die vom Anmeldepflichtigen selbst veranlasste Veröffentlichung von Angaben, die nach § 22 Abs. 2 als vertraulich zu kennzeichnen waren, und
7. das Erreichen einer der in den §§ 7a, 9 und 9a genannten Mengenschwellen unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Der Anmeldepflichtige hat sich Erkenntnisse über die in Satz 1 genannten Tatsachen, Wirkungen und sonstigen Umstände zu verschaffen, soweit dies bei der Erfüllung der erforderlichen Sorgfalt von ihm erwartet werden kann.

§ 16a Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 von der Anmeldung ausgenommen ist, in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor

1. die Identitätsmerkmale,
2. die Menge des Stoffes, die er jährlich im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will,
3. die Menge des Stoffes desselben Herstellers, die insgesamt in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht wird,
4. Hinweise zur Verwendung,
5. bei gefährlichen Stoffen Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
6. bei sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden oder erbgutverändernden Stoffen die ihm zu diesen Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren toxikologischen Daten,
7. die von ihm vorgesehene Kennzeichnung,
8. das Programm über die Forschung und Entwicklung einschließlich des vorgesehenen Beginns, eine Begründung für die eingesetzte Menge und eine Liste der sachkundigen Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, schriftlich mitzuteilen sowie
9. eine schriftliche Versicherung darzugeben, dass die Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, sich verpflichtet haben, den Stoff weder als solchen noch in Form oder als Bestandteil einer Zubereitung an andere abzugeben.

Satz 1 gilt auch für einen Einführer eines neuen Stoffes, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend den in § 5 Abs. 1 Nr. 3 genannten Voraussetzungen von der Anmeldung ausgenommen ist.

(2) Wer als Hersteller oder Einführer einen sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden oder erbgutverändernden neuen Stoff in den Verkehr bringt, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 4 von der Anmeldung ausgenommen ist, hat der Anmeldestelle Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen und die ihm zu den genannten Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren toxikologischen Daten schriftlich mitzuteilen.

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

§ 16b Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden

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

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

in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle die in Absatz 2 bezeichneten Angaben unverzüglich schriftlich mitzuteilen, wenn die von ihm hergestellte oder gewonnene Menge des Stoffes eine Tonne jährlich erreicht. Eine Mitteilung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der im Verlauf chemischer Reaktionen innerhalb geschlossener

Systeme lediglich vorübergehend auftritt und vom Hersteller nicht isoliert wird. Eine Mitteilung ist ferner nicht erforderlich, wenn der Hersteller nachweist, dass er den Stoff bereits vor dem 1. Januar 1990 hergestellt hat oder der Stoff nur für Zwecke der Forschung und Entwicklung hergestellt wird.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Identitätsmerkmale,
2. die Menge des Stoffes, die der Hersteller jährlich herstellen oder gewinnen will,
3. Hinweise zur Verwendung,
4. Prüfnachweise über
 - a) physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
 - b) akute Toxizität,
 - c) reizende und ätzende Eigenschaften,
 - d) sensibilisierende Eigenschaften,
 - e) Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
 - f) biologische Abbaubarkeit sowie
 - g) Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung,
5. bei gefährlichen Stoffen nach § 3a Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden, über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie die von ihm vorgesehene Kennzeichnung.

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

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

§ 16c Mitteilungspflichten bei alten Stoffen

(1) Wer nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ABl. EG Nr. L 84 S. 1) in der jeweils jüngsten dem Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung zur Vorlage von Angaben über alte Stoffe an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften verpflichtet ist, hat gleichzeitig mit der Vorlage dieser Angaben an die Kommission der Anmeldestelle und der zuständigen Landesbehörde eine Liste der betreffenden Stoffe zu übermitteln.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe, und soweit dies gemeinschaftsrechtlich zulässig ist, bestimmte alte Stoffe zu bezeichnen, für die der Hersteller oder Einführer der Anmeldestelle bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9a mitzuteilen hat, wenn

1. Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, dass der Stoff eine gefährliche Eigenschaft aufweist und Mensch oder Umwelt dem Stoff ausgesetzt sind, oder
2. unter Berücksichtigung der möglichen Exposition von Mensch oder Umwelt durch den Stoff eine Klärung der Frage erforderlich ist, ob er gefährlich ist.

Die Mitteilungspflicht kann von der hergestellten oder eingeführten Menge abhängig gemacht werden. Sie ist mit einer angemessenen Frist zu versehen. § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechende Anwendung.

§ 16d Mitteilungspflichten bei Zubereitungen

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

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

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

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

§ 16e Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen

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

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

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung oder seines Biozid-Produkts zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesinstitut für Risikobewertung bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat 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, von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung 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. § 8 Abs. 1 Nr. 1 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Risikobewertung weiterzuleiten.

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

(4) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Die Angaben nach Absatz 1 dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen medizinischen Inhalts zu bearbeiten und mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten.

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

1. die Pflichten nach Absatz 3 auch auf sonstige Stellen zu erstrecken, deren Aufgabe es ist, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten,
2. a) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auch auf Stoffe und auf weitere Zubereitungen zu erstrecken, auch soweit sie nicht für den Verbraucher bestimmt sind, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,
b) die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf Erzeugnisse zu erstrecken, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen vorhersehbar freisetzen können, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können,
wenn die Kenntnisse über die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind und
3. nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen.

§ 16f Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen

(1) Der Antragsteller in einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach diesem Gesetz für Biozid-Produkte sowie der Inhaber einer derartigen Zulassung oder Registrierung haben der Zulassungsstelle

1. Änderungen gegenüber den im Zusammenhang mit der Antragstellung mitgeteilten Angaben und vorgelegten Unterlagen,
2. neue Erkenntnisse über Auswirkungen der Wirkstoffe oder des Biozid-Produkts auf Mensch oder Umwelt und
3. die von ihm selbst veranlasste Veröffentlichung von Angaben, die nach § 22 Abs. 2 als vertraulich zu kennzeichnen waren,

unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sind die Angaben, Unterlagen und Proben beizufügen, aus denen sich die Änderungen oder neuen Erkenntnisse ergeben. § 16 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Wer nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 der Kommission vom 7. September 2000 über die erste Phase des Programms gemäß Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Biozid-Produkte (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Angaben über einen Biozid-Wirkstoff übermittelt, hat diese Angaben gleichzeitig auch der Zulassungsstelle und der zuständigen Landesbehörde zu übermitteln. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates entsprechende Übermittlungspflichten auch im Hinblick auf Angaben zu begründen, die aufgrund sonstiger unmittelbar geltender Rechtsakte nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG übermittelt werden.

Fünfter Abschnitt: Ermächtigungen zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

§ 17 Verbote und Beschränkungen

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

1. vorzuschreiben, dass bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten,
 - a) nicht, nur in bestimmter Beschaffenheit oder nur für bestimmte Zwecke hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen,
 - b) nur auf bestimmte Art und Weise verwendet werden dürfen oder
 - c) nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur an bestimmte Personen abgegeben werden dürfen,
2. vorzuschreiben, dass derjenige, der bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten, herstellt, in den Verkehr bringt oder verwendet,
 - a) dies anzuzeigen hat,
 - b) dazu einer Erlaubnis bedarf,
 - c) bestimmten Anforderungen an seine Zuverlässigkeit und Gesundheit genügen muss oder
 - d) seine Sachkunde in einem näher festzulegenden Verfahren nachzuweisen hat,
3. Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu verbieten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe anfallen.

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

(3) Absatz 1 gilt auch für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind, für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 sowie für Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, deren Umwandlungsprodukte gefährlich im Sinne des § 3a Abs. 1 Nr. 1 bis 14 sind. Durch Verordnung nach Absatz 1 in Verbindung mit Satz 1 können auch Vorschriften zur guten fachlichen Praxis bei der Verwendung von Biozid-Produkten erlassen werden.

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

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

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

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

§ 18 Giftige Tiere und Pflanzen

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

1. bestimmter giftiger Tierarten
 - a) nicht eingeführt oder nicht gehalten werden dürfen,
 - b) nur eingeführt oder gehalten werden dürfen, wenn geeignete Gegenmittel und Behandlungsempfehlungen vom Einführer oder Tierhalter bereitgehalten werden, oder
 - c) nur eingeführt oder gehalten werden dürfen, wenn dies der zuständigen Behörde zuvor angezeigt wird,
2. bestimmter giftiger Pflanzenarten
 - a) auf bestimmten Flächen nicht angepflanzt oder
 - b) in Katalogen und Warenlisten nur mit einem Hinweis auf ihre Giftigkeit angeboten werden dürfen.

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

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

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

§ 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen einschließlich des Schutzes der Arbeitskraft und der menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich ist, beim Herstellen und Verwenden von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen 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.

(2) Gefahrstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind

1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a sowie Stoffe und Zubereitungen, die sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen,
2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung Stoffe oder Zubereitungen nach Nummer 1 und 2 entstehen oder freigesetzt werden können,
4. sonstige gefährliche chemische Arbeitsstoffe im Sinne des Artikels 2 Buchstabe b in Verbindung mit Buchstabe a der Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. EG Nr. L 131 S. 11),
5. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die erfahrungsgemäß Krankheitsreger übertragen können.

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

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

- mit einem geringeren Risiko für die menschliche Gesundheit verfügbar sind und dass er diese verwenden soll oder zu verwenden hat, soweit es ihm zumutbar ist,
- 2a. dass der Hersteller oder Einführer dem Arbeitgeber auf Verlangen die gefährlichen Inhaltsstoffe der Gefahrstoffe sowie die gültigen Grenzwerte und, falls solche noch nicht vorhanden sind, Empfehlungen für einzuhaltemde Stoffkonzentrationen und die von den Gefahrstoffen ausgehenden Gefahren oder die zu ergreifenden Maßnahmen mitzuteilen hat,
 3. wie die Arbeitsstätte einschließlich der technischen Anlagen, die technischen Arbeitsmittel und die Arbeitsverfahren beschaffen, eingerichtet sein oder betrieben werden müssen, damit sie dem Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,
 4. wie der Betrieb geregelt sein muss, insbesondere
 - a) dass Stoffe und Zubereitungen bezeichnet und wie Gefahrstoffe innerbetrieblich verpackt, gekennzeichnet und erfasst sein müssen, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Verpackung nicht gefährdet und durch eine Kennzeichnung über die von ihnen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - b) wie das Herstellungs- oder Verwendungsverfahren gestaltet sein muss, damit die Beschäftigten nicht gefährdet und die Grenzwerte oder Richtwerte über die Konzentration gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen am Arbeitsplatz nach dem Stand der Technik unterschritten werden,
 - c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit Gefahrstoffe nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - e) wie die Zahl der Beschäftigten, die Gefahrstoffen ausgesetzt werden, beschränkt und wie die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt sein muss,
 - f) wie die Beschäftigten sich verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Voraussetzungen hierfür zu treffen sind, insbesondere welche Kenntnisse und Fähigkeiten Beschäftigte haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind,
 - g) unter welchen Umständen Zugangs- und Beschäftigungsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen,
 - h) dass ein Projektleiter für bestimmte Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu bestellen ist, welche Verantwortlichkeiten diesem zuzuweisen sind und welche Sachkunde dieser nachzuweisen hat,
 5. wie den Beschäftigten die anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung dauerhaft zur Kenntnis zu bringen sind, und in welchen Zeitabständen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen ist,
 6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsstörungen und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind,
 7. dass und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen für Bereiche, in denen Beschäftigte besonderen Gefahren ausgesetzt sind, bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können,
 8. dass im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und dass diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung von der zuständigen Landesbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz zugeleitet werden können,
 9. welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten zur Einsicht durch die zuständige Landesbehörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind,
 10. dass ein Herstellungs- oder Verwendungsverfahren, bei dem besondere Gefahren für die Beschäftigten bestehen oder zu besorgen sind, der zuständigen Landesbehörde angezeigt oder von der zuständigen Landesbehörde erlaubt sein muss,
 11. dass Arbeiten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden können, nur von dafür behördlich anerkannten Betrieben durchgeführt werden dürfen,

12. dass die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen sind, hierüber Aufzeichnungen zu führen sind und zu diesem Zweck
 - a) derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, insbesondere verpflichtet werden kann, die Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, in Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihm beauftragten Stelle zum Zwecke der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden,
13. dass der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die er erfahren muss, um seine Aufgaben erfüllen zu können,
14. dass die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall zu erlassen, insbesondere bei Gefahr im Verzug auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte,
15. dass die Betriebsanlagen und Arbeitsverfahren, in denen bestimmte Gefahrstoffe hergestellt oder verwendet werden, durch einen Sachkundigen oder einen Sachverständigen geprüft werden müssen.

(4) Wegen der Anforderungen nach Absatz 3 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
2. die Bekanntmachung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

Sechster Abschnitt: Gute Laborpraxis

§ 19a Gute Laborpraxis (GLP)

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

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

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

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

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

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

- (5) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf
1. vor dem 5. April 1989 begonnene, aber zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossene Prüfungen
 - a) auf krebserzeugende und chronisch schädigende Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1995 abgeschlossen sind,
 - b) auf sonstige Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1992 abgeschlossen sind,
 2. vor dem 5. April 1989 abgeschlossene Prüfungen,
 - a) wenn sie nach dem 1. Januar 1981 abgeschlossen worden sind, oder
 - b) wenn die zuständige Behörde im Einzelfall festgestellt hat, dass die Prüfung auch unter Berücksichtigung der Grundsätze der Guten Laborpraxis noch verwertbar ist.

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

§ 19b GLP-Bescheinigung

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

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

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

§ 19c Berichterstattung

(1) Die Bundesregierung erstattet jährlich bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Geltungsbereich dieses Gesetzes. Der Bericht enthält ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen. Die obersten Landesbehörden wirken bei der Erstellung des Berichts mit und übersenden ihre Beiträge bis zum 15. Februar für das vergangene Kalenderjahr dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

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

§ 19d Ergänzende Vorschriften

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

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

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

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

Siebter Abschnitt: Allgemeine Vorschriften

§ 20 Vorlage von Prüfnachweisen

(1) Die vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen müssen die Beurteilung ermöglichen, ob der Stoff oder die Zubereitung, auf die sie sich beziehen, schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt hat. Die vom Antragstellerin einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach Abschnitt IIa vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen und Proben müssen die Beurteilung ermöglichen, ob die Zulassungs- oder Registrierungsvoraussetzungen erfüllt sind.

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

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

(4) Sofern die Vorlage von Prüfnachweisen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, im Falle der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten auch aufgrund der Art des Biozid-Produkts oder seiner vorgesehenen Verwendung nicht erforderlich oder eine Prüfung technisch nicht möglich ist, ist die Nichtvorlage schriftlich zu begründen.

(5) Wer verpflichtet ist, Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen, Prüfnachweise oder Proben nach den §§ 6, 7, 9, 9a, 12d bis 12i und 16 bis 16f vorzulegen, hat je ein Doppelstück dieser Unterlagen, Prüfnachweise oder Proben bis zum Ablauf von fünf Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen oder Herstellen des Stoffes oder der Zubereitung aufzubewahren. Satz 1 gilt hinsichtlich der Aufbewahrung von Proben nicht, wenn eine Aufbewahrung über den genannten Zeitraum nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich wäre.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt und Form der Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a, 12d bis 12i und 16 bis 16f und Art und Umfang der Prüfnachweise und Proben nach den §§ 6, 7, 9, 9a, 12d bis 12i und 16a bis 16c näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung ist zu bestimmen, dass Prüfverfahren, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, durch Verfahren zu ersetzen sind, die keinen, einen geringeren oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im Hinblick auf den Versuchszweck vertretbar und mit Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften vereinbar ist. Soweit dies zur Umsetzung von Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist, kann in der Verordnung auch bestimmt werden, dass und unter welchen Voraussetzungen bei bestimmten Stoffen oder Stoffgruppen von der Vorlage bestimmter Anmeldeunterlagen oder Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9a abgesehen werden kann.

§ 20a Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht

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

(2) Vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen zur Vorbereitung einer Anmeldung, eines Antrags nach Abschnitt IIa oder einer Mitteilung hat derjenige, der die Vorlage des Prüfnachweises beabsichtigt, unter Nachweis der Berechtigung seines Interesses bei der Anmeldestelle, im Falle der Vorbereitung von Anträgen nach Abschnitt IIa bei der Zulassungsstelle anzufragen, ob die Wirbeltierversuche erforderlich sind. Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Wirbeltierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Anmeldestelle oder der Zulassungsstelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage im Falle einer Anmeldung oder Mitteilung nicht mehr als zehn Jahre, im Falle eines Antrags nach Abschnitt IIa nicht mehr als die in § 12d Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 genannten Fristen zurückliegt, teilt die Anmeldestelle oder die Zulassungsstelle diesem und dem Anfragenden unverzüglich mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anfragenden zu verwerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen. Sind die Prüfnachweise von dem Dritten als Anmeldeunterlagen nach § 6 vorgelegt worden und hat er dabei einen entsprechenden Antrag gestellt, so erfolgen Mitteilungen der Anmeldestelle nach Satz 3 innerhalb des ersten Jahres nach Vorlage der Anmeldung zunächst ohne Nennung des Namens und der Anschrift der Beteiligten und ohne sonstige Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität des jeweils anderen zulassen; die Angaben werden nach Ablauf der Jahresfrist ergänzt.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 3 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs

1. verlängern sich im Falle der Anmeldung eines neuen Stoffes die Fristen nach § 8 Abs. 3 um den Zeitraum, den der Anfragende für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde,
2. ist im Falle der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts das Zulassungs- oder Registrierungsverfahren für den Zeitraum auszusetzen, den der Anfragende für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde.

Der Zeitraum der Verlängerung oder Aussetzung ist auf Antrag eines Beteiligten nach Anhörung des Anfragenden und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatzes 2 Satz 3 und 4 vor Ablauf der dort genannten Fristen nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der Anmeldestelle oder der Zulassungsstelle verwertet, hat der Dritte gegen denjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung erfolgte, Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hun-

dert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen und dieser gegen den Dritten Anspruch auf Überlassung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfnachweise. Im Falle der Anmeldung nach § 4 oder der Zulassung oder Registrierung eines Biozid-Produkts kann der Dritte demjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung des Prüfnachweises erfolgte, das Inverkehrbringen des Stoffes oder des Biozid-Produkts untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

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

(6) Die Absätze 2, 4 Satz 1 und Absatz 5 gelten entsprechend für Fälle, in denen der Zulassungsstelle auf Grund unmittelbar geltender Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG Prüfnachweise vorzulegen sind.

§ 20b Ausschüsse

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

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

die der zuständige Bundesminister amtlich bekannt machen kann.

§ 21 Überwachung

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

(2) Absatz 1 gilt auch für Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften (EG-Verordnungen), die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. Sind für die Durchführung von EG-Verordnungen im Sinne des Satzes 1 die Entgegennahme und die Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich, ist hierfür im Falle von EG-Verordnungen, die auf der Grundlage der Richtlinie 98/8/EG erlassen worden sind, die Zulassungsstelle und in den übrigen Fällen 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 Einvernehmenserkklärungen abweichend von Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigungen oder Einvernehmenserkklärungen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen, sowie
2. in den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 eine andere Bundesoberbehörde zu bestimmen.

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

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

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen, Proben von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen nach ihrer Auswahl zu fordern und zu entnehmen und in die geschäftlichen Unterlagen des Auskunftspflichtigen Einsicht zu nehmen,
2. die Vorlage der Unterlagen über Anmeldungen, Anträge und Mitteilungen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen zu verlangen,
3. Arbeitseinrichtungen und Arbeitsschutzmittel zu prüfen,
4. Herstellungs- und Verwendungsverfahren zu untersuchen und insbesondere das Vorhandensein und die Konzentration gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festzustellen und zu messen.

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

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

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

(6a) Werden in das Inland verbrachte Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse im Sinne dieses Gesetzes auf Grund dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen beanstandet, so können sie zur Rückgabe an den ausländischen Lieferanten aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, sofern die zuständige Landesbehörde nicht etwas anderes bestimmt hat. Unberührt bleiben zwischenstaatliche Vereinbarungen, denen die gesetzgebenden Körperschaften in der Form eines Bundesgesetzes zugestimmt haben, sowie Rechtsakte der Organe der Europäischen Gemeinschaft.

(7) Die Anmeldestelle, die Zulassungsstelle und die für die Durchführung der Bewertung im Sinne dieses Gesetzes nach § 12 Abs. 2 und § 12j Abs. 2 und 3 zu bestimmenden Stellen sind verpflichtet, die Daten, die von ihnen aufgrund dieses Gesetzes und der auf Grundlage dieses Gesetzes ergangenen Verordnungen erhoben und gespeichert werden, den Behörden des Arbeitsschutzes, des allgemeinen Gesundheitsschutzes, des Umwelt- und Naturschutzes, der allgemeinen Gefahrenabwehr und des Brand- und Katastrophenschutzes der Länder sowie den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung im Wege der Amtshilfe zur Verfügung zu stellen. 16e Abs. 4 bleibt unberührt.

§ 21a Mitwirkung von Zollstellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr derjenigen Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse mit, die diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betrifft, unterliegen.

(2) Bestehen Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen Verbote oder Beschränkungen, die sich aus den in Absatz 1 genannten Vorschriften ergeben, unterrichten die Zollstellen die zuständigen Behörden. Sie können die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse sowie deren Beförderungs- oder Verpackungsmittel auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten zurückweisen oder bis zur Behebung der festgestellten Mängel oder bis zur Entscheidung der zuständigen Behörde sicherstellen.

§ 22 Informationspflichten der Anmeldestelle und der Zulassungsstelle, Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

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

1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 16, 16a und 16c sowie Mitteilungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über Anmeldungen in anderen Mitgliedstaaten und anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und die zuständigen Landesbehörden vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen und von Anordnungen nach § 11 Abs. 1 bis 3 zu unterrichten,
2. eine Kurzfassung der Unterlagen nach § 16b an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Stoff hergestellt wird oder hergestellt werden soll, weiterzuleiten und sie vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen zu unterrichten,
3. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgabe erforderlich sind, und sie auf Verlangen zu beraten,
4. dem Hersteller oder Einführer über den in § 20a Abs. 2 geregelten Fall hinaus auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmter Stoff nach diesem Gesetz oder nach einem entsprechenden Verfahren in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum angemeldet oder mitgeteilt ist, soweit der Hersteller oder Einführer ein berechtigtes Interesse an der Auskunft nachweisen kann, und
5. an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 16 und 16a einschließlich der Begründung für die Auswahl der Prüfnachweise nach den §§ 9 und 9a und des Ergebnisses der Bewertung weiterzuleiten. Auf Anforderung sind der Kommission oder den Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten und Vertragsstaaten vollständige Unterlagen zuzuleiten.

(1a) Die Zulassungsstelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben

1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 12d, 12f bis 12i und 16f an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und sie über das Ergebnis der Bewertung der Unterlagen, den Inhalt ihrer Zulassungs-, Registrierungs-, Anerkennungs- und Genehmigungsbescheide sowie über Entscheidungen nach den §§ 12e und 12i zu unterrichten,
2. die für den Vollzug des § 23 zuständigen Landesbehörden über alle Erkenntnisse zu unterrichten, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlich sind, und sie auf Verlangen zu beraten,

3. dem Hersteller oder Einführer über den in § 20a Abs. 2 geregelten Fall hinaus auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmtes Biozid-Produkt bereits von ihr zugelassen oder registriert worden oder für es ein Zulassungs- oder Registrierungsantrag gestellt worden ist oder ob ein bestimmter Biozid-Wirkstoff bereits in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt ist oder für ihn bereits Unterlagen nach § 12h eingereicht wurden,
4. die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften in Erfüllung der in der Richtlinie 98/8/EG und den auf sie gestützten Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften hierzu enthaltenen Informationspflichten über Kenntnisse und Unterlagen, die sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben erlangt hat, und die von ihr getroffenen Maßnahmen und Entscheidungen zu unterrichten,
5. Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

(2) Angaben, die ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen oder des Antragstellers eines Verfahrens nach dem Abschnitt IIa als vertraulich zu kennzeichnen, soweit er glaubhaft macht, dass ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Angaben aus Anmeldungen, Mitteilungen oder Anträgen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingereicht wurden, sind als vertraulich zu kennzeichnen, wenn die Stelle, die die Anmeldung, Mitteilungen oder Anträgen entgegengenommen hat, sie als vertraulich gekennzeichnet hat.

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

1. die Handelsbezeichnung des Stoffes oder Biozid-Produkts, bei Biozid-Produkten auch die Bezeichnungen und der Anteil des Biozid-Wirkstoffes oder der Biozid-Wirkstoffe sowie die Bezeichnung sonstiger zur Einstufung beitragender gefährlicher Inhaltsstoffe,
2. der Name und die Anschrift des Herstellers und des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen oder Antragstellers, bei Biozid-Produkten auch der Name und die Anschrift des Herstellers des Biozid-Wirkstoffes,
3. die physikalisch-chemischen Eigenschaften,
4. Verfahren zur Unschädlichmachung,
5. Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen,
6. die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche, bei Biozid-Produkten auch die Zusammenfassung der Angaben zur Wirksamkeit und zur möglichen Resistenzbildung,
7. bei Stoffen der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität gefährlicher Zusatzstoffe und Verunreinigungen, soweit dies für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes erforderlich ist,
8. der Inhalt des Sicherheitsdatenblattes sowie
9. für Stoffe, die in der Rechtsverordnung nach § 14 eingestuft sind, sowie für Biozid-Produkte und die in ihnen enthaltenen Biozid-Wirkstoffe Analysemethoden zur Feststellung der Exposition des Menschen und des Vorkommens in der Umwelt, bei Biozid-Produkten Analysemethoden auch zur Feststellung von Art und Menge der in ihnen enthaltenen Wirkstoffe und toxikologisch oder ökotoxikologisch relevanten Verunreinigungen.

(4) Die Daten nach Absatz 3 sind von der Anmeldestelle, bei zugelassenen Pflanzenschutzmitteln von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, auf Anfrage dritter Staaten, in die der Stoff von einem im Geltungsbereich des Gesetzes niedergelassenen Hersteller ausgeführt werden soll, diesen Staaten mitzuteilen.

(5) Die Zulassungsstelle veröffentlicht eine beschreibende Liste der zugelassenen und registrierten Biozid-Produkte (Biozid-Produkte-Verzeichnis) mit Angaben über die für die Verwendung der Biozid-Produkte wichtigen Merkmale und Eigenschaften einschließlich gegebenenfalls festgelegter Rückstandshöchstwerte und den Inhalt der Zulassung oder Registrierung und einschließlich des Zeitpunktes, bis zu dem die Zulassung oder Registrierung gültig ist. Erkenntnisse aus der Praxis der Verwendung von Biozid-Produkten sollen verwertet werden. Das Biozid-Produkte-Verzeichnis ist allgemein verständlich und benutzerfreundlich zu gestalten.

§ 23 Behördliche Anordnungen

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

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

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

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

§ 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr

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

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

§ 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht

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

§ 25a Kosten

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

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen der nach diesem Gesetz zuständigen Bundesbehörden näher zu bestimmen. Für die Erhebung der Kosten für andere als in Satz 1 genannte Amtshandlungen gilt Landesrecht.

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

§ 26 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4, einen Stoff in den Verkehr bringt oder einführt,
 - 1a. entgegen § 4 Abs. 3 einen Stoff einführt,
 - 1b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Abs. 3 Nr. 1 oder § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,
2. entgegen § 7a Abs. 1 Satz 3 die erforderlichen Angaben oder Prüfnachweise nicht oder nicht rechtzeitig nachreicht,
3. entgegen § 8 Abs. 3 einen angemeldeten Stoff vor Ablauf der dort bezeichneten Frist in den Verkehr bringt,
 4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,
- 4a. entgegen § 12a Satz 1, § 12h Abs. 1 Satz 1 oder § 12i Abs. 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Biozid-Produkt oder einen Biozid-Wirkstoff in den Verkehr bringt,
 - 4b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 12i Abs. 2 Satz 2 zuwiderhandelt,
 - 4c. ohne Genehmigung nach § 12i Abs. 3 Satz 1 einen Versuch durchführt,
5.
 - a) entgegen § 13 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3, einen Stoff, eine Zubereitung, einen Biozid-Wirkstoff, ein Biozid-Produkt oder ein Erzeugnis nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise einstuft, verpackt oder kennzeichnet,
 - b) entgegen § 15 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen Stoff, eine Zubereitung, ein Erzeugnis, einen Biozid-Wirkstoff oder ein Biozid-Produkt oder ein gefährliches Erzeugnis ohne die vorgeschriebene Verpackung oder Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder
 - c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, d oder e über die Verpackung und Kennzeichnung oder nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Abs. 2 Satz 2 über die Mitlieferung bestimmter Angaben oder Empfehlungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 5a. entgegen § 15a Abs. 1 oder 2 Satz 1 für einen gefährlichen Stoff oder ein Biozid-Produkt wirbt,
6. entgegen § 16, auch in Verbindung mit § 16a Abs. 3, § 16a Abs. 1 oder Abs. 2, § 16e Abs. 1 Satz 1, 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3, eine Mitteilung oder § 16f Abs. 1 Satz 1 oder entgegen § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 eine Versicherung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt oder abgibt,
- 6a. entgegen § 16b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt, entgegen § 16b Abs. 3 einen Prüfnachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder entgegen § 16c Abs. 1 oder § 16f Abs. 2 Satz 1 oder § 16f Abs. 2 Satz 1 eine Liste oder eine Angabe oder eine Angabe nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
- 6b. einer Rechtsverordnung nach § 16c Abs. 2, § 16d oder § 16f Abs. 2 Satz 2 über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen oder bei Zubereitungen oder über Übermittlungspflichten bei Biozid-Wirkstoffen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
7. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Nr. 2 Buchstabe a, c oder d, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 1, über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
8. einer Rechtsverordnung nach
 - a) § 18 Abs. 1 über giftige Tiere und Pflanzen,
 - b) § 19 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- 8a. entgegen § 20a Abs. 2 Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig anfragt, ob Wirbeltierversuche erforderlich sind,
9. entgegen § 21 Abs. 3 eine Auskunft trotz Anmahnung nicht erteilt, entgegen § 21 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 Unterlagen nicht vorlegt oder einer Pflicht nach § 21 Abs. 4 Satz 3 nicht nachkommt,

10. einer vollziehbaren Anordnung
 - a) nach § 23 Abs.1 oder
 - b) nach § 23 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen zuwiderhandelt oder
- 10a. einer Rechtsverordnung nach § 28 Abs. 11 über Zulassungs- oder Meldepflichten für bestimmte Biozid-Produkte zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist, oder
11. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, die Sachbereiche dieses Gesetzes betrifft, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist und die Zuwiderhandlung nicht nach § 27 Abs.1 Nr. 3 oder Abs. 2 als Straftat geahndet werden kann. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Rechtsakte erforderlich ist.

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

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs.1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist

1. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 9 in Verbindung mit § 21 Abs. 3 Satz 2
 - a) die Zulassungsstelle und die Anmeldestelle jeweils für ihren Geschäftsbereich gemäß § 21 Abs. 2 Satz 2 oder
 - b) die in der Rechtsverordnung nach § 21 Abs. 2a bezeichnete Bundesbehörde, soweit ihr die in § 21 Abs. 3 Satz 1 bezeichneten Befugnisse zustehen,
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 11 in Verbindung mit § 5 Nr. 7, 8 und 9 der Chemikalien Straf- und Bußgeldverordnung die Anmeldestelle,
3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Behörde.

§ 27 Strafvorschriften

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

1. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs.1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 Buchstabe b oder Nr. 3, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 2, 3 Satz 1, Abs. 4 oder 6 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 Abs. 2 Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden gefährlicher Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt oder
3. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, die inhaltlich einer Regelung entspricht, zu der die in Nummer 1 genannten Vorschriften ermächtigen, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist. Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach Satz 1 zu ahnden sind.

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

(3) Der Versuch ist strafbar.

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

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

(5) Das Gericht kann von Strafe nach Absatz 2 absehen, wenn der Täter freiwillig die Gefahr abwendet, bevor ein erheblicher Schaden entsteht. Unter denselben Voraussetzungen wird der Täter nicht nach Absatz 4 Nr. 2 bestraft. Wird ohne Zutun des Täters die Gefahr abgewendet, so genügt sein freiwilliges und ernsthaftes Bemühen, dieses Ziel zu erreichen.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht, wenn die Tat nach den §§ 328, 330 oder 330a des Strafgesetzbuches mit gleicher oder schwererer Strafe bedroht ist.

§ 27a Unwahre GLP-Erklärungen, Erschleichen der GLP-Bescheinigung

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

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

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

(4) Der Versuch ist strafbar.

§ 27b Einziehung

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

Achter Abschnitt: Schlussvorschriften

§ 28 Übergangsregelung

(1) (weggefallen)

(2) (weggefallen)

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

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

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

1. in Mengen von weniger als eine Tonne jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

- insgesamt für Forschungs- und Analysezwecke in den Verkehr gebracht werden und ausschließlich für Laboratorien bestimmt sind,
2. bereits vor dem 1. November 1993 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in Verkehr waren und
 3. dem § 16a Abs. 3 in seiner damaligen Fassung unterlagen.

(5) Die Bestimmungen des Zweiten Abschnitts sowie der §§ 16a, 16b und 22, die Sachverhalte oder Behörden in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum betreffen, sind in Bezug auf Vertragsstaaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, erst mit dem Beginn des Tages anzuwenden, an dem der betreffende Staat der Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 zur siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe nachgekommen ist. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit gibt diesen Tag im Bundesgesetzblatt bekannt. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahme- und Übergangsvorschriften für die Einbeziehung der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in das gemeinschaftliche Anmeldeverfahren zu erlassen, soweit dies aufgrund der in Artikel 23 in Verbindung mit Anhang II Nr. XV 1 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgesehenen Regelung erforderlich ist.

(6) Wird bei einer Anmeldung, die vor dem 1. November 1993 eingereicht worden ist, eine Zusatzprüfung nach § 9 erforderlich, so kann die Anmeldestelle vom Anmeldepflichtigen zusätzlich zu den Prüfnachweisen nach § 9 auch die Vorlage derjenigen Prüfnachweise nach § 7 verlangen, die ihr noch nicht vorliegen.

(7) Anmelde- oder Mitteilungsunterlagen, die in der Zeit zwischen dem 31. Oktober 1993 und dem 1. August 1994 für Stoffe eingereicht worden sind, die von den Artikeln 7 und 8 der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG erfaßt werden, sind von der Anmeldestelle wie Anmeldeunterlagen im Sinne des Zweiten Abschnitts zu behandeln. Soweit Unterlagen fehlen, die nach den Bestimmungen des Zweiten Abschnitts vorzulegen wären, kann die Anmeldestelle vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen eine entsprechende Ergänzung innerhalb einer von ihr festzusetzenden angemessenen Frist verlangen. § 11 Abs. 3 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(8) Der Abschnitt IIa findet auf Biozid-Produkte, die ausschließlich Wirkstoffe enthalten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 zu anderen als zu Zwecken der wissenschaftlichen oder der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Verkehr waren und noch nicht in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind, keine Anwendung bis zu dem Zeitpunkt, in dem über die Aufnahme des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG entschieden wird, längstens jedoch bis zum 13. Mai 2010; unmittelbar geltende Vorschriften in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften aufgrund des Artikels 16 Abs. 2 der Richtlinie 98/8/EG bleiben unberührt. Bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt sind die §§ 30 und 31 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes auf Biozid-Produkte im Sinne von Satz 1 zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei Bedarfsgegenständen im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und Biozid-Produkte im Sinne von Satz 1 zur Insektenvertilgung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind, ausgenommen Mittel, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes in den Verkehr gebracht werden, sowie § 9 in Verbindung mit Anlage 7 (zu § 9) Nr. 2 und 3 der Bedarfsgegenstandsverordnung in der bis zum 27. Juni 2002 geltenden Fassung für die dort jeweils in Spalte 2 genannten Biozid-Produkte entsprechend anzuwenden.

(9) Werbematerial zu Biozid-Produkten, das am 27. Juni 2002 bereits vorhanden war und nicht den Vorschriften des § 15a Abs. 2 entspricht, darf bis zum 1. September 2002 aufgebraucht werden. Mitteilungen nach § 16e zu am 27. Juni 2002 bereits im Verkehr befindlichen Biozid-Produkten, zu denen bis dahin noch keine entsprechende Mitteilung gemacht worden ist, haben bei Biozid-Produkten, die bereits vor dem 14. Mai 2000 im Verkehr waren, bis zum 13. Mai 2003, im Übrigen unverzüglich zu erfolgen.

(10) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Ausnahme- und Übergangsvorschriften zu den Vorschriften des Abschnitts IIa zu erlassen, die

1. aufgrund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Einbeziehung der Vertragsstaaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sind, oder
2. aufgrund bindender Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften zur Einbeziehung neuer Mitgliedstaaten in das gemeinschaftliche System der Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten nach der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind.

(11) 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, bis zum 13. Mai 2010 vorzuschreiben, dass bestimmte Biozid-Produkte im Sinne von Absatz 8 Satz 1 erst in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, nachdem sie von der Zulassungsstelle zugelassen worden sind. In der Rechtsverordnung kann von Anforderungen der Vorschriften des Abschnitts IIa abgewichen werden. Statt einer Zulassung kann auch ein Meldeverfahren vorgesehen werden.

§ 29 (Außerkräfttreten)

§ 30 Berlin-Klausel

(gegenstandslos)

§ 31

(Inkräfttreten)

Anhang I (zu § 19a Abs. 1)

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Inhaltsübersicht

Abschnitt I

1. Anwendungsbereich
2. Begriffsbestimmungen
 - 2.1 Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)
 - 2.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung
 - 2.3 Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen
 - 2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

Abschnitt II: Grundsätze der Guten Laborpraxis

1. Organisation und Personal der Prüfeinrichtung
 - 1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung
 - 1.2 Aufgaben des Prüfleiters
 - 1.3 Aufgaben des Örtlichen Versuchsleiters
 - 1.4 Aufgaben des prüfenden Personals
2. Qualitätssicherungsprogramm

- 2.1 Allgemeines
 - 2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals
 3. Räumlichkeiten und Einrichtungen
 - 3.1 Allgemeines
 - 3.2 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Prüfsysteme
 - 3.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen
 - 3.4 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Archive
 - 3.5 Abfallbeseitigung
 4. Geräte, Materialien und Reagenzien
 5. Prüfsysteme
 - 5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme
 - 5.2 Biologische Prüfsysteme
 6. Prüf- und Referenzgegenstände
 - 6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung
 - 6.2 Charakterisierung
 7. Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
 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
-

Abschnitt I

1. Anwendungsbereich

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf die nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen von Prüfgegenständen, die in Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln sowie in Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Industriechemikalien enthalten sind. Häufig sind diese Prüfgegenstände synthetische chemische Produkte; sie können aber auch natürlichen oder biologischen Ursprungs sein; unter Umständen kann es sich um lebende Organismen handeln. Zweck der Prüfung dieser Prüfgegenstände ist es, Daten über deren Eigenschaften und deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewinnen.

Zu den nicht-klinischen, gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen, die durch die Grundsätze der Guten Laborpraxis abgedeckt werden, zählen sowohl Laborprüfungen als auch Prüfungen in Gewächshäusern oder im Freiland.

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf sämtliche nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen, die von Bewertungsbehörden zur Registrierung oder Zulassung von Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmittel und Futtermittelzusatzstoffen, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln und ähnlichen Produkten sowie zur Anmeldung von Industriechemikalien gefordert werden.

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden ebenfalls Anwendung auf Phasen von Prüfungen, die an einem Prüfstandort durchgeführt werden. Prüfstandorte mit eigener Leitung können auf Antrag in das nationale GLP-Überwachungsverfahren aufgenommen werden.

2. Begriffsbestimmungen

2.1 Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)

Gute Laborpraxis ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.

2.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

(1) Prüfeinrichtung umfasst die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheiten, die zur Durchführung von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen notwendig sind. Bei Prüfungen, die in Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden, so genannte Multi-Site-Prüfungen, umfasst der Begriff Prüfeinrichtung sowohl den Standort, an dem der Prüfleiter angesiedelt ist, als auch alle anderen individuellen Prüfstandorte. Die Prüfstandorte können sowohl in ihrer Gesamtheit als auch jeweils einzeln als Prüfeinrichtung definiert werden.

(2) Prüfstandort ist der Ort, an dem eine oder mehrere Phasen einer Prüfung durchgeführt werden. Unter Phasen von Prüfungen sind hier einzelne Teile, Abschnitte, Schritte oder Stufen von Prüfungen zu verstehen.

(3) Leitung der Prüfeinrichtung bezeichnet diejenige Person oder Personengruppe, die die Zuständigkeit und formale Verantwortung für die Organisation und das Funktionieren der Prüfeinrichtung gemäß diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis besitzt.

(4) Leitung eines Prüfstandortes bezeichnet diejenige Person oder Personengruppe, die sicherzustellen hat, dass diejenigen Phasen der Prüfung, für die sie die Verantwortung übernommen hat, nach diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

(5) Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die eine nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung in Auftrag gibt, unterstützt oder einreicht.

(6) Prüfleiter ist diejenige Person, die für die Gesamtleitung der nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfung verantwortlich ist.

(7) Örtlicher Versuchsleiter (Principal Investigator) bezeichnet diejenige Person, die, im Falle einer Multi-Site-Prüfung, im Auftrag des Prüflleiters bestimmte Verantwortlichkeiten für die ihr übertragenen Phasen von Prüfungen übernimmt. Die Verantwortung des Prüflleiters für die Gesamtleitung der Prüfung kann nicht an den Örtlichen Versuchsleiter übertragen werden; dies schließt die Genehmigung des Prüfplans sowie seiner Änderungen, die Genehmigung des Abschlussberichtes sowie die Verantwortung für die Einhaltung aller anwendbaren Grundsätze der Guten Laborpraxis ein.

(8) Qualitätssicherungsprogramm ist ein definiertes System, dessen Personal von der Prüfungsdurchführung unabhängig ist, und das der Leitung der Prüfeinrichtung Gewissheit gibt, dass die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden.

(9) Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) sind dokumentierte Verfahrensanweisungen über die Durchführung derjenigen Untersuchungen oder Tätigkeiten, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht in entsprechender Ausführlichkeit beschrieben sind.

(10) Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) ist eine Zusammenstellung von Informationen, die der Abschätzung der Arbeitsbelastung und der Verfolgung des Ablaufs von Prüfungen in einer Prüfeinrichtung dient.

2.3 Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen

(1) Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung, nachstehend mit „Prüfung“ bezeichnet, ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einem Prüfgegenstand unter Labor- oder Umweltbedingungen durchgeführt wird, um Daten über seine Eigenschaften und über seine Unbedenklichkeit zu gewinnen, mit der Absicht, diese den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen.

(2) Kurzzeitprüfung ist eine Prüfung von kurzer Dauer, die nach weithin gebräuchlichen Routinemethoden durchgeführt wird.

(3) Prüfplan ist ein Dokument, das die Ziele und experimentelle Gesamtplanung zur Durchführung der Prüfung beschreibt; es schließt sämtliche Prüfplanänderungen ein.

(4) Prüfplanänderung ist eine geplante Veränderung des Prüfplans nach Beginn der Prüfung in Form einer Ergänzung.

(5) Prüfplanabweichung ist ein unbeabsichtigtes Abweichen vom Prüfplan nach Beginn der Prüfung.

(6) Prüfsystem ist jedes biologische, chemische oder physikalische System - oder eine Kombination daraus -, das bei einer Prüfung verwendet wird.

(7) Rohdaten sind alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen der Prüfeinrichtung oder deren überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen. Zu den Rohdaten zählen beispielsweise Fotografien, Mikrofilm- oder Mikrofichekopien, computerlesbare Medien, diktierte Beobachtungen, aufgezeichnete Daten von automatisierten Geräten oder irgendwelche anderen Daten auf Speichermedien, die anerkanntermaßen geeignet sind, Informationen über einen, wie im Abschnitt 10 beschrieben, festgelegten Zeitraum sicher zu speichern.

(8) Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

(9) Beginn der experimentellen Phase ist der Tag, an dem die ersten prüfungsspezifischen Rohdaten erhoben werden.

(10) Ende der experimentellen Phase ist der letzte Tag, an dem noch prüfungsspezifische Rohdaten erhoben werden.

(11) Beginn einer Prüfung ist der Tag, an dem der Prüfleiter den Prüfplan unterschreibt.

(12) Abschluss einer Prüfung ist der Tag, an dem der Prüfleiter den Abschlussbericht unterschreibt.

2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

(1) Prüfgegenstand ist ein Objekt, das der Prüfung unterliegt.

(2) Referenzgegenstand (Vergleichsgegenstand) ist ein Objekt, das zum Vergleich mit dem Prüfgegenstand verwendet wird.

(3) Charge ist eine bestimmte Menge oder Partie eines Prüf- oder Referenzgegenstandes, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, dass einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.

(4) Trägerstoff ist ein Stoff, mit dem der Prüf- oder Referenzgegenstand gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

Abschnitt II: Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

1. Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung

(1) Die Leitung einer jeden Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass diese Grundsätze der Guten Laborpraxis in ihrer Prüfeinrichtung eingehalten werden.

(2) Die Leitung hat zumindest

- (a) sicherzustellen, dass eine Erklärung mit Angabe derjenigen Person oder Personengruppe vorliegt, welche die Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung im Sinne dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis wahrnimmt;
- (b) sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl qualifizierten Personals, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind, um die rechtzeitige und korrekte Durchführung der Prüfung zu gewährleisten;
- (c) sicherzustellen, dass Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter geführt werden;
- (d) sicherzustellen, dass die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
- (e) sicherzustellen, dass angemessene und dem Stand der Technik entsprechende Standardarbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden, und hat sämtliche ursprüngliche Standardarbeitsanweisungen sowie deren überarbeitete Versionen zu genehmigen;
- (f) sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungsprogramm und das für dessen Umsetzung erforderliche Personal vorhanden ist, sowie sicherzustellen, dass die Wahrnehmung der Qualitätssicherungsaufgaben in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt;
- (g) sicherzustellen, dass vor Beginn einer jeden Prüfung ein Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung von der Leitung benannt wird. Das Ersetzen eines Prüfleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
- (h) sicherzustellen, dass im Falle von Multi-Site-Prüfungen gegebenenfalls ein Örtlicher Versuchsleiter benannt wird, der über eine entsprechende Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung verfügt, um die ihm übertragenen Phasen der Prüfung leiten bzw. überwachen zu können. Das Ersetzen eines Örtlichen Versuchsleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
- (i) sicherzustellen, dass jeder Prüfplan vom Prüfleiter schriftlich genehmigt wird;
- (j) sicherzustellen, dass der Prüfleiter den genehmigten Prüfplan rechtzeitig dem Qualitätssicherungspersonal zuleitet;
- (k) sicherzustellen, dass eine chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen geführt wird;
- (l) sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person für die Führung von Archiven bestimmt wird;
- (m) sicherzustellen, dass ein Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) geführt wird;
- (n) sicherzustellen, dass alle Versorgungsgüter in der Prüfeinrichtung den Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Prüfung genügen;
- (o) sicherzustellen, dass bei Multi-Site-Prüfungen klar definierte Kommunikationswege zwischen Prüfleiter, Örtlichem Versuchsleiter, Qualitätssicherungspersonal und prüfendem Personal existieren;
- (p) sicherzustellen, dass Prüf- und Referenzgegenstände in geeigneter Weise charakterisiert sind;
- (q) Verfahren einzuführen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme für ihre vorgesehene Anwendung geeignet sind und in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis validiert, betrieben und gewartet werden.

(3) Werden bestimmte Phasen einer Prüfung an einem Prüfstandort durchgeführt, für den eine Leitung benannt wurde, so hat die Leitung dieses Prüfstandortes alle in Absatz 2 genannten Aufgaben mit Ausnahme der Aufgaben in Absatz 2 Buchstabe g, i, j und o zu übernehmen.

1.2 Aufgaben des Prüfleiters

(1) Der Prüfleiter ist mit der alleinigen Aufsicht über die Prüfung betraut und trägt die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung und für den Abschlussbericht.

(2) Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein. Der Prüfleiter hat

- (a) den Prüfplan sowie etwaige Änderungen durch datierte Unterschrift zu genehmigen;
- (b) sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungspersonal jeweils rechtzeitig über eine Kopie des Prüfplans sowie etwaiger Änderungen verfügt, und er hat sich während der Durchführung der Prüfung so effektiv wie erforderlich mit dem Qualitätssicherungspersonal zu verständigen;
- (c) sicherzustellen, dass dem prüfenden Personal Prüfpläne und etwaige Änderungen sowie Standardarbeitsanweisungen zur Verfügung stehen;
- (d) sicherzustellen, dass der Prüfplan und der Abschlussbericht einer Multi-Site-Prüfung namentlich die an der Durchführung der Prüfung beteiligten Örtlichen Versuchsleiter und die Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte sowie die delegierten Aufgaben beschreiben;
- (e) sicherzustellen, dass die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt werden; er hat mögliche Auswirkungen etwaiger Prüfplanabweichungen auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung zu bewerten und zu dokumentieren sowie gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu veranlassen; etwaige Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen bei der Durchführung der Prüfung hat er zu bestätigen;
- (f) sicherzustellen, dass alle gewonnenen Rohdaten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
- (g) sicherzustellen, dass im Verlauf einer Prüfung eingesetzte computergestützte Systeme validiert sind;
- (h) den Abschlussbericht datiert zu unterzeichnen, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt;
- (i) sicherzustellen, dass nach Abschluss der Prüfung Prüfplan, Abschlussbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material archiviert werden. Auch bei Abbruch einer Prüfung ist ein Bericht zu erstellen und hinsichtlich der Archivierung entsprechend zu verfahren.

1.3 Aufgaben des Örtlichen Versuchsleiters

Der Örtliche Versuchsleiter stellt sicher, dass die an ihn übertragenen Phasen der Prüfung unter Einhaltung der anzuwendenden Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

1.4 Aufgaben des prüfenden Personals

(1) Das an der Durchführung einer Prüfung beteiligte Personal muss fundierte Kenntnisse über diejenigen Abschnitte der Grundsätze der Guten Laborpraxis besitzen, die seine Beteiligung an der Prüfung betreffen.

(2) Das prüfende Personal muss direkten Zugriff auf den Prüfplan und auf die seine Beteiligung an der Prüfung betreffenden Standardarbeitsanweisungen besitzen. Die Verantwortlichkeit zur Befolgung der Anweisungen in diesen Dokumenten liegt beim prüfenden Personal. Jegliche Abweichung von den Anweisungen ist zu dokumentieren und sofort dem Prüfleiter und gegebenenfalls dem örtlichen Versuchsleiter zu melden.

(3) Das prüfende Personal ist verantwortlich für die unverzügliche und genaue Erfassung von Rohdaten in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis sowie für die Qualität dieser Daten.

(4) Das prüfende Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Zuverlässigkeit der Prüfung zu gewährleisten. Es hat relevante, ihm

bekannte gesundheitliche oder medizinische Probleme der zuständigen Person mitzuteilen, um eventuell von Arbeiten ausgeschlossen werden zu können, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung möglich erscheint.

2. Qualitätssicherungsprogramm

2.1 Allgemeines

(1) Die Prüfeinrichtung muss über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, um zu gewährleisten, dass die Prüfungen in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

(2) Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und die ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen müssen mit den Prüfverfahren vertraut sein.

(3) Diese Personen dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.

2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Das Qualitätssicherungspersonal hat zumindest

- (a) Kopien aller genehmigten Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen, die in der Prüfeinrichtung benutzt werden, bereitzuhalten und Zugriff auf das aktuelle Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) zu besitzen;
- (b) zu überprüfen, ob der Prüfplan die nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis erforderlichen Informationen enthält. Diese Überprüfung ist zu dokumentieren;
- (c) Inspektionen durchzuführen, um festzustellen, ob alle Prüfungen unter Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden. Während der Inspektionen soll auch festgestellt werden, ob Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen dem prüfenden Personal direkt zur Verfügung stehen und befolgt werden.

Es gibt drei Arten von Inspektionen, die in entsprechenden Standardarbeitsanweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm näher zu beschreiben sind:

- prüfungsbezogene Inspektionen,
- einrichtungsbezogene Inspektionen,
- verfahrensbezogene Inspektionen.

Aufzeichnungen über diese Inspektionen sind aufzubewahren;

- (d) die Abschlussberichte zu inspizieren und, soweit zutreffend, zu bestätigen, dass Methoden, Verfahren und Beobachtungen korrekt und umfassend beschrieben worden sind und dass die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfungen korrekt und umfassend wiedergeben;
- (e) sofort der Leitung und dem Prüfleiter sowie, gegebenenfalls, dem örtlichen Versuchsleiter und dessen entsprechender Leitung Inspektionsergebnisse schriftlich zu berichten;
- (f) eine dem Abschlussbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie die Zeitpunkte, an denen der Leitung und dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Örtlichen Versuchsleiter Inspektionsergebnisse berichtet wurden, hervorgehen. Weiterhin dient diese Erklärung als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.

3. Räumlichkeiten und Einrichtungen

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 und Einrichtungen für Prüfsysteme

(1) Die Prüfeinrichtung muss über eine ausreichende Zahl von Räumen oder Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe oder Organismen, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann, zu ermöglichen.

(2) Geeignete Räume oder Bereiche 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 Lagerräume oder -bereiche vorhanden sein. Diese Lagerräume oder -bereiche müssen von den Unterbringungsräumen oder -bereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessenen Schutz vor Ungeziefer, Verunreinigungen und Verderb gewährleisten.

3.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen

(1) Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Räume oder Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzgegenstände und für das Mischen der Prüfgegenstände mit Trägerstoffen vorhanden sein.

(2) Die Lagerräume oder -bereiche für die Prüfgegenstände müssen von den Räumen oder Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Prüfgegenstände zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

3.4 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Archive

Räumlichkeiten für Archive müssen für eine sichere Aufbewahrung und Wiederauffindung von Prüfplänen, Rohdaten, Abschlussberichten, Rückstellmustern von Prüf- und Referenzgegenständen und Proben zur Verfügung stehen. Ausstattung und Bedingungen in den Archiven sind so zu gestalten, dass ein vorzeitiger Verderb des Archivgutes verhindert wird.

3.5 Abfallbeseitigung

Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, dass die Prüfungen nicht gefährdet werden. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung, Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren.

4. Geräte, Materialien und Reagenzien

(1) Geräte, einschließlich validierter computergestützter Systeme, die zur Gewinnung, Erfassung und Wiedergabe von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.

(2) Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standardarbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren. Kalibrierungen müssen, wo notwendig, auf nationale oder internationale Messstandards zurückgeführt werden können.

(3) Geräte und Materialien, die in einer Prüfung verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.

(4) Chemikalien, Reagenzien und Lösungen sind so zu beschriften, dass Identität (mit Konzentration, falls nötig), Verfallsdatum sowie besondere Lagerungshinweise ersichtlich sind. Informationen zu Herkunft, Herstellungsdatum und Haltbarkeit müssen zur Verfügung stehen. Das Verfallsdatum kann auf Basis einer dokumentierten Bewertung oder Analyse verlängert werden.

5. Prüfsysteme

5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme

(1) Geräte, mit denen physikalische und chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.

(2) Die Sicherstellung der Funktion von physikalischen und chemischen Prüfsystemen muss gewährleistet sein.

5.2 Biologische Prüfsysteme

(1) Für die Aufbewahrung, Unterbringung, Handhabung und Pflege von biologischen Prüfsystemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.

(2) Neu eingetroffene 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. Pflanzliche Prüfsysteme sind gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten, tierische Prüfsysteme sind nach den Vorgaben des Tierschutzgesetzes zu behandeln. Bei Beginn der experimentellen Phase der Prüfung müssen die Prüfsysteme frei sein von allen Krankheiten oder Beeinträchtigungen, die den Zweck oder die Durchführung der Prüfung beeinflussen könnten. Prüfsysteme, die im Verlauf der Prüfung erkranken oder verletzt sind, sind, falls notwendig, zu isolieren und zu behandeln, um die Integrität der Prüfung zu gewährleisten. Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu führen.

(3) Über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Prüfsysteme müssen Aufzeichnungen geführt werden.

(4) Biologische Prüfsysteme sind vor der ersten Applikation des Prüf- oder Referenzgegenstandes während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.

(5) Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf deren Käfigen oder Behältern anzubringen. Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung aus ihren Käfigen oder Behältnissen entnommen werden, müssen, soweit möglich, geeignete Identifizierungsmerkmale tragen.

(6) Während des Gebrauchs müssen alle Käfige oder Behälter für Prüfsysteme in angemessenen Abständen gereinigt und keimarm gemacht werden. Materialien, mit denen die Prüfsysteme in Berührung kommen, müssen frei sein von Verunreinigungen in Konzentrationen, die Auswirkungen auf die Prüfung haben könnten. Einstreu für Tiere ist so oft zu wechseln, wie es die gute Tierpflegepraxis erfordert. Die Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln ist zu dokumentieren.

(7) Prüfsysteme für Freilandprüfungen sind so anzulegen, dass eine Beeinflussung der Prüfung durch Sprühnebelabdrift oder früher eingesetzte Pflanzenschutzmittel vermieden wird.

6. Prüf- und Referenzgegenstände

6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung

(1) Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Prüf- und Referenzgegenstände, das Eingangsdatum, das Verfallsdatum, 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, Verfallsdatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2 Charakterisierung

(1) Jeder Prüf- und Referenzgegenstand ist in geeigneter Weise zu kennzeichnen (z. B. durch Code, Chemical-Abstracts-Register-Nummer (CAS-Nummer), Bezeichnung, biologische Parameter).

(2) Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzgegenstände bekannt sein.

(3) Bei der Lieferung des Prüfgegenstandes durch einen Auftraggeber ist in Zusammenarbeit zwischen Auftraggeber und Prüfeinrichtung ein Verfahren festzulegen, auf welche Weise die Identität des Prüfgegenstandes, der in der Prüfung eingesetzt wird, eindeutig bestätigt wird.

(4) Die Stabilität der Prüf- und Referenzgegenstände unter Lager- und Prüfbedingungen muss für alle Prüfungen bekannt sein.

(5) Falls der Prüfgegenstand in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind die Homogenität, Konzentration und Stabilität des Prüfgegenstandes in diesem Trägerstoff zu bestimmen. Bei Prüfgegenständen für Freilandprüfungen (z. B. Spritzflüssigkeiten) können diese Parameter durch getrennte Laboruntersuchungen bestimmt werden.

(6) Für eine eventuelle analytische Absicherung ist von jeder Charge eines Prüfgegenstandes, der in einer Prüfung, mit Ausnahme von Kurzzeitprüfungen, verwendet wird, ein Rückstellmuster aufzubewahren.

7. Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)

(1) Eine Prüfeinrichtung muss über schriftliche Standardarbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlauf der Prüfung in der Prüfeinrichtung gewonnenen Daten zu gewährleisten. Auch die überarbeiteten Versionen der Standardarbeitsanweisungen sind von der Leitung der Prüfeinrichtung zu genehmigen.

(2) Jeder einzelnen Arbeitseinheit und jedem einzelnen Arbeitsbereich der Prüfeinrichtung müssen die für die dort durchgeführten Arbeiten relevanten Standardarbeitsanweisungen in aktueller Version unmittelbar zur Verfügung stehen. Veröffentlichte Fachbücher, analytische Methoden und Fachartikel sowie Bedienungsanleitungen können als Ergänzung zu diesen Standardanweisungen verwendet werden.

(3) Prüfungsbedingte Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen sind zu dokumentieren und vom Prüfleiter und gegebenenfalls vom Örtlichen Versuchsleiter zu bestätigen.

(4) Standardarbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:

1. Prüf- und Referenzgegenstände
Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.
2. Geräte, Materialien und Reagenzien
 - (a) Geräte
Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung;
 - (b) Computergestützte Systeme
Validierung, Betrieb, Wartung, Sicherheit, kontrollierte Systemänderung (change control) und Datensicherung (back-up);
 - (c) Materialien, Reagenzien und Lösungen
Zubereitung und Kennzeichnung.

3. Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung
Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von computergestützten Systemen.
4. Prüfsysteme, soweit für die Prüfung relevant
 - (a) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme;
 - (b) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme;
 - (c) Vorbereitung, Beobachtung und Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung;
 - (d) Handhabung von Tieren, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden;
 - (e) Sammlung, Kennzeichnung und Handhabung von Proben einschließlich Sektion und Histopathologie;
 - (f) Anlage und Standortwahl von Prüfsystemen auf Prüfflächen.
5. Qualitätssicherungsverfahren
Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei der organisatorischen und terminlichen Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von Inspektionen.

8. Prüfungsablauf

8.1 Prüfplan

(1) Vor Beginn jeder Prüfung muss ein schriftlicher Prüfplan vorliegen. Der Prüfplan muss vom Prüfler durch datierte Unterschrift genehmigt und vom Qualitätssicherungspersonal auf GLP-Konformität gemäß Abschnitt II Nummer 2.2 Buchstabe b überprüft werden.

(2a) Prüfplanänderungen müssen begründet und durch datierte Unterschrift des Prüflers genehmigt werden und sind gemeinsam mit dem Prüfplan aufzubewahren.

(2b) Prüfplanabweichungen müssen vom Prüfler und vom zuständigen Örtlichen Versuchsleiter umgehend beschrieben, erläutert, bestätigt und datiert sowie zusammen mit den Rohdaten aufbewahrt werden.

(3) Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Prüfplan mit prüfungsspezifischen Ergänzungen benutzt werden.

8.2 Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände
 - (a) beschreibender Titel;
 - (b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;
 - (c) Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.);
 - (d) zu verwendender Referenzgegenstand.
- (2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung
 - (a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
 - (b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung sowie aller weiteren an der Prüfung beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte;
 - (c) Name und Anschrift des Prüflers;
 - (d) Name und Anschrift des Örtlichen Versuchsleiters und die Bezeichnung der Phasen der Prüfung, die vom Prüfler unter seine Verantwortlichkeit gestellt wurden.

(3) Termine

- (a) Das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschrift des Prüfleiters.
- (b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.

(4) Prüfmethoden

Bezugsname auf die anzuwendenden OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige anzuwendende Prüfrichtlinien oder -methoden.

(5) Einzelangaben, soweit für die Prüfung relevant

- (a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;
- (b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichtsbereich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;
- (c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;
- (d) Dosierungen und Konzentrationen, Häufigkeit und Dauer der Applikation;
- (e) Ausführliche Angaben über die experimentelle Gesamtplanung, einschließlich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen und die gegebenenfalls anzuwendenden statistischen Verfahren.

(6) Aufzeichnungen

Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

8.3 Durchführung der Prüfung

(1) Jede Prüfung muss eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen. Proben aus der Prüfung sind so zu kennzeichnen, dass ihre Herkunft eindeutig nachvollziehbar ist. Eine derartige Kennzeichnung dient der Rückführbarkeit der Probe auf eine bestimmte Prüfung.

(2) Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.

(3) Alle während der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind datiert zu unterschreiben oder abzuzeichnen.

(4) Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, dass die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist mit einer Begründung sowie mit Datum und Unterschrift oder Kürzel der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.

(5) Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortlichen Personen zu kennzeichnen. Computergestützte Systeme müssen so ausgelegt sein, dass jederzeit die Aufzeichnung eines vollständigen audit trails zur Verfügung steht, der sämtliche Datenänderungen anzeigt, ohne die Originaldaten unkenntlich zu machen. Alle Datenänderungen müssen mit der sie ändernden Person verknüpft werden können, z. B. durch die Verwendung von mit Datum und Uhrzeit versehenen (elektronischen) Unterschriften. Änderungen sind zu begründen.

9. Bericht über die Prüfergebnisse

9.1 Allgemeines

(1) Für jede Prüfung muss ein Abschlussbericht erstellt werden. Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Abschlussbericht mit prüfungsspezifischen Ergänzungen erstellt werden.

(2) Jeder Bericht eines an der Prüfung beteiligten Örtlichen Versuchsleiters oder beteiligten Spezialisten ist von diesem datiert zu unterschreiben.

(3) Der Abschlussbericht muss vom Prüfler datiert unterschrieben werden, um die Übernahme der Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu dokumentieren. Des Weiteren ist anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt.

(4) Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlussberichts sind in Form von Nachträgen vorzunehmen. In diesen Nachträgen sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfler datiert zu unterzeichnen.

(5) Eine Reformatierung des Abschlussberichts zur Erfüllung von Zulassungsbestimmungen einer nationalen Bewertungsbehörde stellt keine Korrektur, Ergänzung oder Änderung des Abschlussberichts im obigen Sinne dar.

9.2 Inhalt des Abschlussberichts

Der Abschlussbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

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

(a) beschreibender Titel;

(b) Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.);

(c) Bezeichnung des Referenzgegenstandes durch den Namen;

(d) Charakterisierung des Prüfgegenstandes einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.

(2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung

(a) Name und Anschrift des Auftraggebers;

(b) Name und Anschrift aller beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte;

(c) Name und Anschrift des Prüflers;

(d) Name und Anschrift des Örtlichen Versuchsleiters sowie die delegierten Phasen der Prüfung, soweit zutreffend;

(e) Name und Anschrift der Wissenschaftler, die Berichte zum Abschlussbericht beigetragen haben.

(3) Termine

Zeitpunkt für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.

(4) Erklärung

Qualitätssicherungserklärung, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie die Zeitpunkte hervorgehen, an denen der Leitung und dem Prüfler sowie gegebenenfalls einem Örtlichen Versuchsleiter Inspektionsergebnisse berichtet wurden. Diese Erklärung dient auch als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.

(5) Beschreibung von Materialien und Prüfmethode

(a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;

(b) Verweis auf OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige Prüfrichtlinien/-methoden.

(6) Ergebnisse

- (a) Zusammenfassung der Ergebnisse;
- (b) alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;
- (c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich der Berechnungen sowie der Bestimmungen der statistischen Signifikanz;
- (d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlussfolgerungen.

(7) Aufbewahrung

Aufbewahrungsorte des Prüfplans, der Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben, Rohdaten und des Abschlussberichts.

10. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

10.1 Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben.

Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.

10.2

Folgendes ist 15 Jahre in den Archiven aufzubewahren:

- (a) Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung;
- (b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule);
- (c) Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie Praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;
- (d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte;
- (e) Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme;
- (f) chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen;
- (g) Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen.

Falls für bestimmte prüfungsrelevante Materialien kein Archivierungszeitraum in Satz 1 festgelegt wurde, ist deren Entsorgung zu dokumentieren. Falls Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen vor Ablauf des festgelegten Archivierungszeitraums entsorgt werden, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur solange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.

10.3

Archiviertes Material ist zu indexieren, um ein ordnungsgemäßes Aufbewahren und Wiederauffinden zu erleichtern.

10.4

Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

Anhang 2 (zu § 19b Abs.1)

Landesiegel / Coloured Logo
Gute Laborpraxis / Good Laboratory Practice

GLP-Bescheinigung / Statement of GLP Compliance
(gemäß / according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 88/320/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 88/320/EEC at:

Prüfeinrichtung / Test facility Prüfstandort / Test site

.....
.....

(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse / unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien / Areas of Expertise
(gemäß / according Chemikaliengesetz / GLP Nr. 55-0000 gültig)

.....

Datum der Inspektion / Date of inspection
(Tag, Monat, Jahr / day, month, year)

.....

Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.

The above mentioned test facility/test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.

Auf der Grundlage des Inspektionsberichts wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

Unterschrift, Datum / Signature, Date

.....
(Name und Funktion der verantwortlichen Person / Name and function of responsible person)

.....
(Name und Adresse der GLP-Überwachungsbehörde / Name and address of the GLP Monitoring Authority)