

Bundesgesetzblatt²⁰⁷³

Teil I

G 5702

2002

Ausgegeben zu Bonn am 27. Juni 2002

Nr. 40

| Tag | Inhalt | Seite |
|-------------|--|-------|
| 20. 6. 2002 | Gesetz zur Zahlbarmachung von Renten aus Beschäftigungen in einem Ghetto und zur Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch FNA: neu: 826-31; 860-6 GESTA: G091 | 2074 |
| 20. 6. 2002 | Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz) FNA: neu: 8053-6/1; 8053-6, 2121-51-1-2, 2125-40-1-2, 2125-40-46, 7823-5 GESTA: N014 | 2076 |
| 20. 6. 2002 | Neufassung des Chemikaliengesetzes FNA: 8053-6 | 2090 |
| 24. 6. 2002 | Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten FNA: neu: 7102-47-8; 7141-6-13, 7102-47-4 | 2131 |

Gesetz zur Zahlbarmachung von Renten aus Beschäftigungen in einem Ghetto und zur Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch

Vom 20. Juni 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz zur Zahlbarmachung von Renten aus Beschäftigungen in einem Ghetto

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für Zeiten der Beschäftigung von Verfolgten in einem Ghetto, die sich dort zwangsweise aufgehalten haben, wenn

1. die Beschäftigung
 - a) aus eigenem Willensentschluss zustande gekommen ist,
 - b) gegen Entgelt ausgeübt wurde und
2. das Ghetto sich in einem Gebiet befand, das vom Deutschen Reich besetzt oder diesem eingegliedert war,

soweit für diese Zeiten nicht bereits eine Leistung aus einem System der sozialen Sicherheit erbracht wird. Als System der sozialen Sicherheit ist jedes System anzusehen, in das in abhängiger Beschäftigung stehende Personen durch öffentlich-rechtlichen Zwang einbezogen wurden, um sie und ihre Hinterbliebenen für den Fall der Minderung der Erwerbsfähigkeit, des Alters und des Todes oder für einen oder mehrere dieser Fälle durch regelmäßig wiederkehrende Geldleistungen zu sichern.

(2) Dieses Gesetz ergänzt die rentenrechtlichen Vorschriften des Gesetzes zur Regelung der Wiedergutmachung nationalsozialistischen Unrechts in der Sozialversicherung.

(3) Ein Anspruch auf eine Rente besteht auch, wenn die zur Leistungspflicht nach zwischen- oder überstaatlichem Recht erforderliche Mindestanzahl an rentenrechtlichen Zeiten für die Berechnung der Rente nicht vorliegt.

(4) Die auf Grund dieses Gesetzes gezahlten Renten gelten nicht als Leistungen der sozialen Sicherheit.

§ 2

Fiktion der Beitragszahlung

(1) Für Zeiten der Beschäftigung von Verfolgten in einem Ghetto gelten Beiträge als gezahlt, und zwar

1. für die Berechnung der Rente als Beiträge nach den Reichsversicherungsgesetzen für eine Beschäftigung außerhalb des Bundesgebiets sowie
2. für die Erbringung von Leistungen ins Ausland als Beiträge für eine Beschäftigung im Bundesgebiet (Ghetto-Beitragszeiten).

(2) Zusätzliche Entgeltpunkte für Beitragszeiten außerhalb des Bundesgebiets sind auf Grund von Ghetto-Beitragszeiten nicht zu ermitteln.

§ 3

Besonderheiten beim Rentenbeginn

(1) Ein bis zum 30. Juni 2003 gestellter Antrag auf Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung gilt als am 18. Juni 1997 gestellt. Bei Hinterbliebenenrenten gilt der Rentenanspruch frühestens mit dem Todestag als gestellt, wenn der Verfolgte in der Zeit vom 18. Juni 1997 bis zum 30. Juni 2003 verstorben ist.

(2) Für die Ermittlung des Zugangsfaktors gilt die Wartezeit als mit Vollendung des 65. Lebensjahres erfüllt und die Rente wegen Alters bis zum Rentenbeginn als nicht in Anspruch genommen.

Artikel 2

Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch

Das Sechste Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404), zuletzt geändert durch Artikel 10 Nr. 7 des Gesetzes vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 1946), wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 310b eingefügt:

„§ 310c Neufeststellung von Renten wegen Beschäftigungszeiten während des Bezugs einer Invalidenrente“.

2. In § 248 Abs. 3 Satz 2 wird Nummer 2 wie folgt gefasst:

„2. Zeiten einer Beschäftigung oder selbständigen Tätigkeit neben dem Bezug einer Altersrente oder einer Versorgung wegen Alters,“.

3. Nach § 310b wird eingefügt:

„§ 310c

Neufeststellung
von Renten wegen Beschäftigungszeiten
während des Bezugs einer Invalidenrente

Wurden während des Bezugs einer Invalidenrente oder einer Versorgung wegen Invalidität oder wegen des Bezugs von Blindengeld oder Sonderpflegegeld nach den Vorschriften des Beitrittsgebiets bis zum 31. Dezember 1991 Zeiten einer Beschäftigung zurückgelegt, besteht ab 1. September 2001 Anspruch auf Neufeststellung einer nach den Vorschriften dieses Buches berechneten Rente, wenn sie vor dem 1. Juli 2002 begonnen hat. Abweichend von § 300 Abs. 3 sind bei der Neufeststellung der Rente die Regelungen über die Berücksichtigung von Beitragszeiten aufgrund einer Beschäftigung oder selbständigen Tätigkeit

während des Bezugs einer Leistung nach Satz 1 in der seit dem 1. Juli 2002 geltenden Fassung anzuwenden. Der neu festgestellten Rente sind mindestens die bisherigen persönlichen Entgeltpunkte zugrunde zu legen; dies gilt nicht, soweit die bisherigen persönlichen Entgeltpunkte auf einer rechtswidrigen Begünstigung beruhen oder eine wesentliche Änderung der tatsächlichen Verhältnisse zu Ungunsten des Rentenbeziehers eingetreten ist.“

Artikel 3 Inkrafttreten

(1) Soweit in Absatz 2 nichts anderes bestimmt ist, tritt dieses Gesetz am Ersten des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

(2) Artikel 1 tritt mit Wirkung vom 1. Juli 1997 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Juni 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Walter Riester

**Gesetz
zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
(Biozidgesetz)*)**

Vom 20. Juni 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe zu § 3a wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 3b Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte“.
 - b) Nach der Angabe zu § 12 werden folgende Angaben eingefügt:

| | |
|----------------|--|
| „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“. |
 - c) In der Angabe zum Dritten Abschnitt werden die Wörter „von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ gestrichen.
 - d) Nach der Angabe zu § 16e wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 16f Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen“.

e) In der Angabe zu § 22 werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „und der Zulassungsstelle“ eingefügt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „des Zweiten bis Vierten Abschnitts“ durch die Angabe „des Zweiten, Dritten und Vierten Abschnitts“ ersetzt.
- b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Am Ende der Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird das Wort „für“ gestrichen und der Punkt durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 2 wird folgende neue Nummer 3 angefügt:
„3. Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte.“

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

„§ 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 Ausnahmehereiche 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;

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. 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) und
2. Richtlinie 2000/21/EG der Kommission vom 25. April 2000 über das Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte gemäß Artikel 13 Abs. 1 fünfter Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. L 103 S. 70).

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.“

4. In § 5 Abs. 1 wird nach Nummer 4 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und die folgende neue Nummer 5 angefügt:

„5. Stoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Biozid-Wirkstoff nach § 12h Abs. 1 in den Verkehr gebracht zu werden.“

5. In § 12 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne dieses Gesetzes“ durch die Wörter „von der Anmeldepflicht unterliegenden neuen Stoffen“ ersetzt.

6. Nach dem Zweiten Abschnitt wird folgender Abschnitt IIa eingefügt:

„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, insbesonde-

re 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 Verwendekategorie 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 verbunde-

nen 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 Zusammenfas-

sung 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 Zugangsbeseinigung 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

1. durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung oder
2. 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 I 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
- 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 gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin,
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 Fachaufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung unterliegt, und
3. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe d im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen, jeweils in Verbindung mit Satz 1,

1. bei Biozid-Produkten, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Pflanzenschutzmitteln verwandt werden, im Benehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
2. bei Biozid-Produkten, die für den Materialschutz verwendet werden sollen, im Benehmen mit der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und
3. bei Biozid-Produkten nach Anhang V, Produktart 2 der Richtlinie 98/8/EG im Benehmen mit dem Robert-Koch-Institut.

Soweit bei einer der in Satz 1 und 2 genannten Behörden besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Biozid-Produkts vorliegen, soll 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 Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
 - 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 Verwendergruppen oder unter bestimmten sonstigen Einschränkungen, zugelassen werden dürfen.“
7. In der Überschrift zum Dritten Abschnitt werden die Wörter „von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ gestrichen.
 8. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 7, § 9 oder § 9a“ durch die Angabe „§§ 7, 9, 9a oder § 12d Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 eingefügt:

„(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.“
 - c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
 9. Dem § 14 wird folgender neuer Absatz 3 angefügt:

„(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.“
 10. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(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.“
 11. § 15a wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(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.“

12. Dem § 16 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

13. § 16e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden vor den Wörtern „in den Verkehr bringt“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ und vor dem Wort „zurückgehen“ die Wörter „oder seines Biozid-Produkts“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „bei Zubereitungen, die am 1. August 1990 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten,“ durch ein Komma und die Wörter „von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten“ ersetzt.

14. Nach § 16e wird folgender § 16f eingefügt:

„§ 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 über-

mitteln. 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.“

15. § 17 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort „auch“ werden die Wörter „für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 3a sind“ sowie ein Komma eingefügt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„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.“

15a. § 19a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „Nichtklinische experimentelle Prüfungen“ durch die Wörter „Nichtklinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 werden die Wörter „der Prüfeinrichtung, dass“ durch die Wörter „des Prüfleiters, inwieweit“ ersetzt.

15b. § 19b Abs. 1 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtung“ die Wörter „oder sein Prüfstandort“ und nach den Wörtern „durchgeführte Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingesetzt.

15c. § 19c wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ sowie nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „oder Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

15d. In § 19d wird Absatz 1 Nr. 2 wie folgt geändert:

a) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Prüfeinrichtungen“ die Wörter „und Prüfstandorte“ eingefügt.

b) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Phasen von Prüfungen“ eingefügt.

16. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die vom Antragsteller in 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.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen“ durch die Wörter „Prüfnachweise, sonstigen Unterlagen und Proben“ ersetzt und nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „oder der Antragsteller auf Verlangen der Zulassungsstelle“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen“ durch die Wörter „Prüfnachweise, sonstigen Unterlagen und Proben“ ersetzt und nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Wörter „oder die Zulassungsstelle vom Antragsteller“ eingefügt.
- d) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Erkenntnisse“ ein Komma und die Wörter „im Falle der Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten auch aufgrund der Art des Biozid-Produkts oder seiner vorgesehenen Verwendung“ eingefügt.
- e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
 „(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.“
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a und 16 bis 16e“ durch die Angabe „Anmelde-, Antrags- oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7a, 12d bis 12i und 16 bis 16f“ und die Angabe „Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a und 16a bis 16c“ durch die Angabe „Prüfnachweise und Proben nach den §§ 6, 7, 7a, 9, 9a, 12d bis 12i und 16a bis 16c“ ersetzt.
- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:
 „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.“

17. § 20a Abs. 2 bis 5 werden wie folgt neu gefasst:

„(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 Wirbeltierver-

suche 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 Hundert 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 bestimmten 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.“

18. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „hierfür“ die Wörter „im Falle von EG-Verordnungen, die auf der Grundlage der Richtlinie 98/8/EG erlassen worden sind, die Zulassungsstelle und in den übrigen Fällen“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Anmeldestelle“ durch die Wörter „der dort bezeichneten“ ersetzt.
- c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Anmeldung und Mitteilung“ durch die Angabe „Anmeldungen, Anträge und Mitteilungen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen“ ersetzt.
- d) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ ein Komma und die Wörter „die Zulassungsstelle“ und nach der Angabe „§ 12 Abs. 2“ die Angabe „und § 12j Abs. 2 und 3“ eingefügt.

19. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Anmeldestelle“ die Wörter „und der Zulassungsstelle“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(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.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Mitteilungspflichtigen“ die Wörter „oder des Antragstellers eines Verfahrens nach dem Abschnitt IIa“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Anmeldungen“ ein Komma und die Wörter „Mitteilungen oder Anträgen“ und nach dem Wort „Anmeldung“ ein Komma und die Wörter „die Mitteilung oder den Antrag“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(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.“
- e) In Absatz 4 werden nach dem Wort „bei“ die Wörter „zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkten von der Zulassungsstelle und bei“ und nach dem Wort „der Stoff“ ein Komma und die Wörter „das Biozid-Produkt oder das Pflanzenschutzmittel“ eingefügt.
- f) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:
 „(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.“
20. In § 24 Abs. 2 werden nach dem Wort „Stoffe“ ein Komma und die Wörter „Zubereitungen und Erzeugnisse“ eingefügt.
- 20a. In § 25a Abs. 3 werden nach dem Wort „Proben“ die Wörter „von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ eingefügt.
21. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 4 werden folgende neue Nummern 4a bis 4c eingefügt:
- „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.“
- bb) Nummer 5 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3, einen Stoff, eine Zubereitung, einen Biozid-Wirkstoff, ein Biozid-Produkt oder ein Erzeugnis“ ersetzt.
- bbb) In Buchstabe b werden die Wörter „entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis“ durch die Wörter „entgegen § 15 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen Stoff, eine Zubereitung, ein Erzeugnis, einen Biozid-Wirkstoff oder ein Biozid-Produkt“ ersetzt.
- cc) In Nummer 5a werden nach der Angabe „§ 15a“ die Angabe „Abs. 1 oder 2 Satz 1“ und nach dem Wort „Stoff“ die Wörter „oder ein Biozid-Produkt“ eingefügt.
- dd) In Nummer 6 wird nach der Angabe „§ 16a Abs. 1 oder 2“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden vor den Wörtern „eine Mitteilung“ die Wörter „oder § 16f Abs. 1 Satz 1“ eingefügt.
- ee) In Nummer 6a werden nach der Angabe „§ 16c Abs. 1“ die Angabe „oder § 16f Abs. 2 Satz 1“ und nach dem Wort „Liste“ die Wörter „oder eine Angabe“ eingefügt.
- ff) In Nummer 6b werden die Angabe „§ 16c Abs. 2 oder § 16d“ durch die Angabe „§ 16c Abs. 2, § 16d oder § 16f Abs. 2 Satz 2“ ersetzt und nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „oder über Übermittlungspflichten bei Biozid-Wirkstoffen“ eingefügt.
- gg) In Nummer 7 werden die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 3“ durch die Wörter „jeweils auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 1“ und die Wörter „Zubereitungen oder Erzeugnisse“ durch die Wörter „Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte“ ersetzt.
- hh) In Nummer 8a wird das Wort „Tierversuche“ durch das Wort „Wirbeltierversuche“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Nr. 1 Buchstabe a werden die Wörter „die Anmeldestelle“ durch die Wörter „die Zulassungsstelle und die Anmeldestelle jeweils für ihren Geschäftsbereich gemäß § 21 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.
22. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Nr. 1 werden die Angabe „Absatz 2, 3, 4“ durch die Angabe „Absatz 2, 3 Satz 1, Abs. 4“ und die Wörter „Zubereitungen oder Erzeugnisse“ durch die Wörter „Zubereitungen, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.
23. In § 27b wird vor der Angabe „5,“ die Angabe „4a bis 4c,“ eingefügt.

24. Dem § 28 werden die folgenden Absätze angefügt:

„(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 Wirkstoffs 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 Bedarfsgegenständeverordnung 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 Anforderun-

gen der Vorschriften des Abschnitts IIa abgewichen werden. Statt einer Zulassung kann auch ein Meldeverfahren vorgesehen werden.“

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Abs. 2 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.“

Artikel 3

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), zuletzt geändert durch Artikel 42 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 8 werden die Wörter „sowie Mittel zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei solchen Bedarfsgegenständen“ gestrichen.
- bb) In Nummer 9 werden die Wörter „oder zur Insektenvertilgung“ sowie nach dem Wort „sind“ das Komma und die Wörter „ausgenommen Mittel, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes in den Verkehr gebracht werden“ gestrichen.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Zubehör für Medizinprodukte“ die Wörter „oder nach § 3b des Chemikaliengesetzes Biozid-Produkte“ eingefügt.

2. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Nummer 10 gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „6 oder 10“ durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.

3. In § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe e wird die Angabe „oder 10“ gestrichen.

Artikel 3a

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

In Anlage 7 (zu § 9) der Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 1886) geändert worden ist, werden die Nummern 2 und 3 gestrichen.

Artikel 4**Änderung des Pflanzenschutzgesetzes**

Das Pflanzenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), zuletzt geändert durch Artikel 3 Abs. 4 des Gesetzes vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), wird wie folgt geändert:

1. In § 6a Abs. 3 werden nach den Wörtern „Biologische Bundesanstalt“ die Wörter „für Land- und Forstwirtschaft (Biologische Bundesanstalt)“ eingefügt.
2. § 15 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“
3. § 15b Abs. 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“

4. § 15c Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. bei Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Biozid-Produkten im Sinne des § 3b Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes verwandt werden, im Benehmen mit der Zulassungsstelle nach § 12j Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.“

Artikel 4a**Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 3a beruhenden Teile der Bedarfsgegenständeverordnung können aufgrund der Ermächtigung des § 32 Abs. 1 und 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 5**Bekanntmachungserlaubnis**

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 6**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 20. Juni 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Walter Riester

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

**Bekanntmachung
der Neufassung des Chemikaliengesetzes**

Vom 20. Juni 2002

Auf Grund des Artikels 5 des Biozidgesetzes vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2076) wird nachstehend der Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der ab dem 28. Juni 2002 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung des Gesetzes vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703),
2. den am 1. November 1994 in Kraft getretenen Artikel 11 des Gesetzes vom 27. Juni 1994 (BGBl. I S. 1440),
3. den am 1. Januar 1995 in Kraft getretenen § 52 des Gesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963),
4. den am 6. Oktober 1996 in Kraft getretenen Artikel 6 des Gesetzes vom 27. September 1994 (BGBl. I S. 2705),
5. die am 23. Mai 1997 in Kraft getretene Verordnung vom 14. Mai 1997 (BGBl. I S. 1060),
6. den am 1. Juli 1998 in Kraft getretenen Artikel 2 des Gesetzes vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 950),
7. den am 1. Januar 2001 in Kraft getretenen Artikel 2 § 5 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045),
8. den am 31. Dezember 2000 in Kraft getretenen Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Dezember 2000 (BGBl. I S. 2048),
9. die am 15. Mai 2001 in Kraft getretene Verordnung vom 8. Mai 2001 (BGBl. I S. 843),
10. den am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 13 des Gesetzes vom 9. September 2001 (BGBl. I S. 2331),
11. den am 15. Dezember 2001 in Kraft getretenen Artikel 15 Nr. 1 des Gesetzes vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3422),
12. den am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 4 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586),
13. den am 28. Juni 2002 in Kraft tretenden Artikel 1 des eingangs genannten Gesetzes.

Bonn, den 20. Juni 2002

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)

Inhaltsübersicht

| | |
|---|--|
| | |
| Erster Abschnitt | |
| Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen | |
| § 1 Zweck des Gesetzes | § 16b Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr gebracht werden |
| § 2 Anwendungsbereich | § 16c Mitteilungspflichten bei alten Stoffen |
| § 3 Begriffsbestimmungen | § 16d Mitteilungspflichten bei Zubereitungen |
| § 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen | § 16e Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen |
| § 3b Ergänzende Begriffsbestimmungen für Biozid-Produkte | § 16f Mitteilungspflichten bei Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen |
| Zweiter Abschnitt | Fünfter Abschnitt |
| Anmeldung neuer Stoffe | Ermächtigung zu Verboten und Beschränkungen sowie zu Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten |
| § 4 Anmeldepflicht | § 17 Verbote und Beschränkungen |
| § 5 Ausnahmen von der Anmeldepflicht | § 18 Giftige Tiere und Pflanzen |
| § 6 Inhalt der Anmeldung | § 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten |
| § 7 Prüfnachweise der Grundprüfung | |
| § 7a Eingeschränkte Anmeldung | Sechster Abschnitt |
| § 8 Verfahren nach Eingang der Anmeldung, Inverkehrbringen des angemeldeten Stoffes | Gute Laborpraxis |
| § 9 Zusatzprüfung 1. Stufe | § 19a Gute Laborpraxis (GLP) |
| § 9a Zusatzprüfung 2. Stufe | § 19b GLP-Bescheinigung |
| § 10 Besondere Bestimmungen für Einführeranmeldungen | § 19c Berichterstattung |
| § 11 Befugnisse der Anmeldestelle | § 19d Ergänzende Vorschriften |
| § 12 Anmeldestelle, Bewertung | |
| Abschnitt IIa | Siebter Abschnitt |
| Zulassung von Biozid-Produkten | Allgemeine Vorschriften |
| § 12a Zulassungsbedürftigkeit | § 20 Vorlage von Prüfnachweisen |
| § 12b Voraussetzungen und Inhalt der Zulassung | § 20a Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten, Voranfragepflicht |
| § 12c Zulassung in besonderen Fällen | § 20b Ausschüsse |
| § 12d Zulassungsverfahren | § 21 Überwachung |
| § 12e Nachträgliche Änderungen der Zulassung, Aufhebung | § 21a Mitwirkung von Zollstellen |
| § 12f Registrierung von Biozid-Produkten mit niedrigem Risikopotential | § 22 Informationspflichten der Anmeldestelle und der Zulassungsstelle, Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen |
| § 12g Anerkennung ausländischer Zulassungen und Registrierungen | § 23 Behördliche Anordnungen |
| § 12h Prüfung von Biozid-Wirkstoffen | § 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr |
| § 12i Forschung und Entwicklung | § 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht |
| § 12j Zulassungsstelle, Bewertung, Verordnungsermächtigung | § 25a Kosten |
| | § 26 Bußgeldvorschriften |
| Dritter Abschnitt | § 27 Strafvorschriften |
| Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung | § 27a Unwahre GLP-Erklärungen, Erschleichen der GLP-Bescheinigung |
| § 13 Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht | § 27b Einziehung |
| § 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften | |
| § 15 Pflichten des Vertreibers | Achter Abschnitt |
| § 15a Gefahrenhinweis bei der Werbung | Schlussvorschriften |
| Vierter Abschnitt | |
| Mitteilungspflichten | § 28 Übergangsregelung |
| § 16 Mitteilungspflichten bei angemeldeten Stoffen | § 29 (Außerkräfttreten) |
| § 16a Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen | § 30 Berlin-Klausel |
| | § 31 (Inkräfttreten) |
| | Anhang 1 Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) |
| | Anhang 2 GLP-Bescheinigung |

Erster Abschnitt
Zweck, Anwendungsbereich
und Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

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

§ 2

Anwendungsbereich

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

1. Tabakerzeugnisse und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,
- 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 2 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 im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und für Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes. Die Vorschriften des Dritten Abschnitts und § 16b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 16e gelten jedoch für

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

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

1. die ausschließlich dazu bestimmt sind, als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz oder als Wirkstoffe in Medizinprodukten gemäß § 3 Nr. 2 und 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. C 146 A vom 15. Juni 1990) in der jeweils jüngsten im Amts-

- blatt 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 Naturhaushaltes, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, dass dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können.

(3) (weggefallen)

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

§ 3b

**Ergänzende Begriffs-
bestimmungen 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 be-

stimmt 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 gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nur in den Verkehr bringen, wenn er ihn bei der Anmeldestelle angemeldet hat. Der Anmeldung bedarf es nicht, wenn der Hersteller den Stoff bereits in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat hergestellt und dort in einem gleichwertigen Verfahren angemeldet hat.

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

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

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

§ 5

Ausnahmen von der Anmeldepflicht

(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für

1. Polymere, sofern sie nicht zu 2 vom 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 Kilogramm 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 zehn Kilogramm 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 einem anderen Hersteller oder Einführer in einem Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz oder nach gleichwertigen Vorschriften eines anderen Mitgliedstaates 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 eine Tonne jährlich, so kann er die Anmeldeunterlagen nach Maßgabe des Absatzes 2 auf die dort aufgeführten Datensätze beschränken. Für die übrigen Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6 und 7 findet § 6 Abs. 1a entsprechende Anwendung. Die Angaben und Prüfnachweise sind nachzureichen, bevor die in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes die obere Grenze des jeweiligen Mengenbereichs nach Absatz 2 innerhalb eines Jahres oder das Fünffache dieser Menge seit Beginn des Inverkehrbringens insgesamt überschreitet. Von den Einschränkungenmöglichkeiten nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 kann nacheinander Gebrauch gemacht werden.

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

1. bei Mengen von weniger als eine Tonne, aber mindestens 100 Kilogramm
 - 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 Kilogramm
 - 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 an die Stelle des Eingangs der Anmeldung

der Eingang der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle tritt.

(3) Der Anmeldepflichtige darf den Stoff im Falle einer Anmeldung nach § 6 frühestens 60 Tage, im Falle einer Anmeldung nach § 7a frühestens 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle in der für die jeweilige Vorlagepflicht maßgeblichen Menge in den Verkehr bringen. Hat die Anmeldestelle innerhalb dieser Fristen eine Berichtigung oder Ergänzung nach § 20 Abs. 2 verlangt, tritt an die Stelle des Eingangsdatums der Anmeldung das Eingangsdatum der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle. Hat die Anmeldestelle im Falle einer Anmeldung nach § 7a die Anmeldung bereits vor Ablauf der Frist von 30 Tagen anerkannt, so darf der Anmeldepflichtige den Stoff vom Tage des Eingangs des Anerkennungsbescheides an, frühestens aber 15 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Anmeldestelle in der für die Vorlagepflicht maßgeblichen Menge in den Verkehr bringen.

§ 9

Zusatzprüfung 1. Stufe

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

1. physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
2. subchronische und chronische Toxizität, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung oder aus sonstigen Erkenntnissen ergibt,
3. fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften,
4. krebserzeugende und erbgutverändernde Eigenschaften,
5. toxikokinetische Grundeigenschaften,
6. potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
7. Adsorption und Desorption, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
8. Bioakkumulation,
9. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach langfristiger Einwirkung,
10. Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen vorzulegen. Soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt, kann die Anmeldestelle auch die Entwicklung von Analysemethoden, die es erlauben, den Stoff und seine Umwandlungsprodukte zu verfolgen und zu bestimmen, sowie Untersuchungen

über die Zersetzungsprodukte bei thermischer Behandlung verlangen.

(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 zehn 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 Mengbereich, auf dessen Stand die Anmeldung sich befindet, setzt die Anmeldestelle den Anmeldepflichtigen hiervon in Kenntnis.

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

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

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

(3) Ein Einführer, der in der Anmeldung des Alleinvertreters nach Absatz 2 oder einer nach gleichwertigen Vorschriften in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgelegten Anmeldung ausdrücklich mitberücksichtigt wird, kann von der Vorlage eigener Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9, 9a und 16 absehen, soweit der Alleinvertreter ausreichende Unterlagen vorgelegt hat. Sieht der Einführer von der Vorlage eigener Unterlagen ab, so hat er den Alleinvertreter über die von ihm eingeführte Menge des Stoffes und die ihm vorliegenden Erkenntnisse nach § 6 Abs. 1a jeweils auf dem neuesten Stand zu halten; für die Fristen nach § 8 Abs. 3 ist der Stand der Anmeldung des Alleinvertreters maßgebend.

§ 11

Befugnisse der Anmeldestelle

(1) Die Anmeldestelle kann

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

wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, dass der Stoff gefährlich ist, und soweit dies zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist. Die Prüfnachweise nach den §§ 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 Richt-

linie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABI. 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 Verwenderkategorie 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 Wirk-

samkeit beeinträchtigen. Abweichungen im Sinne des Satzes 1 können insbesondere sein

1. ein geringerer prozentualer Anteil des Biozid-Wirkstoffes,
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

1. durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung oder
2. 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 I 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

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 Ver-

tragsstaaten 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-Wirkstoffes 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 gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin,
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 Fachaufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung unterliegt, und
3. nach § 12b Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe d im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Die Zulassungsstelle entscheidet über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen, jeweils in Verbindung mit Satz 1,

1. bei Biozid-Produkten, die Wirkstoffe enthalten, die auch in Pflanzenschutzmitteln verwandt werden, im Benehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
2. bei Biozid-Produkten, die für den Materialschutz verwendet werden sollen, im Benehmen mit der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und
3. bei Biozid-Produkten nach Anhang V, Produktart 2 der Richtlinie 98/8/EG im Benehmen mit dem Robert-Koch-Institut.

Soweit bei einer der in den Sätzen 1 und 2 genannten Behörden besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Biozid-Produkts vorliegen, soll 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 Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

- 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 den §§ 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 Sicherheitsdatenblattes oder einer Gebrauchsanweisung, mitgeliefert und auf dem neuesten Stand gehalten werden müssen,
 - c) welche Gesichtspunkte der Hersteller oder Einführer bei der Einstufung der Stoffe nach § 13 Abs. 1 Satz 2 mindestens zu beachten hat,
 - d) wer die gefährlichen Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zu verpacken und zu kennzeichnen hat, wenn sie bereits vor Inkrafttreten der die Kennzeichnungs- oder Verpackungspflicht begründenden Rechtsverordnung in den Verkehr gebracht worden sind, und

- e) dass und wie bestimmte Zubereitungen und Erzeugnisse, die bestimmte näher zu bezeichnende gefährliche Stoffe nicht enthalten, zu kennzeichnen sind oder gekennzeichnet werden können.

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

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

Ist dem Vertreiber, 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 den §§ 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 darüber abzugeben, dass die Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, sich verpflichtet haben, den Stoff weder als solchen noch in Form oder als Bestandteil einer Zubereitung an andere abzugeben.

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

(2) Wer als Hersteller oder Einführer einen sehr giftigen, giftigen, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden oder erbgutverändernden neuen Stoff in den Verkehr bringt, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 4 von der Anmeldung ausgenommen ist, hat der Anmeldestelle

1. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen und
2. die ihm zu den genannten Gefährlichkeitsmerkmalen verfügbaren toxikologischen Daten

schriftlich mitzuteilen.

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

§ 16b

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

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

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

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

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Identitätsmerkmale,
2. die Menge des Stoffes, die der Hersteller jährlich herstellen oder gewinnen will,
3. Hinweise zur Verwendung,
4. Prüfnachweise über
 - a) physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
 - b) akute Toxizität,
 - c) reizende und ätzende Eigenschaften,
 - d) sensibilisierende Eigenschaften,
 - e) Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,

f) biologische Abbaubarkeit sowie

g) Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung,

5. bei gefährlichen Stoffen nach § 3a Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden, über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie die von ihm vorgesehene Kennzeichnung.

(3) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres hergestellte Menge des Stoffes zehn 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 (ABI. EG Nr. L 84 S. 1) in der jeweils jüngsten im 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 Zwecke 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 gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

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

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung oder seines Biozid-Produkts zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat 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 Einwirkun-

gen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Zubereitungen, von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin den Stoff oder die Zubereitung, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. § 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 gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin weiterzuleiten.

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

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

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

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

wenn die Kenntnisse über die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind, und

3. nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen.

§ 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

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

§ 17

Verbote und Beschränkungen

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

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

2. vorzuschreiben, dass derjenige, der bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten, herstellt, in den Verkehr bringt oder verwendet,
 - a) dies anzuzeigen hat,
 - b) dazu einer Erlaubnis bedarf,
 - c) bestimmten Anforderungen an seine Zuverlässigkeit und Gesundheit genügen muss oder
 - d) seine Sachkunde in einem näher festzulegenden Verfahren nachzuweisen hat,
3. Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu verbieten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe anfallen.

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

(3) Absatz 1 gilt auch für 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 Tier-schutzes erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit

Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass Exemplare

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

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

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

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

§ 19

Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

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

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

1. wie derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen beschäftigt, zu ermitteln hat, ob es sich im Hinblick auf die vorgesehene Herstellung oder Verwendung um einen Gefahrstoff handelt, soweit nicht bereits eine Einstufung nach den Vorschriften des Dritten Abschnitts erfolgt ist,
2. dass derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, verpflichtet wird zu prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse oder Herstellungs- oder Verwendungsverfahren mit einem geringeren Risiko für die menschliche Gesundheit verfügbar sind und dass er diese verwenden soll oder zu verwenden hat, soweit es ihm zumutbar ist,
- 2a. dass der Hersteller oder Einführer dem Arbeitgeber auf Verlangen die gefährlichen Inhaltsstoffe der Gefahrstoffe sowie die gültigen Grenzwerte und, falls solche noch nicht vorhanden sind, Empfehlungen für einzuhaltende 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) Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen und 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 zugrunde liegenden 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 bestimmten Stelle erteilt. Die Bescheinigung nach den Sätzen 1 und 3 ist nach dem Muster des Anhangs 2 auszustellen.

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

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

schutz und Veterinärmedizin vorliegenden Erkenntnissen Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt.

§ 19c

Berichterstattung

(1) Die Bundesregierung erstattet jährlich bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Geltungsbereich dieses Gesetzes. Der Bericht enthält ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen 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 gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin hat, zusätzlich zu den Aufgaben, die ihm durch Gesetze, Rechtsverordnungen oder andere Rechtsvorschriften übertragen sind, im Bereich der Guten Laborpraxis folgende Aufgaben:

1. Erstellung, Führung und Fortschreibung des Verzeichnisses nach § 19c Abs. 2,
2. fachliche Beratung der Bundesregierung und der Länder, insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an
 - a) die Sachkunde und die Zuverlässigkeit der mit der Durchführung der Prüfungen betrauten Personen,
 - b) die Beschaffenheit und die Ausstattung der Prüfeinrichtungen 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 gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin geregelt werden.

Siebter Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

§ 20

Vorlage von Prüfnachweisen

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

lich 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, 7a, 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 Hundert 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 Vorlagepflichtigen 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.

§ 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 Einvernehmenserklärungen abweichend von den Absätzen 1 und 2 Satz 1 einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigungen oder Einvernehmenserklärungen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen, sowie
2. in den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 eine andere Bundesoberbehörde zu bestimmen.

(3) Die zuständige Landesbehörde ist befugt, von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle zur Durchführung dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-

Verordnungen erforderlichen Auskünfte zu verlangen. In den Fällen des Absatzes 2 Satz 2 stehen diese Befugnisse der 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 Arbeitsschuttmittel zu prüfen,
4. Herstellungs- und Verwendungsverfahren zu untersuchen und insbesondere das Vorhandensein und die Konzentration gefährlicher Stoffe und Zubereitungen festzustellen und zu messen.

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

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

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

(7) Die Anmeldestelle, 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 Gemeinschaft, die Sachbereiche dieses Gesetzes betrifft, unterliegen.

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

§ 22

Informationspflichten der Anmeldestelle 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 Anforderungen 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, die Mitteilung oder den Antrag 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 Antrag-

stellers, 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 oder registrierten Biozid-Produkten von der Zulassungsstelle und bei zugelassenen Pflanzenschutzmitteln von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, auf Anfrage dritter Staaten, in die der Stoff, das Biozid-Produkt oder das Pflanzenschutzmittel 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 bestimm-

men. 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 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 2, § 16e Abs. 1 Satz 1, 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3, oder § 16f Abs. 1 Satz 1 eine Mitteilung

oder entgegen § 16a Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 eine Versicherung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt oder abgibt,

- 6a. entgegen § 16b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt, entgegen § 16b Abs. 3 einen Prüfnachweis nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt oder entgegen § 16c Abs. 1 oder § 16f Abs. 2 Satz 1 eine Liste 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
11. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften zuwiderhandelt, die Sachbereiche dieses Gesetzes betrifft, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist und die Zuwiderhandlung nicht nach § 27 Abs. 1 Nr. 3 oder Abs. 2 als Straftat geahndet werden kann. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Rechtsakte erforderlich ist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1, 1b, 3, 4, 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. 1a, 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 Labordaten 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

ten 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 Insektenverteilung 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 Bedarfsgegenständeverordnung 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 Vertragsstaa-

ten, 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)

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)**Inhaltsübersicht**

| | |
|---|--|
| Abschnitt I | |
| 1 Anwendungsbereich | 3.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen |
| 2 Begriffsbestimmungen | 3.4 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Archive |
| 2.1 Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP) | 3.5 Abfallbeseitigung |
| 2.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung | 4 Geräte, Materialien und Reagenzien |
| 2.3 Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen | 5 Prüfsysteme |
| 2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand | 5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme |
| | 5.2 Biologische Prüfsysteme |
| Abschnitt II | |
| Grundsätze der Guten Laborpraxis | |
| 1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung | 6 Prüf- und Referenzgegenstände |
| 1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung | 6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung |
| 1.2 Aufgaben des Prüfleiters | 6.2 Charakterisierung |
| 1.3 Aufgaben des Örtlichen Versuchsleiters | 7 Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) |
| 1.4 Aufgaben des prüfenden Personals | 8 Prüfungsablauf |
| 2 Qualitätssicherungsprogramm | 8.1 Prüfplan |
| 2.1 Allgemeines | 8.2 Inhalt des Prüfplans |
| 2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals | 8.3 Durchführung der Prüfung |
| 3 Räumlichkeiten und Einrichtungen | 9 Bericht über die Prüfergebnisse |
| 3.1 Allgemeines | 9.1 Allgemeines |
| 3.2 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Prüfsysteme | 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 Prüflleiters 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 Prüflleiters

- (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 berühren.
- (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 Prüfleiter 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 Prüflleiters genehmigt werden und sind gemeinsam mit dem Prüfplan aufzubewahren.
- (2b) Prüfplanabweichungen müssen vom Prüfleiter 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 Prüflleiters;
 - (d) Name und Anschrift des Örtlichen Versuchsleiters und die Bezeichnung der Phasen der Prüfung, die vom Prüflleiter unter seine Verantwortlichkeit gestellt wurden.
- (3) Termine
 - (a) Das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschrift des Prüflleiters.
 - (b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.
- (4) Prüfmethoden
Bezugnahme 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 Prüfleiter 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 Prüfleiter 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 Prüfleiters;
 - (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 Prüfleiter 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 Prüfmethoden
 - (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)

Landessiegel/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 ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

.....

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 Inspektionsberichtes 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)

Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten

Vom 24. Juni 2002

Auf Grund des § 37 Abs. 2, 5, 7 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) neu gefasst worden ist, in Verbindung mit Artikel 13 des zuletzt genannten Gesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1

Verordnung
über die Erfassung,
Bewertung und Abwehr von
Risiken bei Medizinprodukten
(Medizinprodukte-
Sicherheitsplanverordnung – MPSV)

Abschnitt 1

Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Sie findet keine Anwendung auf Medizinprodukte zur klinischen Prüfung und In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. „Vorkommnis“ eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte,

2. „korrektive Maßnahme“ eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos,
3. „Rückruf“ eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird,
4. „Maßnahmenempfehlung“ eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der eine korrektive Maßnahme veranlasst wird.

Abschnitt 2

Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen

§ 3

Meldepflichten

(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgetretene Vorkommnisse und durchgeführte Rückrufe hat er den dort zuständigen Behörden zu melden. Vorkommnisse, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, sind nur meldepflichtig, wenn sie zu korrektiven Maßnahmen geführt haben, die auch im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebrachte Medizinprodukte betreffen. Die Meldung derartiger Vorkommnisse hat an die zuständige Behörde des Vertragsstaates zu erfolgen, in dem die Benannte Stelle ihren Sitz hat, soweit aktive implantierbare Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika nach Anhang II oder zur Eigenanwendung im Sinne der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung oder sonstige Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb oder III betroffen sind, und in den übrigen Fällen an die zuständige Behörde des Vertragsstaates, in dem der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz hat.

(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vor-

kommissen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.

(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreter und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.

(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen 1 bis 4 meldenden Person oder Stelle den Eingang der Meldung. Sie informiert unverzüglich den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über Meldungen nach den Absätzen 2 bis 4, der daraufhin eine Meldung nach Absatz 1 mit allen erforderlichen Angaben oder eine Begründung übermittelt, warum kein Vorkommnis im Sinne des § 2 Abs. 1 vorliegt oder die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind. Schließt sich die zuständige Bundesoberbehörde dieser Begründung nicht an, kann sie eine Meldung nach Absatz 1 verlangen.

§ 4

Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren

(1) Auf Antrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes kann die zuständige Bundesoberbehörde für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse Ausnahmen von der Meldepflicht oder eine zusammenfassende Meldung in regelmäßigen Zeitabständen zulassen.

(2) Vorkommnisse, die bereits Gegenstand einer Maßnahmenempfehlung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder einer Anordnung der zuständigen Behörde waren und danach weiterhin auftreten können, sind von diesem in regelmäßigen, mit der zuständigen Bundesoberbehörde im Einzelfall abgestimmten Zeitabständen zusammenfassend zu melden.

§ 5

Fristen

(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung unverzüglich zu erfolgen. Rückrufe sowie Vorkommnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 3 sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.

(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 haben unverzüglich zu erfolgen.

§ 6

Meldung durch Vertreter

Soweit im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreter Meldungen erstattet werden, gelten die den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes betreffenden Vorschriften der §§ 3 bis 5 entsprechend.

§ 7

Modalitäten der Meldung

Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und -bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten, Informationen zur elektronischen Übermittlung von Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen im Bundesanzeiger bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.

Abschnitt 3

Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde

§ 8

Aufgaben der Behörde

Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle ihr nach § 3 zu meldenden Vorkommnisse und Rückrufe, die ihr bekannt werden, eine Risikobewertung vorzunehmen. Sie hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

§ 9

Ziel und Inhalt der Risikobewertung

Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind.

§ 10

Verfahren der Risikobewertung

Die Risikobewertung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und, soweit erforderlich, mit den jeweils betroffenen Betreibern und Anwendern. Soweit erforderlich, können die für das Medizinproduktwesen, das Eich- und Messwesen sowie den Arbeits- oder Strahlenschutz zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, die Strafverfolgungsbehörden, Behörden anderer Staaten,

die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Benannte Stellen sowie sonstige Einrichtungen, Stellen und Personen beteiligt werden, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können. Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

§ 11

Befugnisse der Behörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes sowie dem in § 3 Abs. 2 und 3 genannten Personenkreis alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen sowie die Überlassung des betroffenen Produkts oder von Mustern der betroffenen Produktcharge, bei In-vitro-Diagnostika auch des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials, zu Untersuchungszwecken verlangen. Patientendaten sind vor der Übermittlung an die zuständige Bundesoberbehörde so zu anonymisieren, dass ein Personenbezug nicht mehr hergestellt werden kann. Andere personenbezogene Daten dürfen nur erhoben, gespeichert, genutzt und übermittelt werden, soweit dies zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann in begründeten Fällen und in Abstimmung mit der zuständigen Behörde Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder bei dessen Unterauftragnehmer vornehmen.

(2) Wenn eine ordnungsgemäße Risikobewertung wegen unzureichender Mitwirkung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, der keinen Sitz in Deutschland hat, nicht möglich ist, informiert die zuständige Bundesoberbehörde, soweit erforderlich, Betreiber und Anwender hierüber und kann vorsorgliche Maßnahmen empfehlen.

§ 12

Mitwirkungspflichten

(1) Die in § 11 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen haben die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 8 Satz 1 zu unterstützen und die verlangten Auskünfte zu erteilen. 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 strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; er ist darauf hinzuweisen. Im Übrigen bleiben Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, gesetzliche Geheimhaltungspflichten und die ärztliche Schweigepflicht unberührt.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere rele-

vante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. Vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge hat sich der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen.

§ 13

Abschluss der Risikobewertung

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes und der Person, die ihr das Vorkommnis gemeldet hat, sowie nach Maßgabe des § 20 den zuständigen Behörden mit. Die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde ist damit abgeschlossen. Auf der Grundlage neuer Erkenntnisse kann eine erneute Risikobewertung erforderlich werden.

Abschnitt 4

Korrektive Maßnahmen

§ 14

Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes

(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen. Er hat Vorkehrungen zu treffen, damit erforderlichenfalls der Rückruf von Medizinprodukten, von denen unvertretbare Risiken ausgehen, schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann.

(2) Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben. Weitere Angaben können gemacht werden, soweit sie zweckdienlich sind. Aufmachungen und Ausführungen, die geeignet sind, das Risiko zu verharmlosen, sowie Werbeaussagen sind unzulässig.

(3) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die ordnungsgemäße Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 sicherzustellen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Die Durchführung und die Überprüfungen sind zu dokumentieren.

(4) Die zuständige Behörde überwacht die vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes durchgeführten Maßnahmen.

(5) Soweit korrektive Maßnahmen im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreter durchgeführt werden, gelten die Vorschriften der Absätze 2 bis 4 entsprechend.

§ 15

**Maßnahmen der
zuständigen Behörden gegen Hersteller,
Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreiber**

Soweit ein Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes die erforderlichen korrektiven Maßnahmen nicht eigenverantwortlich trifft oder die getroffenen Maßnahmen nicht ausreichen, trifft die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen gegen den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder den in Deutschland ansässigen Vertreiber.

§ 16

**Verpflichtung zur
Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen**

(1) Der in § 3 Abs. 2 und 3 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegebenen Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mitzuwirken.

(2) Damit Patienten, die mit den in der Anlage aufgeführten implantierbaren Medizinprodukten versorgt worden sind, zum Zweck der Durchführung korrektiver Maßnahmen schnell identifiziert und erreicht werden können, haben die Betreiber und Anwender Aufzeichnungen zu führen über

1. den Namen, das Geburtsdatum und die Anschrift des Patienten,
2. das Datum der Implantation,
3. den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie
4. den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

§ 17

**Maßnahmen der zuständigen
Behörden gegen Betreiber und Anwender**

Soweit durch Maßnahmen nach den §§ 14 und 15 eine ausreichende Risikominimierung nicht oder nicht hinreichend schnell erreicht wird oder erreicht werden kann, treffen die zuständigen Behörden die notwendigen Maßnahmen, um das Betreiben oder Anwenden der betroffenen Medizinprodukte zu untersagen oder einzuschränken.

§ 18

Notfallplanung der zuständigen Behörden

Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Erreichbarkeit im Bundesanzeiger bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.

Abschnitt 5

**Unterrichtungspflichten
und Informationsaustausch**

§ 19

**Unterrichtung des
Bundesministeriums für Gesundheit
durch die zuständige Bundesoberbehörde**

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame Vorkommnisse betreffen. Darüber hinaus unterrichtet sie das Bundesministerium für Gesundheit über alle korrektiven Maßnahmen, die in Deutschland im Verkehr oder in Betrieb befindliche Produkte betreffen.

§ 20

**Informationsaustausch zwischen
der zuständigen Bundesoberbehörde
und den zuständigen Landesbehörden**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreiber bekannt ist, des Vertreibers sowie die für den Ort des Vorkommnisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung. Die Information kann auch in der Weise erfolgen, dass das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Behörde mitteilt, dass für sie neue Daten nach § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zum Abruf bereitgehalten werden. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes nicht bereit ist, erforderliche korrektive Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde die auf Grund der Risikobewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen mit.

(2) Die zuständige Behörde teilt der zuständigen Bundesoberbehörde alle getroffenen Anordnungen mit und informiert sie über Fortgang und Abschluss der Maßnahmen. Sie informiert ferner die zuständige Bundesoberbehörde, wenn sie deren Bewertung des Risikos nicht teilt.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der zuständigen Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

§ 21

Europäischer und internationaler Informationsaustausch

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission sowie auf der Grundlage von Vereinbarungen oder Verwaltungsabsprachen oder auf Anfrage auch die zuständigen Behörden anderer Staaten über als Folge eines Vorkommnisses durchgeführte oder für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen. Auf Anfrage übermittelt sie auch Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen und durchgeführten Risikobewertungen. Bei korrektiven Maßnahmen nach § 14 kann, soweit keine Anfrage vorliegt, eine Unterrichtung unterbleiben, wenn diese für den Empfänger im Hinblick auf die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung keinen relevanten Erkenntnisgewinn darstellt. § 11 Abs. 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde leitet von den zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie anderer Staaten sowie von internationalen Organisationen erhaltene Mitteilungen über durchgeführte oder von diesen für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen nach Prüfung auf Plausibilität an die für den Sitz des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder, sofern der Verantwortliche seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreter bekannt ist, des Vertreibers zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde weiter. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz nicht in Deutschland hat und ein in Deutschland ansässiger Vertreter nicht bekannt ist, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde nach den Umständen des jeweiligen Einzelfalls, welche zuständigen obersten Landesbehörden oder von diesen benannte Behörden eine Mitteilung nach Satz 1 erhalten.

§ 22

Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, soweit der Strahlenschutz betroffen ist, und das Robert-Koch-Institut, soweit Medizinprodukte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung sowie die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. Die Unterrichtung kann auch erfolgen durch Gewährung des Zugriffs auf die dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelten Daten. Die zuständigen Behörden nach § 15 des Medizinproduktegesetzes unterrichten, soweit erforderlich, die Benannten Stellen.

(3) Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen dürfen auch an den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen übermittelt werden, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht.

(4) § 11 Abs. 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

§ 23

Wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen

Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt. Personenbezogene Daten sind dabei zu anonymisieren.

Anlage

(zu § 16 Abs. 2 Satz 1)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
 - 1.1 Herzschrittmacher
 - 1.2 Defibrillatoren
 - 1.3 Infusionssysteme
2. Sonstige implantierbare Medizinprodukte
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 Endoluminale Gefäßprothesen
 - 2.3 Brustimplantate

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586), wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Meldung von Vorkommnissen

Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Melde-system ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.“

2. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Kontrolluntersuchungen
und Vergleichsmessungen
in medizinischen Laboratorien

Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssiche-

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

- b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Postfach 13 20, 53003 Bonn

Telefon: (02 28) 3 82 08-0, Telefax: (02 28) 3 82 08-36

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. (Kto.Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 6,65 € (5,60 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 7,25 €.

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

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

rung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung pro Quartal (Ringversuche – externe Qualitätssicherung) gemäß dieser Richtlinie zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

3. § 13 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinprodukts nicht richtig durchführt,“.

Artikel 3

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I

S. 3146), geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586), wird wie folgt geändert:

Der Anlage zu § 1 Abs. 1 Nr. 1 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle –“.

Artikel 4

Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Juni 2002

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt