Amtliche Abkürzung:	ChemG	**Quelle:**	juris
Neugefasst durch Bek. vom:	28.08.2013		
Gültig ab:	26.09.1980	**Fundstelle:**	BGBl I 2013, 3498, 3991
Dokumenttyp:	Gesetz	**FNA:**	FNA 8053-6

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen[1]
Chemikaliengesetz

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 01.01.2024 bis 31.12.2025

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498, 3991;

zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 16.11.2023 I Nr. 313

[1] Das Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

- 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. 196 S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/21/EU (ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 240) geändert worden ist,
- 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 (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. EG Nr. L 131 S. 11), die zuletzt durch die Richtlinie 2009/148/EG (ABl. L 330 vom 16.12.2009, S. 28) geändert worden ist,
- 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, 2002 Nr. L 6 S. 71), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/21/EU (ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 240) geändert worden ist,
- Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (kodifizierte Fassung) (ABl. EU Nr. L 50 S. 28), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109) geändert worden ist, und
- Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung) (ABl. EU Nr. L 50 S. 44), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 219/2009 (ABl. L 87 vom 31.3.2009, S. 109) geändert worden ist.

Fußnoten

```
(+++ Textnachweis ab: 26.9.1980 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
     Umsetzung der
       EWGRL 548/67   (CELEX Nr: 31967L0548)
       EGRL 24/98     (CELEX Nr: 31998L0024)
       EGRL 45/99     (CELEX Nr: 31999L0045)
       EGRL 9/2004    (CELEX Nr: 32004L0009)
       EGRL 10/2004   (CELEX Nr: 32004L0010) vgl. Bek v. 28.8.2013 I 3498
     Notifizierung der
       EURL 2015/1535 (CELEX Nr: 32015L1535) vgl. G v. 3.6.2021 I 1479 +++)
(+++ Maßgaben aufgrund des EinigVtr vgl. ChemG Anhang EV;
     Maßgaben nicht mehr anzuwenden gem. Art. 1 Nr. 9
```

G v. 21.1.2013 I 91 mWv 29.1.2013 +++)

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Anwendungsbereich

§ 3 Begriffsbestimmungen

§ 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Gemische

§ 3b (weggefallen)

Zweiter Abschnitt

Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

§ 4 Beteiligte Bundesbehörden

§ 5 Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien

§ 6 Aufgaben der Bewertungsstellen

§ 7 Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden

§ 8 Gebührenfreiheit der nationalen Auskunftsstelle

§ 9 Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden

§ 10 Vorläufige Maßnahmen

§ 11 (weggefallen)

§ 12 (weggefallen)

Abschnitt 2a

Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

§ 12a Beteiligte Bundesbehörden

§ 12b Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien

§ 12c Aufgaben der Bewertungsstellen

§ 12d Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden

§ 12e Auskunftsstelle, Unterrichtung der Öffentlichkeit

§ 12f Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden

§ 12g Anordnungsbefugnisse der Bundesstelle für Chemikalien, vorläufige Maßnahmen

§ 12h Verordnungsermächtigungen

Abschnitt 2b

Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014

§ 12i Ergänzende Pflichten zu Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 517/2014

§ 12j Ergänzende Pflichten zu Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 517/2014

§ 12k Verordnungsermächtigungen

Dritter Abschnitt

Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

§ 13 Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten

§ 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

§ 15 (weggefallen)

§ 15a (weggefallen)

Vierter Abschnitt

Mitteilungspflichten

§§ 16 bis 16c (weggefallen)

§ 16d Mitteilungspflichten bei Gemischen

§ 16e Mitteilungen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen

§ 16f Informationspflicht der Lieferanten

Abschnitt 4a

(zukünftig in Kraft)

§§ 16g bis 16l (zukünftig in Kraft)

Fünfter Abschnitt

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

§ 17 Verbote und Beschränkungen

§ 18 Giftige Tiere und Pflanzen

§ 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

Sechster Abschnitt

Gute Laborpraxis

§ 19a Gute Laborpraxis (GLP)

§ 19b GLP-Bescheinigung

§ 19c Berichterstattung

§ 19d Ergänzende Vorschriften

Siebter Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

§ 20 Antrags- und Mitteilungsunterlagen, Verordnungsermächtigungen

§ 20a (weggefallen)

§ 20b Ausschüsse

§ 21 Überwachung

§ 21a Mitwirkung von Zollstellen

§ 22 Informationspflichten

§ 23 Behördliche Anordnungen

§ 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr

§ 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht oder Unionsrecht

§ 25a Aufwendungen des Auskunftspflichtigen

§ 26 Bußgeldvorschriften, Verordnungsermächtigung

§ 27 Strafvorschriften, Verordnungsermächtigung

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

§ 27b Zuwiderhandlungen gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

§ 27c Zuwiderhandlungen gegen Abgabevorschriften

§ 27d Einziehung

Achter Abschnitt

Schlussvorschriften

§ 28 Übergangsregelung

§ 29 (Außerkrafttreten)

§ 30 Berlin-Klausel

§ 31 (Inkrafttreten)

Anhang 1

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Anhang 2

GLP-Bescheinigung

Fußnoten

Inhaltsübersicht: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498; idF d. Art. 2 Nr. 1 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020, d. Art. 4 Abs. 97 Nr. 1 G v. 18.7.2016 I 1666 mWv 1.10.2021, d. Art. 4 Nr. 1 G v. 23.10.2020 I 2232 mWv 29.10.2020, d. Art. 1 Nr. 1 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021 u. d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. a bis e G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
Inhaltsübersicht (zu Abschnitt 4a) Kursivdruck: Abschnitt 4a tritt gem. Art. 1 Nr. 9 iVm Art. 3 Abs. 2 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 am 1.1.2026 in Kraft

Erster Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 1 Zweck des Gesetzes

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

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 2 Anwendungsbereich

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

1. kosmetische Mittel im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a auch in Verbindung mit Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59; L 318 vom 15.11.2012, S. 74; L 72 vom 15.3.2013, S. 16; L 142 vom 29.5.2013, S. 10; L 254 vom 28.8.2014, S. 39; L 17 vom 21.1.2017, S. 52; L 326 vom 9.12.2017, S. 55; L 183 vom 19.7.2018, S. 27; L 324 vom 13.12.2019, S. 80; L 76 vom 12.3.2020, S. 36), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1966 (ABl. L 307 vom 28.11.2019, S. 15) geändert worden ist, und Tabakerzeugnisse und pflanzliche Raucherzeugnisse im Sinne des § 2 Nummer 1 des Tabakerzeugnisgesetzes,
2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz, nach der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom

7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3) geändert worden ist, nach dem Tierarzneimittelgesetz oder nach dem Tiergesundheitsgesetz 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 und ihr Zubehör im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung; die Vorschriften des Dritten Abschnitts und § 16e gelten für Medizinprodukte mit Ausnahme von für den Endverbraucher bestimmten Fertigerzeugnissen, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden,

3. Abfälle zur Beseitigung im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 2 zweiter Halbsatz des Kreislaufwirtschaftsgesetzes,

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 Dritten und Vierten Abschnitts, § 17 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a und b und § 23 Absatz 2 gelten nicht für

1. Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist,

2. Einzelfuttermittel im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1; L 192 vom 22.7.2011, S. 71; L 296 vom 15.11.2019, S. 64), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1903 (ABl. L 310 vom 6.12.2018, S. 22) geändert worden ist,

3. Mischfuttermittel im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 und

4. Futtermittelzusatzstoffe im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29; L 192 vom 29.5.2004, S. 34; L 98 vom 13.4.2007, S. 29), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1381 (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1) geändert worden ist.

Die Vorschriften des Dritten Abschnitts und § 16e gelten jedoch für

1. Lebensmittel, die aufgrund ihrer stofflichen Eigenschaften in unveränderter Form nicht zum unmittelbaren menschlichen Verzehr durch den Endverbraucher im Sinne des Artikels 3 Nummer 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bestimmt sind,

2. Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die dazu bestimmt sind, in zubereitetem bearbeitetem oder verarbeitetem Zustand verfüttert zu werden, sowie für Futtermittelzusatzstoffe.

(3) [1]Die §§ 16d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Gemische,

1. die ausschließlich dazu bestimmt sind,

   a) als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz verwendet zu werden,

   b) als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Tierarzneimitteln nach der Verordnung (EU) 2019/6, nach dem Tierarzneimittelgesetz oder nach dem Tiergesundheitsgesetz verwendet zu werden oder

   c) als Wirkstoff in Medizinprodukten im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet zu werden oder

2. soweit sie einem Zulassungsverfahren nach pflanzenschutzrechtlichen Regelungen unterliegen.

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

(4) [1]Die Vorschriften des Dritten Abschnitts und die §§ 16d, 17 und 23 gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen oder Gemischen nach Anhang I Teil 2 mit Ausnahme der Abschnitte 2.1, 2.8 Typ A und B und des Abschnitts 2.15 Typ A und B der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; L 16 vom 20.1.2011, S. 1; L 94 vom 10.4.2015, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/542 (ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1) geändert worden ist, in ihrer jeweils geltenden Fassung, und § 3a Absatz 1 Nummer 2 sowie von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, lediglich insoweit, als es gewerbsmäßig, im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen oder unter Beschäftigung von Arbeitnehmern erfolgt. [2]Satz 1 gilt auch für Einrichtungen. [3]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 Gemische, wenn Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit getroffen werden, und

3. Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte.

(5) Die Vorschriften des Ersten, Dritten und 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.

(6) Die Vorschriften des Abschnitts 4a gelten nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,

2. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6,

3. Betäubungsmittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes,

4. alkoholische Getränke.

Fußnoten

§ 2: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 2 Abs. 1 Nr. 1: IdF d. Art. 7 G v. 4.4.2016 I 569 mWv 20.5.2016 u. d. Art. 10 Abs. 8 Nr. 1 G v. 27.7.2021 I 3274 mWv 10.8.2021
§ 2 Abs. 1 Nr. 2: IdF d. § 44 Abs. 6 Nr. 1 G v. 22.5.2013 I 1324 mWv 1.5.2014 u. d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 2 Abs. 1 Nr. 2a: IdF d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. a G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017, d. Art. 2 Nr. 2 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020, d. Art. 13 G v. 28.4.2020 I 960 iVm Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 mWv 26.5.2021, d. Art. 16 G v. 12.5.2021 I 1087 mWv 26.5.2021 u. d. Art. 17 G v. 12.5.2021 I 1087 mWv 26.5.2022
§ 2 Abs. 2: IdF d. Art. 10 Abs. 8 Nr. 2 G v. 27.7.2021 I 3274 mWv 10.8.2021
§ 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 2 Abs. 4 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. c DBuchst. aa G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 2 Abs. 4 Satz 2: Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 Buchst. c DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 2 Abs. 4 Satz 3: Früher Abs. 4 Satz 2 jetzt Abs. 4 Satz 3 gem. Art. 1 Nr. 2 Buchst. c DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 2 Abs. 6: Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 Buchst. d G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 3 Begriffsbestimmungen

[1]Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Stoff:
   chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

2. (weggefallen)

3. (weggefallen)

3a. (weggefallen)

4. Gemische:
   Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;

5. Erzeugnis:
   Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;

6. Einstufung:
   eine Zuordnung zu einem Gefährlichkeitsmerkmal;

7. Hersteller:
   eine natürliche oder juristische Person oder eine sonstige Personenvereinigung, die einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis herstellt oder gewinnt;

8. Einführer:
   eine natürliche oder juristische Person oder eine sonstige Personenvereinigung, die einen Stoff, ein Gemisch 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. Biozid-Produkt:

ein Biozidprodukt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung;

12. Biozid-Wirkstoff:
Wirkstoff im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012;

13. Einrichtung: stationäres oder mobiles technisches System, das gefährliche Stoffe oder Gemische enthält oder zu seinem Funktionieren benötigt, insbesondere Kälte- oder Klimaanlagen, Wärmepumpen, Schaltanlagen oder Brandschutzvorrichtungen, oder in dem gefährliche Stoffe oder Gemische hergestellt oder verwendet werden;

14. überregionale chemische Bedrohungslage: eine durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufene, schwerwiegende Gefährdung für die menschliche Gesundheit, bei der das Risiko besteht, dass sich diese überregional oder grenzüberschreitend auswirkt;

15. Vergiftung: Erkrankung, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufen wird.

[2]Bestimmungen der in Satz 1 aufgeführten Begriffe in Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union (EG- oder EU-Verordnungen) bleiben unberührt.

Fußnoten

§ 3: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 3 Satz 1 Nr. 7 u. 8: IdF d. Art. 115 Nr. 1 G v. 10.8.2021 I 3436 mWv 1.1.2024
§ 3 Satz 1 Nr. 12: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 3 Satz 1 Nr. 13 bis 15: Eingef. durch Art. 1 Nr. 3 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 3a Gefährliche Stoffe und gefährliche Gemische

(1) Gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe oder Gemische, die

1. die in Anhang I Teil 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren oder Gesundheitsgefahren erfüllen oder

2. umweltgefährlich sind, indem sie

   a) die in Anhang I Teil 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Kriterien für Umweltgefahren und weitere Gefahren erfüllen oder

   b) selbst oder deren Umwandlungsprodukte sonst 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.

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

Fußnoten

§ 3a: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 3a Abs. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. a G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 3a Abs. 2: Früherer Abs. 2 aufgeh., früherer Abs. 4 jetzt Abs. 2 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b u. c G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 3a: Früherer Abs. 3 aufgeh. durch Art. 1 Nr. 2 Buchst. b G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017

§ 3b (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

Zweiter Abschnitt Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 4 Beteiligte Bundesbehörden

(1) Bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. EU Nr. L 396 S. 1, 2007 Nr. L 136 S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wirken nach Maßgabe dieses Abschnitts mit:

1. die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit unterliegt, als Bundesstelle für Chemikalien,
2. das Umweltbundesamt als Bewertungsstelle Umwelt,
3. das Bundesinstitut für Risikobewertung, das insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit unterliegt, als Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz und
4. die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales unterliegt, als Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten.

(2) Die Bundesstelle für Chemikalien beteiligt im Einzelfall weitere Bundesoberbehörden, sofern bei diesen besondere Fachkenntnisse zu Einzelaspekten der Bewertung von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen zu Zwecken der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorhanden sind und die betreffende Fragestellung von den in Absatz 1 genannten Behörden nicht abschließend beurteilt werden kann.

Fußnoten

§ 4: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 4 Abs. 1 Nr. 1 u. 3: IdF d. Art. 431 Nr. 1 V v. 31.8.2015 I 1474 mWv 8.9.2015 u. d. Art. 296 V v. 19.06.2020 I 1328 mWv 27.6.2020

§ 5 Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien

(1) Bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gelten insbesondere die folgenden Aufgaben als Mitwirkungsakte nach § 21 Absatz 2 Satz 2, für die die Bundesstelle für Chemikalien zuständig ist:

1. Stellungnahmen zu Entscheidungsentwürfen der Europäischen Chemikalienagentur nach Artikel 9 Absatz 8 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
2. die Aufgaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates bei der Bewertung nach Titel VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
3. die Mitwirkung an der Ermittlung von in Artikel 57 genannten Stoffen nach Artikel 59 Absatz 3 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,

4. die Mitwirkung an der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung nach Artikel 37 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 6, der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

(2) Neben den ihr sonst durch dieses Gesetz übertragenen Aufgaben nimmt die Bundesstelle für Chemikalien bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ferner die folgenden Aufgaben wahr:

1. Vorbereitung von Dossiers zur Einleitung von Beschränkungsverfahren nach Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
2. Vorbereitung von Vorschlägen zur Überprüfung von bestehenden Beschränkungen nach Artikel 69 Absatz 5 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
3. Unterstützung der deutschen Mitglieder in den Ausschüssen und dem Forum der Europäischen Chemikalienagentur in allen von diesen in den Ausschüssen und im Forum zu beurteilenden Fragen,
4. Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission, der Europäischen Chemikalienagentur und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 121 und 122 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,
5. Information der Öffentlichkeit nach Artikel 123 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über Risiken im Zusammenhang mit Stoffen,
6. Übermittlung nach Artikel 124 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aller ihr vorliegenden Informationen über registrierte Stoffe, deren Registrierungsdossiers nicht alle Informationen nach Anhang VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten, an die Europäische Chemikalienagentur,
7. Wahrnehmung der Funktion der nationalen Auskunftsstelle nach Artikel 124 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der nationalen Auskunftsstelle nach Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,
8. Beratung der Bundesregierung in allen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und ihre Fortentwicklung betreffenden Angelegenheiten.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 6 Aufgaben der Bewertungsstellen

(1) [1]Die Bewertungsstellen unterstützen die Bundesstelle für Chemikalien bei deren Aufgaben nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 2 Nummer 1 bis 3 durch die eigenverantwortliche und abschließende Durchführung der ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden Bewertungsaufgaben. [2]Bei den Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 Nummer 4 bis 8 wirken sie bei den ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden Fragen mit. [3]Die Bewertungsstellen unterstützen sich gegenseitig durch fachliche Stellungnahmen, sofern dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Umwelt ist die umweltbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

(3) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz ist die gesundheitsbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

(4) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten ist die arbeitsschutzbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 7 Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden

(1) [1]Die Bundesstelle für Chemikalien koordiniert das Zusammenwirken der in § 4 genannten Bundesoberbehörden und wirkt auf die Schlüssigkeit und Widerspruchsfreiheit der Gesamtposition hin. [2]Sie entscheidet über die Gesamtposition, sofern im Einzelfall deren Schlüssigkeit und Widerspruchsfreiheit anders nicht erreicht werden kann und die Abgabe einer Stellungnahme keinen Aufschub duldet. [3]Entscheidungen nach Satz 2, in denen die Bundesstelle für Chemikalien von der Bewertung einer Bewertungsstelle nach § 6 Absatz 1 Satz 1 abweicht, bedürfen einer eingehenden Begründung, die aktenkundig zu machen und den Bewertungsstellen zuzuleiten ist.

(2) [1]Die Bundesstelle für Chemikalien vertritt die Gesamtposition nach außen. [2]Sie zieht dabei Vertreter der anderen beteiligten Bundesoberbehörden zur Unterstützung hinzu, sofern sie es für erforderlich hält oder diese es verlangen.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 8 Gebührenfreiheit der nationalen Auskunftsstelle

Die Bundesstelle für Chemikalien erhebt für ihre Tätigkeit als nationale Auskunftsstelle nach Artikel 124 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und nach Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 keine Gebühren.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 9 Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien informiert die zuständigen Landesbehörden insbesondere über Mitteilungen der Europäischen Chemikalienagentur über

1. verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung nach Artikel 9 Absatz 3 Satz 3 sowie Entscheidungsentwürfe nach Artikel 9 Absatz 8 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
2. als registriert geltende Stoffe nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
3. Registrierungsdossiers nach Artikel 20 Absatz 4 Satz 1, 4 und 5 sowie nach Artikel 22 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
4. die Dossierbewertung nach Artikel 41 Absatz 2, Artikel 42 Absatz 2 Satz 1 und Artikel 43 Absatz 3 und über Folgemaßnahmen der Stoffbewertung nach Artikel 48 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
5. die Prüfung von Zwischenprodukten in anderen Mitgliedstaaten nach Artikel 49 Satz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
6. die Einstellung der Herstellung, Einfuhr oder Produktion nach Artikel 50 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
7. die Ermittlung von in Artikel 57 genannten Stoffen nach Artikel 59 Absatz 2 Satz 3 und Artikel 59 Absatz 3 Satz 1 und 3 und das Zulassungsverfahren nach Artikel 64 Absatz 5 Satz 4 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
8. das Ergebnis von Anträgen auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung nach Artikel 24 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

(2) Die zuständigen Landesbehörden informieren die Bundesstelle für Chemikalien insbesondere über

1. Erkenntnisse über die Verwendung von standortinternen isolierten Zwischenprodukten, aus denen sich ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nach Artikel 49 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ergeben kann,
2. im Rahmen von Durchsetzungs- und Überwachungstätigkeiten gewonnene Erkenntnisse im Sinne von Artikel 124 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, aus denen sich ein Risikoverdacht ergibt,
3. die Anordnung vorläufiger Maßnahmen nach § 23 Absatz 2 unter Vorlage der nach Artikel 129 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder nach Artikel 52 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlichen Unterlagen.

(3) § 22 bleibt unberührt.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 10 Vorläufige Maßnahmen

(1) Sofern auf Grundlage dieses Gesetzes eine vorläufige Maßnahme im Sinne des Artikels 129 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder im Sinne des Artikels 52 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erlassen wurde, unterrichtet die Bundesstelle für Chemikalien unverzüglich die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Angabe der Gründe über die getroffene Entscheidung und legt die wissenschaftlichen oder technischen Informationen vor, auf denen diese vorläufige Maßnahme beruht.

(2) Die Bundesstelle für Chemikalien informiert die zuständigen Landesbehörden über die Entscheidung der Europäischen Kommission nach Artikel 129 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder nach Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 11 (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 12 (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

Abschnitt 2a Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Fußnoten

Abschnitt 2a (Überschrift vor § 12a): IdF d. Art. 1 Nr. 4 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 12a Beteiligte Bundesbehörden

(1) [1]Bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wirken die in § 4 Absatz 1 genannten Stellen nach Maßgabe dieses Abschnitts mit. [2]Das Bundesinstitut für Risikobewertung als Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz unterliegt insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft.

(2) [1]Soweit bei den in § 4 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 genannten Behörden, beim Julius Kühn-Institut, bei der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung oder beim Robert Koch-Institut besondere Fachkenntnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit sowie der unannehmbaren Wirkungen auf Zielorganismen vorliegen, kann die Bundesstelle für Chemikalien zur Entscheidung über das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i und ii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme bei diesen Behörden einholen. [2]Ferner beteiligt die Bundesstelle für Chemikalien die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung bei der Bewertung der physikalischen Gefahren gemäß Anhang I Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, der sicherheitstechnischen Eigenschaften und der Beständigkeit von Behältern und Verpackungsmaterial, sofern die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung bei der betreffenden Fragestellung aufgrund weiterer gesetzlicher Zuständigkeiten besondere Fachkenntnisse besitzt und die betreffende Fragestellung von der Bundesstelle für Chemikalien nicht abschließend beurteilt werden kann.

(3) Abweichend von Absatz 1 sind für die Erteilung, Verlängerung, Überprüfung und Aufhebung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einschließlich der Veranlassung der darauf bezogenen Kommissionsverfahren die folgenden Behörden zuständig:

1. das Robert Koch-Institut in Bezug auf Biozid-Produkte, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes bei behördlich angeordneten Entseuchungen verwendet werden dürfen,
2. das Umweltbundesamt in Bezug auf Biozid-Produkte, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes bei behördlich angeordneten Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen oder Krätzmilben verwendet werden dürfen,
3. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Bezug auf Biozid-Produkte, die nach einer Rechtsverordnung auf Grund des § 7 des Tiergesundheitsgesetzes bei einer tiergesundheitsrechtlich vorgeschriebenen Desinfektion, Bekämpfung von Schadnagern oder von sonstigen Schadorganismen oder bei einer sonstigen Entwesung verwendet werden dürfen.

Fußnoten

§ 12a: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 12a Abs. 1 Satz 2: IdF d. Art. 431 Nr. 2 V v. 31.8.2015 I 1474 mWv 8.9.2015
§ 12a Abs. 2 Satz 2: IdF d. Art. 1 Nr. 3 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 12a Abs. 3 Nr. 1: IdF d. Art. 7 Nr. 1 G v. 17.7.2017 I 2615 mWv 25.7.2017
§ 12a Abs. 3 Nr. 2 u. 3: Früher Nr. 2 gem. u. idF d. Art. 7 Nr. 2 G v. 17.7.2017 I 2615 mWv 25.7.2017

§ 12b Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien

(1) Bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten insbesondere die folgenden Aufgaben als Mitwirkungsakte nach § 21 Absatz 2 Satz 2:

1. die Aufgaben der bewertenden zuständigen Behörde
   a) bei der Genehmigung eines Wirkstoffs und bei der Verlängerung und Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs nach den Kapiteln II, III und XI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   b) bei der Erteilung und Verlängerung sowie der Aufhebung, Überprüfung und Änderung von Unionszulassungen nach den Kapiteln VIII und IX der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
2. die Mitwirkung im Rahmen des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. die Mitwirkung in der Koordinierungsgruppe nach Artikel 35 und im Ausschuss für Biozidprodukte nach Artikel 75 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Neben den ihr sonst durch dieses Gesetz übertragenen Aufgaben nimmt die Bundesstelle für Chemikalien bei der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ferner die folgenden Aufgaben wahr:

1. die Antragstellung bei der Kommission nach Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
2. die Aufgaben der bewertenden zuständigen Behörde im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens nach Artikel 26, auch in Verbindung mit Kapitel IX, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. die Entgegennahme der Unterrichtung des Zulassungsinhabers nach Artikel 27 Absatz 1 Satz 2 und Ausübung der Befugnisse des Mitgliedstaats nach Artikel 27 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
4. die Aufgaben der befassten zuständigen Behörde bei der Erteilung, Verlängerung und Überprüfung nationaler Zulassungen nach Kapitel VI, auch in Verbindung mit Kapitel IX, der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
5. die Aufgaben der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaats oder des Referenzmitgliedstaats im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nach Kapitel VII, auch in Verbindung mit Kapitel IX, sowie die Ausübung der Befugnisse des Mitgliedstaats nach Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
6. die Antragstellung bei der Kommission nach Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
7. die Aufgaben der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats in Bezug auf den Parallelhandel nach Kapitel X der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
8. die Erteilung, Verlängerung, Überprüfung und Aufhebung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einschließlich der Veranlassung der darauf bezogenen Kommissionsverfahren, soweit nicht die in § 12a Absatz 3 genannten Behörden zuständig sind,
9. die Aufgaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats nach Artikel 56 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
10. die Beratung der Bundesregierung in allen die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und ihre Fortentwicklung betreffenden Angelegenheiten,
11. die Ausstellung von Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Biozid-Produkten, sofern eine solche Bescheinigung für die Ausfuhr in Staaten außerhalb der Europäischen Union erforderlich ist.

Fußnoten

§ 12b: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 12b Abs. 2 Nr. 10: IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 12b Abs. 2 Nr. 11: Eingef. durch Art. 1 Nr. 5 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 12c Aufgaben der Bewertungsstellen

(1) [1]Die Bewertungsstellen unterstützen die Bundesstelle für Chemikalien bei deren Aufgaben nach § 12b Absatz 1 und 2 Nummer 1 bis 9 durch die eigenverantwortliche und abschließende Durchführung der ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden Bewertungsaufgaben. [2]Im Übrigen wirken sie bei den ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich betreffenden Fragen mit. [3]Die Bewertungsstellen unterstützen sich gegenseitig durch fachliche Stellungnahmen, sofern dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Umwelt ist die umweltbezogene Risikobewertung einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

(3) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz ist

1. die Risikobewertung in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und von Haus- und Nutztieren, einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen, sowie

2. die Erarbeitung von Vorschlägen für die Festsetzung von Höchstmengen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(4) Fachlicher Zuständigkeitsbereich der Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten ist die Risikobewertung in Bezug auf den Arbeitsschutz, einschließlich der Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 12d Zusammenarbeit der Bundesstelle für Chemikalien und der anderen beteiligten Bundesoberbehörden

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien koordiniert das Zusammenwirken der in § 12a genannten Bundesoberbehörden und wirkt auf die Schlüssigkeit und Widerspruchsfreiheit der Entscheidungen und Stellungnahmen als Ganzes hin.

(2) Soweit die Bundesstelle für Chemikalien im Rahmen ihrer Tätigkeiten nach § 12b das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu beurteilen hat, entscheidet sie hinsichtlich der Voraussetzungen

1. nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Einvernehmen mit der Bewertungsstelle Umwelt,

2. nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bezüglich der Wirkungen auf die Gesundheit von Beschäftigten im Einvernehmen mit der Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten und

3. nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Übrigen, auch in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hinsichtlich eines Vorschlags zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Lebens- oder Futtermittel, im Einvernehmen mit der Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz.

Die Bundesstelle für Chemikalien entscheidet ferner im Einvernehmen mit den Bewertungsstellen, soweit deren Zuständigkeitsbereich nach § 12c Absatz 2 bis 4 betroffen ist, über

1. die Erforderlichkeit von Risikominderungsmaßnahmen,

2. das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Artikel 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

3. das Ergebnis einer vergleichenden Bewertung nach Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

4. die Erteilung einer Zulassung nach Artikel 26 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

5. Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, soweit nicht die in § 12a Absatz 3 genannten Behörden zuständig sind, sowie

6. Stellungnahmen und Entscheidungen nach Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(3) [1]Mit Ausnahme der in Absatz 4 genannten Fälle vertritt die Bundesstelle für Chemikalien die Gesamtposition nach außen. [2]Sie zieht Vertreter der anderen beteiligten Bundesoberbehörden zur Unterstützung hinzu, sofern sie es für erforderlich hält oder diese es verlangen.

(4) [1]Entscheidungen der in § 12a Absatz 3 genannten Bundesoberbehörden über Zulassungen nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 werden von der Behörde nach außen vertreten, die jeweils für die Entscheidung verantwortlich ist. [2]Diese Behörde unterrichtet die Bundesstelle für Chemi-

kalien jeweils unverzüglich über den Beginn der betreffenden Entscheidungsverfahren und über die von ihr getroffenen Maßnahmen.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 12e Auskunftsstelle, Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) [1]Die Bundesstelle für Chemikalien richtet eine Auskunftsstelle zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. [2]Die Auskunftsstelle ist im Verbund mit der Auskunftsstelle nach § 5 Absatz 2 Nummer 7 zu führen. [3]§ 8 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Die Bundesstelle für Chemikalien unterrichtet gemäß Artikel 17 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Öffentlichkeit über

1. Nutzen und Risiken des Einsatzes von Biozid-Produkten,
2. physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative zum Einsatz von Biozid-Produkten oder als Möglichkeit, den Einsatz von Biozid-Produkten zu minimieren, sowie
3. die sachkundige, ordnungsgemäße und nachhaltige Verwendung von Biozid-Produkten.

(3) Die übrigen in § 12a genannten Bundesoberbehörden unterstützen die Bundesstelle für Chemikalien bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 12f Informationsaustausch zwischen Bundes- und Landesbehörden

(1) Die Bundesstelle für Chemikalien informiert die zuständigen Landesbehörden insbesondere über

1. die folgenden von ihr getroffenen Entscheidungen oder entgegengenommenen Meldungen:
   a) Meldungen nach Artikel 17 Absatz 6 Satz 1 und Artikel 27 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   b) Maßnahmen nach Artikel 27 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   c) die Erteilung, Verlängerung oder Aufhebung einer nationalen Zulassung nach Kapitel VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   d) die Anerkennung einer Zulassung nach Kapitel VII der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   e) die Erteilung oder Aufhebung einer Parallelhandelsgenehmigung nach Kapitel X der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   f) die Erteilung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   g) die Untersagung von Experimenten oder Versuchen oder die Erteilung von Auflagen nach Artikel 56 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
   h) Anordnungen nach § 12g Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3,
2. Mitteilungen der Europäischen Chemikalienagentur über die folgenden von dieser oder der Europäischen Kommission getroffenen Entscheidungen oder entgegengenommenen Meldungen:
   a) die Annahme oder Ablehnung eines Antrags auf Genehmigung oder auf Verlängerung der Genehmigung eines Wirkstoffs sowie das Ergebnis des Genehmigungsverfahrens nach den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

b) die Annahme oder Ablehnung eines Antrags auf Erteilung, Verlängerung oder Aufhebung einer Unionszulassung eines Biozid-Produkts sowie das Ergebnis des Zulassungsverfahrens sowie

c) Meldungen nach Artikel 17 Absatz 6 Satz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Die in § 12a Absatz 3 bezeichneten Bundesoberbehörden unterrichten die zuständigen Landesbehörden über ihre Entscheidungen sowie über Verlängerungsentscheidungen der Kommission nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(3) Die zuständigen Landesbehörden informieren die Bundesstelle für Chemikalien insbesondere über

1. im Rahmen von Durchsetzungs- und Überwachungstätigkeiten gewonnene Erkenntnisse, die für Entscheidungen nach Artikel 27 Absatz 2, Artikel 48 Absatz 1 oder Artikel 56 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder nach § 12g Absatz 1 Satz 1 von Bedeutung sein können,
2. Überwachungsmaßnahmen nach § 12g Absatz 1 Satz 3,
3. die Anordnung vorläufiger Maßnahmen nach § 23 Absatz 2 unter Vorlage der Unterlagen, die nach Artikel 88 Unterabsatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erforderlich sind.

(4) Die Informationen nach den Absätzen 1 bis 3 umfassen auch die Unterrichtung darüber, ob Rechtsmittel eingelegt wurden und zu welchem Ergebnis sie geführt haben.

(5) § 22 bleibt unberührt.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 12g Anordnungsbefugnisse der Bundesstelle für Chemikalien, vorläufige Maßnahmen

(1) [1]Bestehen auf der Grundlage neuer Tatsachen berechtigte Gründe zu der Annahme, dass ein Biozid-Produkt, obwohl es nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen wurde, dennoch ein unmittelbares oder langfristiges gravierendes Risiko für die Gesundheit von Menschen oder Tieren, insbesondere für gefährdete Gruppen, oder für die Umwelt darstellt, so kann die Bundesstelle für Chemikalien im Einvernehmen mit den Bewertungsstellen geeignete vorläufige Maßnahmen treffen, insbesondere die Bereitstellung des Biozid-Produkts auf dem Markt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorläufig untersagen oder von der Einhaltung bestimmter Voraussetzungen abhängig machen. [2]Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung. [3]Die Anordnungen der Bundesstelle für Chemikalien nach Satz 1 werden von der jeweils zuständigen Landesbehörde nach den jeweiligen landesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsvollstreckungsverfahren vollstreckt. [4]§ 23 Absatz 2 bleibt unberührt.

(2) Für das unionsrechtliche Entscheidungsverfahren nach Artikel 88 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über vorläufige Maßnahmen, die auf der Grundlage des Absatzes 1 oder sonstiger Vorschriften dieses Gesetzes erlassen wurden, ist § 10 entsprechend anzuwenden.

(3) Die Bundesstelle für Chemikalien kann im Einvernehmen mit den Bewertungsstellen ein Biozid-Produkt zulassen für wesentliche Verwendungszwecke gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1; L 198 vom 28.7.2015, S. 28), sofern die Europäische Kommission für den betreffenden Biozid-Wirkstoff eine Entscheidung nach Artikel 22 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014, auch in Verbindung mit Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, getroffen hat und die dort genannten Voraussetzungen eingehalten werden.

Fußnoten

§ 12g: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 12g Abs. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 4 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017

§ 12h Verordnungsermächtigungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit unionsrechtlich zulässig durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Entscheidungen oder Mitwirkungsakte der in § 12a genannten Bundesoberbehörden im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 näher zu regeln, insbesondere zu bestimmen,

1. dass bestimmte Biozid-Produkte
   a) nicht zulassungsfähig sind oder
   b) nur für bestimmte Verwendungszwecke, Verwendungsarten oder Einsatzorte, für die Abgabe an bestimmte Verwendergruppen oder unter bestimmten sonstigen Einschränkungen zugelassen werden dürfen,
2. dass bestimmte inhaltliche oder verfahrensmäßige Anforderungen einzuhalten sind bei
   a) der Beantragung und Erteilung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und
   b) der Meldung und behördlichen Prüfung von Experimenten und Versuchen nach Artikel 56 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Die Bundesregierung wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Maßnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozid-Produkten festzulegen, insbesondere zu bestimmen,

1. dass Geräte, die zur Verwendung von Biozid-Produkten genutzt werden, bestimmten Kontrollverfahren unterliegen,
2. wie Art und Umfang der Verwendung von Biozid-Produkten wirksam ermittelt werden können; dies kann auch die Einführung von Mitteilungspflichten über in Verkehr gebrachte und verwendete Mengen von Biozid-Produkten und die Festlegung von Rahmenbedingungen für ein bundesweites Monitoring-Programm umfassen,
3. dass und in welcher Form Personen, die bei der Behandlung oder Beurteilung akuter und chronischer Vergiftungsfälle von Nicht-Zielorganismen durch Biozid-Produkte hinzugezogen wurden, der Bundesstelle für Chemikalien oder einer anderen geeigneten Bundesoberbehörde derartige Fälle zu melden haben.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

Abschnitt 2b Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Fußnoten

Abschnitt 2b (§§ 12i bis 12k): Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021; idF d. Art. 1 Nr. 6 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 12i Ergänzende Pflichten zu Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 517/2014

(1) [1]Es ist verboten,

1. Erzeugnisse und Einrichtungen, die unter Verstoß gegen Artikel 11 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über fluorierte Treibhausgase und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 842/2006 (ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 195) in Verkehr gebracht wurden, für Dritte bereitzustellen, an Dritte abzugeben oder zu erwerben, oder

2. Behälter, die dem Verbot nach Artikel 11 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 unterliegen, zu lagern oder zu entleeren.

[2]Satz 1 gilt nicht, wenn die betreffenden Handlungen zur Rückgabe oder Entsorgung erfolgen.

(2) Wer Erzeugnisse oder Einrichtungen, die einem Verbot nach Artikel 11 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 nicht unterliegen, weil sie bereits vor dem in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 genannten Verbotsdatum in den Verkehr gebracht wurden, an Dritte abgibt, hat bei der Lieferung schriftlich oder elektronisch dem Erwerber eine Erklärung mit folgenden Angaben zu übermitteln:

1. Name und Anschrift des Abgebenden,

2. eine Bestätigung, dass das Erzeugnis oder die Einrichtung bereits vor dem in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 genannten Verbotsdatum erstmals in den Verkehr gebracht wurde, und

3. Identifikationsmerkmale des Erzeugnisses oder der Einrichtung, die eine eindeutige Zuordnung des Erzeugnisses oder der Einrichtung zu der Erklärung ermöglichen.

(3) Absatz 2 gilt nicht, wenn aufgrund der Umstände, insbesondere aufgrund

1. der Bauart und des Zustandes des Erzeugnisses oder der Einrichtung oder

2. von Herstellerkennzeichnungen auf dem Erzeugnis oder der Einrichtung,

offensichtlich ist, dass das erstmalige Inverkehrbringen vor dem Verbotsdatum erfolgte.

(4) Die Erklärung nach Absatz 2 ist vom Abgebenden und vom Erwerber für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Übermittlung aufzubewahren.

(5) Die Vorlage der Erklärung nach Absatz 2 gegenüber der zuständigen Behörde begründet die Vermutung, dass kein Verstoß gegen Absatz 1 Satz 1 vorliegt.

(6) Wer Erzeugnisse oder Einrichtungen, die einer Kennzeichnungspflicht nach Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 unterliegen, erneut für Dritte bereitstellt oder an Dritte abgibt, hat sicherzustellen, dass die nach Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 beim Inverkehrbringen anzubringende Kennzeichnung erhalten geblieben ist oder neu angebracht wird, wenn er nicht bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften zur Anbringung einer derartigen Kennzeichnung verpflichtet ist.

Fußnoten

Abschnitt IIb (§§ 12i bis 12k): Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021

§ 12j Ergänzende Pflichten zu Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 517/2014

(1) [1]Es ist verboten, teilfluorierte Kohlenwasserstoffe im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014, die unter Verstoß gegen die Anforderungen des Artikels 15 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 in den Verkehr gebracht wurden, für Dritte bereitzustellen, an Dritte abzugeben oder zu erwerben. [2]Satz 1 gilt nicht, wenn die betreffenden Handlungen zur Rückgabe oder Entsorgung erfolgen. [3]Liegt ein Verstoß gegen Satz 1 vor, soll die zuständige Behörde die Verwendung des Stoffes oder Gemisches untersagen und kann die Vernichtung des Stoffes oder Gemisches anordnen.

(2) Wer als Hersteller oder Einführer teilfluorierte Kohlenwasserstoffe im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 an Dritte abgibt, hat bei jeder Lieferung schriftlich oder elektronisch dem Erwerber eine Erklärung mit folgenden Angaben zu übermitteln:

1. der Name und die Anschrift des Herstellers oder Einführers,
2. eine Bestätigung,
   a) dass und für welches Kalenderjahr oder welche Kalenderjahre ihm für die gelieferten Stoffe oder Gemische nach Artikel 16 oder 18 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 eine Quote für das Inverkehrbringen zugeteilt oder übertragen wurde,
   b) dass für die Stoffe oder Gemische eine konkret anzugebende Ausnahme von der Quotenpflicht für das Inverkehrbringen nach Artikel 15 Absatz 2 oder 4 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 vorliegt oder
   c) dass die Stoffe oder Gemische bereits vor dem 1. Januar 2015 in den Verkehr gebracht wurden und
3. Identifikationsmerkmale, die eine eindeutige Zuordnung der Stoffe, Gemische oder ihrer Behälter zu der Erklärung ermöglichen.

(3) [1]Wer teilfluorierte Kohlenwasserstoffe im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 zur eigenen Verwendung oder zur Abgabe an Dritte von einem Lieferanten aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bezieht, ohne von diesem eine Erklärung nach Absatz 2 zu erhalten, hat die in Absatz 2 genannten Angaben zu ermitteln. [2]Bei Abgabe an Dritte hat er bei jeder Lieferung schriftlich oder elektronisch dem Erwerber eine Erklärung zu übermitteln, aus der sich die in Absatz 2 genannten Angaben sowie sein eigener Name und seine eigene Anschrift ergibt. [3]Können Angaben nach Absatz 2 nicht ermittelt werden, gilt Satz 2 mit den folgenden Maßgaben: In der Erklärung

1. ist für jede nicht ermittelbare Angabe glaubhaft darzulegen, warum diese nicht ermittelt werden konnte;
2. sind anstelle einer nicht ermittelbaren Angabe nach Absatz 2 Nummer 1 Name und Anschrift des Lieferanten aus dem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union anzugeben.

(4) Bei jeder weiteren Abgabe des Stoffes oder Gemisches in der Lieferkette hat der jeweilige Abgebende die die Lieferung betreffenden Angaben nach Absatz 2 Nummer 2 und 3 oder Absatz 3 sowie seinen eigenen Namen und seine eigene Anschrift schriftlich oder elektronisch dem Erwerber zu übermitteln.

(5) [1]Die Absätze 2 bis 4 gelten nicht für die Abgabe zur Rückgabe oder Entsorgung sowie die Abgabe aufgearbeiteter oder recycelter Stoffe oder Gemische, die mit den Angaben nach Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 gekennzeichnet sind. [2]Für die Abgabe von Gemischen, die aus aufgearbeiteten oder recycelten Stoffen oder Gemischen sowie ungebrauchten Stoffen oder Gemischen bestehen, gelten die Absätze 2 bis 4 mit den folgenden Maßgaben:

1. für die ungebrauchten Anteile des Gemisches sind die Angaben nach den Absätzen 2 bis 4 zu übermitteln;
2. für die aufgearbeiteten oder recycelten Anteile des Gemisches genügen die Angaben nach Artikel 12 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014.

(6) Die Angaben nach den Absätzen 2 bis 4, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 5, sind sowohl vom Abgebenden als auch vom Erwerber für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren nach Übermittlung aufzubewahren.

(7) [1]Die Vorlage der Angaben nach den Absätzen 2 bis 4, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 5, gegenüber der zuständigen Behörde begründet die Vermutung, dass kein Verstoß gegen Absatz 1 vorliegt. [2]Wenn die Angaben nicht vorgelegt werden und auch nicht anderweitig glaubhaft gemacht wird, dass beim Inverkehrbringen des Stoffes oder Gemisches die Anforderungen des Artikels 15 Absatz 1 Unterab-

satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 beachtet wurden, soll die zuständige Behörde die weitere Abgabe oder Verwendung des Stoffes oder Gemisches untersagen und kann die Vernichtung des Stoffes oder Gemisches anordnen.

Fußnoten

Abschnitt IIb (§§ 12i bis 12k): Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021

§ 12k Verordnungsermächtigungen

Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit unionsrechtlich zulässig, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. nähere Regelungen zu Inhalt, Form und Übermittlung der Erklärung und der Angaben nach § 12i Absatz 2 und § 12j Absatz 2 und 3 sowie zur Aufbewahrung nach § 12i Absatz 4 und § 12j Absatz 6 zu treffen,
2. vorzusehen, dass, von wem und in welcher Form die Angaben nach § 12i Absatz 2 und § 12j Absatz 2 und 3 ganz oder teilweise als Kennzeichnung auf Behältnissen, Erzeugnissen oder Einrichtungen angebracht werden müssen,
3. die Herstellung von fluorierten Treibhausgasen, für die Reduktionspflichten nach dem Montrealer Protokoll vom 16. September 1987 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (BGBl. 1988 II S. 1014, 1015; 2002 II S. 921, 923; 2017 II S. 1138, 1139) bestehen, mengenmäßig zu begrenzen, soweit dies erforderlich ist, um die Einhaltung der Reduktionspflichten sicherzustellen.

Fußnoten

Abschnitt IIb (§§ 12i bis 12k): Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021

Dritter Abschnitt Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 13 Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten

(1) Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen richten sich nach den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

(2) Wer als Hersteller oder Einführer Stoffe oder Gemische in den Verkehr bringt, hat diese zusätzlich nach der Rechtsverordnung gemäß § 14 einzustufen, soweit die Rechtsverordnung Regelungen zur Einstufung enthält.

(3) Wer als Lieferant im Sinne des Artikels 2 Nummer 26 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Stoffe oder Gemische in den Verkehr bringt, hat diese zusätzlich nach der Rechtsverordnung gemäß § 14 zu kennzeichnen und zu verpacken, soweit die Rechtsverordnung Regelungen zur Kennzeichnung und Verpackung enthält.

(4) Weitergehende Anforderungen über die Kennzeichnung und Verpackung nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

Fußnoten

§ 13: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 13 Abs. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 5 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017

§ 14 Ermächtigung zu Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften

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

1. Stoffe oder Gemische als gefährlich einzustufen,

2. Berechnungsverfahren vorzuschreiben, nach denen bestimmte Gemische aufgrund der Einstufung derjenigen Stoffe, die in dem Gemisch enthalten sind, einzustufen sind,

3. zu bestimmen,

   a) wie gefährliche Stoffe und Gemische und dass und wie bestimmte Erzeugnisse, die bestimmte gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, 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 Gemische oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe und Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, einschließlich Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen von demjenigen, der die Stoffe, Gemische 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 Absatz 2 mindestens zu beachten hat,

   d) wer die gefährlichen Stoffe, Gemische 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,

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

   f) dass und von wem die Kennzeichnung bestimmter Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse nach dem Inverkehrbringen zu erhalten oder erneut anzubringen ist,

   g) dass andere als die in § 13 Absatz 2 und 3 genannten Personen für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung verantwortlich sind und

   h) dass und wie Einrichtungen zu kennzeichnen sind.

(2) [1]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 Nummer 3 Buchstabe a nicht beeinträchtigt wird. [2]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 Gemische im Sinne des § 3a sind, sowie für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach § 19 Absatz 2 getroffen werden.

Fußnoten

§ 14: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 14 Abs. 1 EingS: IdF d. Art. 1 Nr. 6 Buchst. a G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. a u. b: IdF d. Art. 1 Nr. 7 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. e: IdF d. Art. 1 Nr. 6 Buchst. b DBuchst. aa G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. f: IdF d. Art. 1 Nr. 6 Buchst. b DBuchst. bb G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017 u. d. Art. 1 Nr. 7 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. g: Eingef. durch Art. 1 Nr. 6 Buchst. b DBuchst. cc G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017; idF d. Art. 1 Nr. 7 Buchst. c G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. h: Eingef. durch Art. 1 Nr. 7 Buchst. d G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 15 (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 15a (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

Vierter Abschnitt Mitteilungspflichten

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 16 (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 16a (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 16b (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 16c (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 16d Mitteilungspflichten bei Gemischen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zwecke der Ermittlung von Gefahren, die von Gemischen ausgehen können, sowie von Art und Um-

fang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Gemischen den Hersteller, Einführer oder Verwender von bestimmten Gemischen zu verpflichten,

1. die Bezeichnung dieser Gemische und ihre Handelsnamen,
2. deren Kennzeichnung,
3. Angaben über die Zusammensetzung dieser Gemische,
4. die jährlich hergestellte, eingeführte oder verwendete Menge dieser Gemische,
5. deren Verwendungsgebiete,
6. ihm vorliegende oder mit vertretbarem Aufwand beschaffbare Prüfnachweise nach der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, soweit sie zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften dieser Gemische 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 Bundesstelle für Chemikalien innerhalb einer angemessenen Frist schriftlich mitzuteilen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, dass von diesen Gemischen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen.

(2) [1]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. [2]In der Rechtsverordnung sind Bestimmungen darüber zu treffen, dass und wie auf Verlangen des Mitteilungspflichtigen die Vertraulichkeit der mitgeteilten Angaben sicherzustellen ist.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 16e Mitteilungen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen

(1) Das Bundesinstitut für Risikobewertung nimmt als benannte Stelle nach Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, auch in Verbindung mit Artikel 73 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, die Aufgaben nach Artikel 45 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wahr.

(2) [1]Wer als Ärztin oder Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, bei der zumindest der Verdacht besteht, dass sie auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe, gefährlicher Gemische, von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen oder enthalten, oder von Biozid-Produkten zurückgeht, hat dem Bundesinstitut für Risikobewertung den Stoff oder das Gemisch, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. [2]Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. [3]§ 8 Absatz 1 Nummer 1 zweiter Halbsatz des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) gilt entsprechend. [4]Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Risikobewertung weiterzuleiten.

(3) [1]Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Gemische sammeln und auswerten und bei Vergiftungen durch Beratung Hilfe leisten (Informationszentren für Vergiftungen). [2]Die Informationszentren für Vergiftungen berichten dem Bundesinstitut für Risikobewertung

1. über im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnene Erkenntnisse, die für die Beratung bei Vergiftungen von allgemeiner Bedeutung sind, sowie

2. auf Anforderung des Bundesinstituts für Risikobewertung über Einzelfälle aufgetretener Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit.

[3]In den Berichten müssen Angaben zur Person des Patienten anonymisiert sein.

(3a) Das Bundesinstitut für Risikobewertung stellt den nach § 21 für die Überwachung zuständigen Landesbehörden aus den bei ihm eingegangenen Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 folgende Informationen zur Verfügung:

1. die Namen und Kontaktinformationen der Mitteilungspflichtigen,
2. die Handelsnamen der Gemische und
3. die eindeutigen Rezepturidentifikatoren der Gemische.

(4) [1]Die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen und die Angaben nach Absatz 2 sind vertraulich zu behandeln. [2]Die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen dürfen nur verwendet werden, um

1. Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten oder
2. auf Anforderung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

[3]Die Überwachungsbefugnisse der zuständigen Landesbehörden nach § 21 bleiben unberührt.

(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. ergänzende Regelungen zu den Mitteilungspflichten nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu treffen, einschließlich der Erstreckung der Mitteilungspflichten auf weitere Gemische oder auf Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Gemische vorhersehbar freisetzen können, soweit dies für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung und der Entwicklung vorbeugender Maßnahmen erforderlich und unionsrechtlich zulässig ist, und
3. nähere Bestimmungen über die Informationspflichten nach den Absätzen 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen.

Fußnoten

§ 16e: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 16e Überschrift: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. a G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. b G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 2 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 16e Abs. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. c G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b DBuchst. aa G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 16e Abs. 3 Satz 2 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b DBuchst. aa G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 16e Abs. 3 Satz 2 Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 16e Abs. 3a: Eingef. durch Art. 2 Nr. 3 Buchst. d G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 4 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. e DBuchst. aa G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 4 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. e DBuchst. bb G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 4 Satz 2 Nr. 2: IdF d. Art. 296 V v. 19.06.2020 I 1328 mWv 27.6.2020 (bezeichnet als Abs. 4 Satz 1 Nr. 2; sinngemäß konsolidiert)
§ 14 Abs. 4 Satz 3: Eingef. durch Art. 1 Nr. 7 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017

§ 16e Abs. 5 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. f DBuchst. aa G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 16e Abs. 5 Nr. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. f DBuchst. bb G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020

§ 16f Informationspflicht der Lieferanten

(1) [1]Wer als Lieferant eines Erzeugnisses im Sinne des Artikels 3 Nummer 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Erzeugnisse im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Verkehr bringt, hat die folgenden Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unverzüglich nach dem Inverkehrbringen der Europäischen Chemikalienagentur für die Datenbank nach Artikel 9 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2008/98/EG zur Verfügung zu stellen:

1. den Namen des Stoffes im Sinne von Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und, falls verfügbar, dessen EG-Nummer und CAS-Nummer,
2. den Grund für die Aufnahme des Stoffes in die Liste nach Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
3. den Konzentrationsbereich des Stoffes im Erzeugnis,
4. die Material- oder Gemischkategorie,
5. die Bezeichnung des Erzeugnisses, das den Stoff enthält, oder des komplexen Gegenstandes, in dem ein solches Erzeugnis eingearbeitet ist,
6. den vom Mitteilungspflichtigen zugewiesenen Erzeugnisidentifikator,
7. die Erzeugniskategorie,
8. die Angabe der Komponenten im Falle eines komplexen Gegenstandes,
9. die Angabe, ob die Herstellung oder Zusammensetzung des Erzeugnisses oder des komplexen Gegenstandes in der Europäischen Union erfolgt ist oder nicht,
10. die Anweisung zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses oder des komplexen Gegenstandes.

[2]Satz 1 gilt nicht für Erzeugnisse mit militärischer Zweckbestimmung.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates näher zu bestimmen, auf welche Art und Weise und mit welchen Maßgaben die Verpflichtung nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der auf Unionsebene entwickelten Vorgaben für die Datenbank zu erfüllen ist.

Fußnoten

§ 16f: IdF d. Art. 4 Nr. 2 G v. 23.10.2020 I 2232 mWv 29.10.2020
§ 16f Abs. 1 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

Abschnitt 4a (zukünftig in Kraft)

Fußnoten

Abschnitt 4a (§§ 16g bis 16l): Eingef. durch Art. 1 Nr. 9 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 1.1.2026

§§ 16g bis 16l (zukünftig in Kraft)

Fußnoten

Abschnitt 4a (§§ 16g bis 16l): Eingef. durch Art. 1 Nr. 9 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 1.1.2026

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

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 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 und unionsrechtlich zulässig ist,

1. vorzuschreiben, dass bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Gemische oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder ein solches Gemisch freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen

   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 oder nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur bestimmten Personen angeboten werden dürfen,

2. vorzuschreiben, dass derjenige, der bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Gemische oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder ein solches Gemisch freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen 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, Gemischen, Erzeugnissen, Einrichtungen oder Verfahren, deren Herstellung, Verwendung, Entsorgung oder Anwendung mit einem geringeren Risiko für Mensch oder Umwelt verbunden ist, festgesetzt werden.

(3) [1]Absatz 1 gilt auch für Biozid-Wirkstoffe und Biozid-Produkte, die nicht gefährliche Stoffe oder Gemische im Sinne des § 3a sind, für Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach § 19 Absatz 2 sowie für Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, deren Umwandlungsprodukte gefährlich im Sinne des Anhangs I Teil 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind. [2]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 Nummer 1 und 2 gilt auch für solche Stoffe, Gemische, Erzeugnisse oder Einrichtungen, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, dafür bestehen, dass der Stoff, das Gemisch, das Erzeugnis oder die Einrichtung gefährlich ist.

(5) [1]Die Bundesregierung kann in den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 auch Regelungen zum Verfahren sowie Methoden zur Überprüfung ihrer Einhaltung festlegen. [2]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) [1]Bei Gefahr im Verzuge kann die Bundesregierung eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 1 und 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung der beteiligten Kreise erlassen. [2]Sie tritt spätestens zwölf Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. [3]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.

Fußnoten

§ 17: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 17 Abs. 1 Nr. 1 Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. c: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. a G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 17 Abs. 1 Nr. 2 Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 17 Abs. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 17 Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 17 Abs. 4: IdF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. c G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 18 Giftige Tiere und Pflanzen

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

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

[2]Die Erlaubnis zur Haltung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und c kann mit Auflagen verbunden werden.

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

(3) § 17 Absatz 1 Nummer 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.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 19 Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

(1) [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, Gemischen und Erzeugnissen sowie bei Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich Maßnahmen der in Absatz 3 beschriebenen Art vorzuschreiben. [2]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 Gemische nach § 3a Absatz 1,
2. Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
3. Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung Stoffe nach Nummer 1 oder Nummer 2 entstehen oder freigesetzt werden,
4. Stoffe und Gemische, die die Kriterien nach den Nummern 1 bis 3 nicht erfüllen, aber aufgrund ihrer physikalisch-chemischen, chemischen oder toxischen Eigenschaften und der Art und Weise, wie sie am Arbeitsplatz vorhanden sind oder verwendet werden, die Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten gefährden können,
5. alle Stoffe, denen ein Arbeitsplatzgrenzwert im Sinne der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugewiesen ist.

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

1. wie derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Gemischen 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, Gemische 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 Gemische 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 Gemische 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 und Arbeitsmedizin 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 Gemische 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) die Ärztin oder der Arzt, die oder der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihr oder ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,

    c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen der Ärztin oder 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,

16. dass und welche Informations- und Mitwirkungspflichten derjenige hat, der Tätigkeiten an Erzeugnissen oder Bauwerken veranlasst, welche Gefahrstoffe enthalten, die durch diese Tätigkeiten freigesetzt werden können und zu besonderen Gesundheitsgefahren führen können.

(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 und Arbeitsmedizin archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

Fußnoten

§ 19: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 19 Abs. 3 Nr. 12 Buchst. b: IdF d. Art. 1 Nr. 11 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19 Abs. 3 Nr. 12 Buchst. c: IdF d. Art. 1 Nr. 11 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19 Abs. 3 Nr. 15: IdF d. Art. 1 Nr. 9 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 19 Abs. 3 Nr. 16: Eingef. durch Art. 1 Nr. 9 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017

Sechster Abschnitt Gute Laborpraxis

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 19a Gute Laborpraxis (GLP)

(1) Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen oder Gemischen, 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, soweit gemeinschaftsrechtlich oder unionsrechtlich nichts anderes bestimmt ist.

(2) [1]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. [2]Der Nachweis ist zu erbringen durch

1. die Bescheinigung nach § 19b und

2. die schriftliche Erklärung des Prüfleiters, inwieweit die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden ist.

[3]Wird der Nachweis nicht erbracht, gelten die Prüfergebnisse als nicht vorgelegt. [4]Der Nachweis gilt als nicht erbracht, wenn eine zuständige Landesbehörde nach § 19b Absatz 3 Satz 2 für die Prüfung festgestellt hat, dass diese nicht den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entsprechend durchgeführt wurde.

(3) [1]Bundesbehörden, die Prüfungen nach Absatz 1 durchführen, sind dafür verantwortlich, dass in ihrem Aufgabenbereich die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden. [2]Für die Überwachung

der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis ist im Falle des Satzes 1 die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung zuständig. [3]Erlangt sie davon Kenntnis, dass eine Bundesbehörde bei Prüfungen nach Absatz 1 die Grundsätze der Guten Laborpraxis nicht einhält, so informiert sie deren vorgesetzte Behörde.

(4) [1]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. [2]Der Inhaber der GLP-Bescheinigung hat sicherzustellen, dass die Anforderungen nach Nummer 10 des Anhangs 1 eingehalten werden.

(5) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf vor dem 1. August 1990 begonnene und bis zum 1. Januar 1995 abgeschlossene Prüfungen, wenn die zuständige Behörde im Einzelfall festgestellt hat, dass die Prüfung auch unter Berücksichtigung der Grundsätze der Guten Laborpraxis noch verwertbar ist.

Fußnoten

§ 19a: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 19a Abs. 2 Satz 4: Eingef. durch Art. 1 Nr. 12 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19a Abs. 3 Satz 1: Früher Abs. 3 jetzt Abs. 3 Satz 1 gem. Art. 1 Nr. 12 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19a Abs. 3 Satz 2 u. 3: Eingef. durch Art. 1 Nr. 12 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19a Abs. 4 Satz 1: Früher Abs. 4 jetzt Abs. 4 Satz 1 gem. Art. 1 Nr. 12 Buchst. c G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19a Abs. 4 Satz 2: Eingef. durch Art. 1 Nr. 12 Buchst. c G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 19b GLP-Bescheinigung

(1) [1]Die zuständige Behörde hat demjenigen, der Prüfungen nach § 19a Absatz 1 durchführt, auf Antrag nach Durchführung eines Inspektionsverfahrens 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. [2]Den Antrag nach Satz 1 kann auch stellen, wer, ohne zu Prüfungen nach § 19a Absatz 1 verpflichtet zu sein, ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht. [3]In dem Fall des § 19a Absatz 3 wird der Bundesbehörde die Bescheinigung durch die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung erteilt. [4]Die Bescheinigung nach den Sätzen 1 und 3 ist nach dem Muster des Anhangs 2 auszustellen. [5]Über einen Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung nach Satz 1 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu entscheiden; § 42a Absatz 2 Satz 2 bis 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet mit der Maßgabe Anwendung, dass die Frist nicht vor Abschluss des vorgeschriebenen Inspektionsverfahrens nach Satz 1 beginnt. [6]Das Antragsverfahren zur Erteilung der Bescheinigung kann über eine einheitliche Stelle abgewickelt werden. [7]Bei der Prüfung des Antrags auf Erteilung einer Bescheinigung nach Satz 1 stehen Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum inländischen Nachweisen gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass der Antragsteller die betreffenden Anforderungen des Satzes 1 oder die aufgrund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen des Ausstellungsstaats erfüllt.

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

1. GLP-Bescheinigungen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgrund der Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. EU Nr. L 50 S. 28),

2. GLP-Bescheinigungen von Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind, wenn die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen gewährleistet ist,

3. eine Bestätigung der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung, dass eine Prüfeinrichtung, die in einem Staat gelegen ist, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist und die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen nicht gewährleistet, nach den der GLP-

Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung vorliegenden Erkenntnissen Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt.

(3) [1]Stellt eine zuständige Behörde bei einem Inspektionsverfahren nach Absatz 1 Satz 1 oder im Rahmen der Überwachung nach § 21 Absatz 1 fest, dass jemand zu Unrecht behauptet, die Grundsätze der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 zu befolgen, so dass die Korrektheit oder Zuverlässigkeit der von ihm durchgeführten Prüfungen und Phasen von Prüfungen nach Absatz 1 infrage gestellt werden könnte, so unterrichtet sie hierüber unter Angabe der von dieser Prüfeinrichtung durchgeführten Prüfungen die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung. [2]Gelangt eine zuständige Landesbehörde zu der Erkenntnis, dass eine bestimmte Prüfung von demjenigen, dem eine GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1 erteilt wurde, in einem Maße nicht den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht, dass die Validität der Prüfung beeinträchtigt sein könnte, kann sie die Nichtkonformität dieser Prüfung verbindlich feststellen. [3]Sie informiert die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung über die festgestellte Nichtkonformität. [4]Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung stellt diese Information allen für die Entgegennahme von Prüfungen nach § 19a Absatz 1 zuständigen Bewertungsbehörden unverzüglich zur Verfügung. [5]Der Inhaber der GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1, in dessen Prüfeinrichtung oder an dessen Prüfstandort die Prüfung durchgeführt wurde, hat den Auftraggeber der Prüfung unverzüglich über die festgestellte Nichtkonformität zu informieren.

(4) [1]Der Inhaber einer GLP-Bescheinigung nach Absatz 1 ist verpflichtet, der Behörde, die die Bescheinigung ausgestellt hat, jede Änderung von Tatsachen, die für die Erteilung der Bescheinigung relevant sind, unverzüglich mitzuteilen. [2]Dies gilt auch, wenn eine Prüfeinrichtung keine Prüfungen oder Phasen von Prüfungen nach § 19a Absatz 1 mehr durchführt.

(5) Prüfeinrichtungen oder Prüfstandorte dürfen mit der Einhaltung der GLP-Grundsätze nur werben oder Prüfungen öffentlich als mit den GLP-Grundsätzen konform bezeichnen, sofern die Prüfeinrichtung oder der Prüfstandort über eine gültige GLP-Bescheinigung nach Absatz 1 oder eine nach Absatz 2 gleichgestellte Bescheinigung oder Bestätigung verfügt und diese die beworbene oder bezeichnete Prüfung abdeckt.

Fußnoten

§ 19b: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 19b Abs. 1 Satz 3: IdF d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19b Abs. 2 Nr. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19b Abs. 3 Satz 1: Eingef. durch Art. 1 Nr. 3 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021; früher Abs. 3 jetzt Abs. 3 Satz 1 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 13 Buchst. c DBuchst. aa u. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19b Abs. 3 Satz 2 bis 5: Eingef. durch Art. 1 Nr. 13 Buchst. c DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19b Abs. 4 u. 5: Eingef. durch Art. 1 Nr. 13 Buchst. d G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 19c Berichterstattung

(1) [1]Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung erstattet jährlich bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr der Europäischen Kommission Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Geltungsbereich dieses Gesetzes. [2]Sie ist darüber hinaus für die Berichterstattung über die Gute Laborpraxis im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) zuständig. [3]Die Berichte nach den Sätzen 1 und 2 enthalten ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen. [4]Die obersten Landesbehörden wirken bei der Erstellung der Berichte mit und übersenden ihre Beiträge bis zum 15. Februar für das vergangene Kalenderjahr der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung.

(2) Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung kann ein Verzeichnis der Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte, die Prüfungen oder Phasen von Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchführen, im Bundesanzeiger, im elektronischen Bundesanzeiger oder auf ihrer Internetseite veröffentlichen.

Fußnoten

§ 19c: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 19c Abs. 1 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 14 Buchst. a DBuchst. aa G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19c Abs. 1 Satz 2: Eingef. durch Art. 1 Nr. 14 Buchst. a DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19c Abs. 1 Satz 3: Früher Abs. 1 Satz 2 jetzt Abs. 1 Satz 3 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 14 Buchst. a DBuchst. bb u. cc G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19c Abs. 1 Satz 4 (früher Abs. 1 Satz 3): IdF d. Art. 431 Nr. 3 V v. 31.8.2015 I 1474 mWv 8.9.2015 u. d. Art. 296 V v. 19.06.2020 I 1328 mWv 27.6.2020; früher Abs. 1 Satz 3 jetzt Abs. 1 Satz 4 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 14 Buchst. a DBuchst. bb u. dd G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19c Abs. 2: IdF d. Art. 431 Nr. 3 V v. 31.8.2015 I 1474 mWv 8.9.2015, d. Art. 296 V v. 19.06.2020 I 1328 mWv 27.6.2020 u. d. Art. 1 Nr. 14 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 19d Ergänzende Vorschriften

(1) Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung hat zusätzlich folgende Aufgaben:

1. Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten, sofern für die Durchführung der Richtlinie 2004/9/EG oder sonstiger Vorschriften des Unionsrechts über die Gute Laborpraxis oder im Hinblick auf Verpflichtungen aus internationalen Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis erforderlich,
2. Erstellung, Führung und Fortschreibung des Verzeichnisses nach § 19c Absatz 2,
3. 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,
4. fachliche Beratung der Bundesregierung im Rahmen von Konsultationsverfahren mit der Europäischen Kommission und anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union,
5. Mitwirkung bei dem Vollzug von Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis mit Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind, einschließlich
   a) der Mitarbeit in Gremien zu diesen Vereinbarungen,
   b) der Durchführung von Inspektionen, der Teilnahme und Mitarbeit bei solchen Inspektionen im Geltungsbereich dieses Gesetzes und in anderen Staaten,
6. die Weiterleitung von Informationen nach § 19b Absatz 3
   a) an die Europäische Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2004/9/EG,
   b) zur Durchführung internationaler Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis an die OECD und an Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind.

(2) [1]Vorbehaltlich des § 19c Absatz 1 gilt für den Austausch von Informationen zwischen der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung und den zuständigen Behörden der Länder § 22 Satz 1 und 2 entsprechend. [2]Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung leitet die Informationen über die Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze, die sie von ausländischen Staaten in den nach § 19b

Absatz 2 einer GLP-Bescheinigung gleichgestellten Fällen erhält, unverzüglich an die zuständigen Bewertungsbehörden weiter.

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

(4) Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über das Verfahren der behördlichen Überwachung.

Fußnoten

§ 19d: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 19d Abs. 1 Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 15 Buchst. a DBuchst. aa G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 1 Nr. 1: Eingef. durch Art. 1 Nr. 15 Buchst. a DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 1 Nr. 2 bis 4: Früher Abs. 1 Nr. 1 bis 3 jetzt Abs. 1 Nr. 2 bis 4 gem. Art. 1 Nr. 15 Buchst. a DBuchst. cc G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 1 Nr. 5 (früher Abs. 1 Nr. 4): Früher Abs. 1 Nr. 4 jetzt Abs. 1 Nr. 5 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 15 Buchst. a DBuchst. dd G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 1 Nr. 6 (früher Abs. 1 Nr. 5): Eingef. durch Art. 1 Nr. 4 Buchst. b G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021; früher Abs. 1 Nr. 5 jetzt Abs. 1 Nr. 6 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 15 Buchst. a DBuchst. ee G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 2: Eingef. durch Art. 1 Nr. 15 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 3: Früher Abs. 2 jetzt Abs. 3 gem. Art. 1 Nr. 15 Buchst. c G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 19d Abs. 4: Früher Abs. 3 jetzt Abs. 4 u. früherer Abs. 3 Satz 2 aufgehoben gem. Art. 1 Nr. 15 Buchst. d G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

Siebter Abschnitt Allgemeine Vorschriften

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 20 Antrags- und Mitteilungsunterlagen, Verordnungsermächtigungen

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

1. Inhalt und Form von Antrags- oder Mitteilungsunterlagen, die bei der Bundesstelle für Chemikalien oder einer anderen Bundesbehörde nach diesem Gesetz, einer auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnung oder einer der in § 21 Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnung einzureichen sind, näher zu bestimmen,
2. zu regeln, dass und für welchen Zeitraum derjenige, der derartige Antrags- oder Mitteilungsunterlagen bei der Bundesstelle für Chemikalien oder einer anderen Bundesbehörde einreicht, ein Doppel dieser Unterlagen zur Einsichtnahme aufzubewahren hat.

(2) Die Bundesstelle für Chemikalien kann für Anträge oder Unterlagen, die bei ihr eingereicht werden,

1. die Verwendung von ihr bestimmter Vordrucke oder Formate sonstiger Datenträger verlangen,
2. die Übermittlung der Angaben auf einem anderen Datenträger zulassen,
3. die Übermittlung weiterer Kopien vorgelegter Unterlagen verlangen, soweit dies im Hinblick auf die Beteiligung der in den §§ 4 und 12a genannten weiteren Bundesbehörden erforderlich ist.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 20a (weggefallen)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 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 Bundesministerien 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 Gemischen, für die eine Mitteilungspflicht nach § 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, Gemische, Erzeugnisse und Verfahren vorzuschlagen,

die das zuständige Bundesministerium amtlich bekannt machen kann.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 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) [1]Absatz 1 gilt auch für EG- oder EU-Verordnungen, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. [2]Sind für die Durchführung von EG- oder EU-Verordnungen im Sinne des Satzes 1 die Entgegennahme und die Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich, ist hierfür die Bundesstelle für Chemikalien zuständig, soweit dieses Gesetz keine andere Regelung trifft.

(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- oder EU-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) [1]Die zuständige Landesbehörde ist befugt, von natürlichen und juristischen Personen und sonstigen Personenvereinigungen alle zur Durchführung dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnungen erforderlichen Auskünfte zu verlangen. [2]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) [1]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, Gemischen und Erzeugnissen und von sonstigem Prüf- oder Probenmaterial nach ihrer Auswahl zu fordern und zu entnehmen und in die geschäftlichen Unterlagen des Auskunftspflichtigen Einsicht zu nehmen,
2. die Vorlage der Unterlagen über Anträge, Mitteilungen, Notifizierungen, Registrierungen und Zulassungen sowie sonstiger Unterlagen nach diesem Gesetz, den auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und den in Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnungen zu verlangen,
3. Arbeitseinrichtungen und Arbeitsschutzmittel zu prüfen,
4. Herstellungs- und Verwendungsverfahren zu untersuchen und insbesondere das Vorhandensein und die Konzentration gefährlicher Stoffe und Gemische festzustellen und zu messen.

[2]Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können die Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. [3]Der Auskunftspflichtige hat die Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 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. [4]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 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(6) [1]Kann die zuständige Landesbehörde Art und Umfang der bei der Herstellung oder Verwendung der in § 19 Absatz 2 genannten Stoffe, Gemische 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. [2]Satz 1 gilt nicht, soweit in diesem Gesetz Prüfungen vorgeschrieben oder die Voraussetzungen für die Anordnung von Prüfungen festgelegt sind.

(6a) [1]Werden in das Inland verbrachte Stoffe, Gemische und Erzeugnisse im Sinne dieses Gesetzes aufgrund dieses Gesetzes oder der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen beanstandet, so können sie zur Rückgabe an den ausländischen Lieferanten aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, sofern die zuständige Landesbehörde nicht etwas anderes bestimmt hat. [2]Unberührt bleiben zwischenstaatliche Vereinbarungen, denen die gesetzgebenden Körperschaften in der Form eines Bundesgesetzes zugestimmt haben, sowie Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.

(7) [1]Die Bundesstelle für Chemikalien und die in § 12a genannten Stellen sind verpflichtet, die Daten, die von ihnen aufgrund dieses Gesetzes, der auf Grundlage dieses Gesetzes ergangenen Verordnungen und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-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. [2]§ 16e Absatz 4 bleibt unberührt.

Fußnoten

§ 21: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498, 3991
§ 21 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 15a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 21 Abs. 2 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 4 G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 1.1.2020
§ 21 Abs. 3 Satz 1: IdF d. Art. 115 Nr. 2 G v. 10.8.2021 I 3436 mWv 1.1.2024

§ 21a Mitwirkung von Zollstellen

(1) [1]Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr derjenigen Stoffe, Gemische und Erzeugnisse mit, die diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder einer der in § 21 Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnungen unterliegen. [2]Soweit dies zur Überwachung der Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes ergangenen Verordnungen und der in Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnungen erforderlich ist, können sie Informationen, die sie im Rahmen ihrer zollamtlichen Tätigkeit gewonnen haben, den zuständigen Behörden mitteilen.

(2) [1]Bestehen Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen die in Absatz 1 genannten Vorschriften, unterrichten die Zollstellen die zuständigen Behörden. [2]Sie können die Stoffe, Gemische 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.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 22 Informationspflichten

[1]Die Bundesstelle für Chemikalien und die zuständigen Landesbehörden unterrichten sich gegenseitig über alle Erkenntnisse, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz, den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder den in § 21 Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnungen einschließlich der Erfüllung darin enthaltener Berichtspflichten gegenüber der Europäischen Kommission erforderlich sind. [2]Die Bundesstelle für Chemikalien hat die zuständigen Landesbehörden auf Verlangen zu beraten. [3]Soweit nach § 21 Absatz 2a Nummer 2 eine andere Bundesoberbehörde bestimmt ist, bestehen die in den Sätzen 1 und 2 genannten Pflichten zwischen dieser Behörde und den zuständigen Landesbehörden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 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 Absatz 2 Satz 1 genannte EG- oder EU-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) [1]Die zuständige Landesbehörde kann für eine Dauer von höchstens drei Monaten anordnen, dass ein gefährlicher Stoff, ein gefährliches Gemisch oder ein Erzeugnis, das einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch 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, dem Gemisch oder dem

Erzeugnis eine erhebliche Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder die Umwelt ausgeht. [2]Die zuständige Landesbehörde kann diese Anordnung aus wichtigem Grund um bis zu einem Jahr verlängern. [3]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 ein Gemisch gefährlich ist. [4]Anordnungen nach Satz 1 und 2 können nur ergehen, soweit dies unionsrechtlich zulässig ist.

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

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 24 Vollzug im Bereich der Bundeswehr

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug des Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen und der in § 21 Absatz 2 Satz 1 genannten EG- oder EU-Verordnungen 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, Gemische und Erzeugnisse Ausnahmen von den in Absatz 1 genannten Rechtsvorschriften zulassen, wenn dies im Interesse der Landesverteidigung erforderlich und unionsrechtlich zulässig ist.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 25 Angleichung an Gemeinschaftsrecht oder Unionsrecht

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

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 25a Aufwendungen des Auskunftspflichtigen

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

Fußnoten

§ 25a: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 25a Überschrift: IdF d. Art. 4 Abs. 97 Nr. 2 Buchst. a G v. 18.7.2016 I 1666 mWv 1.10.2021
§ 25a: früherer Abs. 1 u. 2 aufgeh., früherer Abs. 3 jetzt einziger Text gem. Art. 4 Abs. 97 Nr. 2 Buchst. b u. c G v. 18.7.2016 I 1666 mWv 1.10.2021

§ 26 Bußgeldvorschriften, Verordnungsermächtigung

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. (weggefallen)

1a. (weggefallen)

1b. (weggefallen)

2. (weggefallen)

3. (weggefallen)

4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 12g Absatz 1 Satz 1 zuwiderhandelt,

4a. entgegen § 12i Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder § 12j Absatz 1 Satz 1 eine Einrichtung, ein Erzeugnis oder einen teilfluorierten Kohlenwasserstoff für Dritte bereitstellt, an Dritte abgibt oder erwirbt,

4b. entgegen § 12i Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 einen dort genannten Behälter lagert oder entleert,

4c. entgegen § 12i Absatz 2 oder § 12j Absatz 2, Absatz 3 Satz 2, auch in Verbindung mit Satz 3, oder Absatz 4, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2, eine dort genannte Erklärung oder Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt,

4d. entgegen § 12i Absatz 4 oder § 12j Absatz 6 eine dort genannte Erklärung oder Angabe nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt,

4e. entgegen § 12i Absatz 6 nicht sicherstellt, dass eine Kennzeichnung erhalten geblieben ist oder neu angebracht wird,

4f. einer vollziehbaren Anordnung nach § 12j Absatz 1 Satz 3 oder Absatz 7 Satz 2 zuwiderhandelt,

5.

a) entgegen § 13 Absatz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 3 Buchstabe c, jeweils auch in Verbindung mit § 14 Absatz 3, einen Stoff oder ein Gemisch nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig einstuft,

b) entgegen § 13 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a, d oder Buchstabe e, jeweils auch in Verbindung mit § 14 Absatz 3, einen Stoff oder ein Gemisch nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig verpackt oder

c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a, b, d bis f oder h oder Absatz 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

5a. (weggefallen)

6. einer Rechtsverordnung nach § 16d zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

6a. entgegen § 16f Absatz 1 Satz 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

6b. (weggefallen)

7. einer Rechtsverordnung nach

a) § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 Buchstabe a, c oder d, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1,

b) § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1, oder

c) § 17 Absatz 5

zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

8. einer Rechtsverordnung nach

a) § 18 Absatz 1 über giftige Tiere und Pflanzen,

b) § 19 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten

zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

8a. entgegen § 19b Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

8b. entgegen § 19b Absatz 5 mit der Einhaltung der GLP-Grundsätze wirbt oder eine Prüfung als mit den GLP-Grundsätzen konform bezeichnet,

9. entgegen § 21 Absatz 3 eine Auskunft trotz Anmahnung nicht erteilt, entgegen § 21 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Unterlagen nicht vorlegt oder einer Pflicht nach § 21 Absatz 4 Satz 3 nicht nachkommt,

10. einer vollziehbaren Anordnung

    a) nach § 23 Absatz 1 oder

    b) nach § 23 Absatz 2 Satz 3 in Verbindung mit Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen

    zuwiderhandelt oder

10a. einer Rechtsverordnung nach § 28 Absatz 11 über Zulassungs- oder Meldepflichten für bestimmte Biozid-Produkte zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die

1. inhaltlich einem in Absatz 1

    a) Nummer 5 Buchstabe a oder b oder

    b) Nummer 9

    bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht,

2. inhaltlich einer Vorschrift entspricht, zu der die in Absatz 1

    a) Nummer 5 Buchstabe c,

    b) Nummer 6,

    c) Nummer 7 Buchstabe a,

    d) Nummer 7 Buchstabe b,

    e) Nummer 7 Buchstabe c, Nummer 8 Buchstabe a oder Nummer 10a oder

    f) Nummer 8 Buchstabe b

    genannten Vorschriften ermächtigen oder

3. bestimmt,

    a) dass Informationen oder Dokumente zu gefährlichen Stoffen, zu gefährlichen Gemischen, zu Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder zu Einrichtungen zu erstellen, zu berücksichtigen, aufzubewahren, bereitzuhalten, zu übermitteln, zu aktualisieren, zu bestätigen, aufeinander abzustimmen oder bei staatlichen Stellen oder bei sonstigen Stellen mit hoheitlichen Aufgaben einzuholen sind,

    b) dass staatliche Stellen oder sonstige Stellen mit hoheitlichen Aufgaben über gefährliche Stoffe, über gefährliche Gemische, über Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder über Einrichtungen zu unterrichten sind,

    c) dass bei staatlichen Stellen oder bei sonstigen Stellen mit hoheitlichen Aufgaben für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von gefährlichen Stoffen, von

gefährlichen Gemischen, von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder von Einrichtungen eine Registrierung erfolgen muss,

d) dass gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische zurückzugewinnen, zu sammeln, zurückzuhalten, aufzuarbeiten, zu recyceln oder zu zerstören sind,

e) dass Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen außer Betrieb zu nehmen, zu überprüfen, zu reparieren, auszustatten, aufzuarbeiten, zu recyceln oder zu zerstören sind,

f) dass wissenschaftliche Prüfungen oder Versuche mit gefährlichen Stoffen, mit gefährlichen Gemischen oder mit Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, durchzuführen sind,

g) dass für gefährliche Stoffe, für gefährliche Gemische, für Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder für Einrichtungen nicht oder nur auf bestimmte Art und Weise geworben werden darf,

h) dass gefährliche Stoffe, gefährliche Gemische oder Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen nicht erworben oder nur auf bestimmte Art und Weise hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen oder

i) dass wissenschaftliche Prüfungen oder Versuche mit gefährlichen Stoffen, mit gefährlichen Gemischen oder mit Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, nicht, nur auf bestimmte Art und Weise oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchgeführt werden dürfen,

soweit eine Rechtsverordnung nach Absatz 5 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

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

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist

1. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 9 in Verbindung mit § 21 Absatz 3 Satz 2

   a) die Bundesstelle für Chemikalien für ihren Geschäftsbereich gemäß § 21 Absatz 2 Satz 2 oder

   b) die in der Rechtsverordnung nach § 21 Absatz 2a bezeichnete Bundesbehörde, soweit ihr die in § 21 Absatz 3 Satz 1 bezeichneten Befugnisse zustehen,

2. (weggefallen)

3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Behörde.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit dies zur Durchführung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Ordnungswidrigkeit nach Absatz 2 geahndet werden können.

Fußnoten

§ 26: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498, 3991

§ 26 Überschrift: IdF d. Art. 1 Nr. 16 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1: Früherer Abs. 1 Nr. 11 aufgeh. durch Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. ff G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1 Nr. 4a bis 4f: Eingef. durch Art. 1 Nr. 5 Buchst. a G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021
§ 26 Abs. 1 Nr. 5 Buchst. c: IdF d. Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. aa G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1 Nr. 6a: Eingef. durch Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1 Nr. 8a: Eingef. durch Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. cc G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1 Nr. 8b: Eingef. durch Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. cc G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1 Nr. 10: IdF d. Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. dd G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 1 Nr. 10a: IdF d. Art. 1 Nr. 16 Buchst. b DBuchst. ee G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 2: Eingef. durch Art. 1 Nr. 16 Buchst. c G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 3 (früher Abs. 2): IdF d. Art. 1 Nr. 5 Buchst. b G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021; früher Abs. 2 jetzt Abs. 3 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 16 Buchst. d DBuchst. aa u. bb G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 4: Früher Abs. 3 jetzt Abs. 4 gem. Art. 1 Nr. 16 Buchst. e G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 26 Abs. 5: Eingef. durch Art. 1 Nr. 16 Buchst. f G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 27 Strafvorschriften, Verordnungsermächtigung

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

1. einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe b oder Nummer 3, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 oder 6 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Gemische, Erzeugnisse, Biozid-Wirkstoffe oder Biozid-Produkte zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,

2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 Absatz 2 Satz 1 über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden gefährlicher Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse zuwiderhandelt oder

3. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union 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. [2]Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Straftat nach Satz 1 zu ahnden sind.

(1a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in Absatz 1 Nummer 3 Satzteil vor Satz 2 bezeichnete Handlung dadurch begeht, dass er einen Bedarfsgegenstand im Sinne des § 2 Absatz 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches herstellt oder in Verkehr bringt.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 oder Absatz 1a oder eine in § 26 Absatz 1 Nummer 4, 5, 7 Buchstabe b, Nummer 8 Buchstabe b oder Nummer 10 oder Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe a, d oder f bezeichnete vorsätzliche 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 oder Absatzes 1a Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe,

2. in den Fällen des Absatzes 2 Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

(5) [1]Das Gericht kann von Strafe nach Absatz 2 absehen, wenn der Täter freiwillig die Gefahr abwendet, bevor ein erheblicher Schaden entsteht. [2]Unter denselben Voraussetzungen wird der Täter nicht nach Absatz 4 Nummer 2 bestraft. [3]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.

Fußnoten

§ 27: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 27 Überschrift: IdF d. Art. 1 Nr. 17 Buchst. a G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023
§ 27 Abs. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 17 Buchst. b G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

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

(1) Wer zur Täuschung im Rechtsverkehr die Erklärung nach § 19a Absatz 2 Satz 2 Nummer 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 Absatz 1 oder eine unwahre Bestätigung nach § 19b Absatz 2 Nummer 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.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 27b Zuwiderhandlungen gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. EU Nr. L 396 S. 1, 2007 Nr. L 136 S. 3) verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 5 einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis herstellt oder in Verkehr bringt,
2. in einem Registrierungsdossier nach Artikel 6 Absatz 1 oder Absatz 3 oder Artikel 7 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 oder in einem Zulassungsantrag nach Artikel 62 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 4 eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht,
3. entgegen Artikel 37 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 39 Absatz 1 einen Stoffsicherheitsbericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt oder
4. entgegen Artikel 56 Absatz 1 einen dort genannten Stoff zur Verwendung in Verkehr bringt oder selbst verwendet.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung das Leben oder die Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 4 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

(5) [1]Ordnungswidrig handelt, wer eine in Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 3 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht. [2]Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu hunderttausend Euro geahndet werden.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 27c Zuwiderhandlungen gegen Abgabevorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in § 26 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b oder Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe d bezeichnete vorsätzliche Handlung begeht, obwohl er weiß, dass der gefährliche Stoff, das gefährliche Gemisch oder das Erzeugnis für eine rechtswidrige Tat, die den Tatbestand eines Strafgesetzes verwirklicht, verwendet werden soll.

(2) Erkennt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 leichtfertig nicht, dass der gefährliche Stoff, das gefährliche Gemisch oder das Erzeugnis für eine rechtswidrige Tat, die den Tatbestand eines Strafgesetzes verwirklicht, verwendet werden soll, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

Fußnoten

§ 27c: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 27c Abs. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 18 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

§ 27d Einziehung

[1]Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach den §§ 27, 27b Absatz 1 bis 4 oder § 27c oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 26 Absatz 1 Nummer 4, 5, 7 Buchstabe a oder b oder Nummer 10 oder Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe a, c oder d oder § 27b Absatz 5 Satz 1 bezieht, können eingezogen werden. [2]§ 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Fußnoten

§ 27d: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 27d Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 19 G v. 16.11.2023 I Nr. 313 mWv 24.11.2023

Achter Abschnitt Schlussvorschriften

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 28 Übergangsregelung

(1) (weggefallen)

(2) (weggefallen)

(3) (weggefallen)

(4) (weggefallen)

(5) (weggefallen)

(6) (weggefallen)

(7) (weggefallen)

(8) Im Geltungsbereich dieses Gesetzes darf ein Biozid-Produkt abweichend von Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach Maßgabe des Satzes 2 auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn es ausschließlich aus Biozid-Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt,

1. die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 oder der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 bewertet wurden,
2. die sich noch im dortigen Bewertungsverfahren befinden,
3. die unter Artikel 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 fallen oder
4. für die die Europäische Chemikalienagentur eine Veröffentlichung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 vorgenommen hat.

Für ein Biozid-Produkt nach Satz 1 gelten für das Bereitstellen auf dem Markt und für das Verwenden die folgenden Fristen:

1. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden jeweils ab Veröffentlichung des Durchführungsbeschlusses gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, mit dem ein in dem Biozid-Produkt enthaltener Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart nicht genehmigt wurde, es sei denn, in dem Durchführungsbeschluss der Kommission ist etwas anderes bestimmt,
2. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden jeweils ab dem in der Durchführungsverordnung nach Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, wenn einer der folgenden Anträge nicht oder nicht innerhalb der Frist von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurde:
   a) ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
   b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder die Anerkennung, wenn einer der folgenden Anträge gestellt wurde:
   a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
   b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
4. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden ab
   a) dem Zeitpunkt der Ablehnung eines Antrags auf Zulassung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkts oder eines Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
   b) dem Zeitpunkt, in dem die Zulassung des Biozid-Produkts an Bedingungen geknüpft worden ist, die eine Änderung des Biozid-Produkts erfordern würden,
5. 24 Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 30 Monate für das Verwenden in den Fällen des Artikels 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 jeweils ab dem späteren der folgenden Zeitpunkte:

a) der Notifizierung gemäß Artikel 17 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 oder

b) der Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014,

6. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden in den Fällen des Artikels 15 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 jeweils ab dem Zeitpunkt, in dem die Europäische Chemikalienagentur nach Artikel 19 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 für den betreffenden Wirkstoff die Information veröffentlicht hat, dass sie

a) innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 genannten Frist keine Notifizierung erhalten hat oder

b) die Notifizierung gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 abgelehnt hat.

(9) Im Falle des Absatzes 8 Nummer 3 kann die Bundesstelle für Chemikalien im Rahmen des unionsrechtlich Zulässigen für Bestände des Biozid-Produkts, die bereits vor Erteilung der Zulassung oder parallelen Anerkennung auf dem Markt bereitgestellt wurden und den Maßgaben der Zulassungs- oder Anerkennungsentscheidung oder den auf die Zulassung oder Anerkennung bezogenen Kennzeichnungsvorschriften nicht oder nicht vollständig entsprechen, Aufbrauchfristen für die weitere Bereitstellung auf dem Markt und die weitere Verwendung festlegen.

(10) Soweit in Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nichts anderes bestimmt ist, sind für Anträge auf Zulassung oder gegenseitige Anerkennung von Biozid-Produkten, die vor dem 1. September 2013 vollständig bei der Zulassungsstelle eingegangen sind, die Vorschriften dieses Gesetzes in der bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 23. Juli 2013 (BGBl. I S. 2565) geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(11) [1]Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu dem in § 1 genannten Zweck bis zu dem durch delegierten Rechtsakt der Europäischen Kommission nach Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bestimmten Zeitpunkt des Endes des Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, mindestens aber bis zum 31. Dezember 2024, vorzuschreiben, dass bestimmte Biozid-Produkte im Sinne des Absatzes 8 erst in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, nachdem sie von der Bundesstelle für Chemikalien zugelassen worden sind. [2]In der Rechtsverordnung kann von Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Rahmen des unionsrechtlich Zulässigen abgewichen werden. [3]Statt einer Zulassung kann auch ein Meldeverfahren vorgesehen werden.

(11a) [1]Im Geltungsbereich dieses Gesetzes darf ein Biozid-Produkt abweichend von Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn es

1. unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt und nicht unter die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1) fiel und

2. nur aus Wirkstoffen besteht, die bereits am 1. September 2013 auf dem Markt waren oder in Biozid-Produkten verwendet wurden, oder nur diese Wirkstoffe enthält oder erzeugt.

[2]Für ein Biozid-Produkt nach Satz 1, für das bis zum 1. September 2016 ein Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen Behörde für alle Wirkstoffe der Produktart gestellt wurde, gelten für das Bereitstellen auf dem Markt und für das Verwenden die folgenden Fristen:

1. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden jeweils ab Veröffentlichung eines Durchführungsbeschlusses gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, mit dem ein in dem Biozid-Produkt enthaltener Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart nicht genehmigt wurde, es sei denn, in dem Durchführungsbeschluss der Kommission ist etwas anderes bestimmt,

2. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden jeweils ab dem in der Durchführungsverordnung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Zeitpunkt der Genehmigung eines Wirkstoffs, wenn einer der folgenden Anträge nicht oder nicht innerhalb der Frist von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurde:

   a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder

   b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

3. bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder die Anerkennung, wenn einer der folgenden Anträge gestellt wurde:

   a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder

   b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozid-Produkts nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,

4. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden ab

   a) dem Zeitpunkt der Ablehnung eines Antrags auf Zulassung eines bereits in Verkehr gebrachten Biozid-Produkts oder eines Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung oder

   b) dem Zeitpunkt, in dem die Zulassung des Biozid-Produkts an Bedingungen geknüpft worden ist, die eine Änderung des Biozid-Produkts erfordern würden.

[3]Im Übrigen kann ein Biozid-Produkt nach Satz 1 bis zum 1. September 2017 auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden.

(12) [1]Auf Gemische im Sinne des Anhangs VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind § 16e Absatz 1 und § 26 Absatz 1 Nummer 6a dieses Gesetzes in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung bis zu den folgenden Zeitpunkten anzuwenden:

1. im Fall des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.1. und 1.2 bis einschließlich des 31. Dezember 2020 und

2. im Fall des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.3 bis einschließlich des 31. Dezember 2023.

[2]Satz 1 gilt nicht für Gemische, die nicht in eine der Gefahrenklassen nach Anhang I Abschnitt 3.1 Kategorie 1, 2 und 3, Abschnitt 3.2 Kategorie 1 Unterkategorie 1 A, 1 B und 1 C, Abschnitt 3.4, 3.5, 3.6 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einzustufen sind oder die nicht für den Verbraucher bestimmt sind, sofern es sich bei dem Gemisch nicht um ein Biozid-Produkt handelt und sofern für das betreffende Gemisch Folgendes in einer von dem jeweiligen Institut vorgegebenen Form elektronisch übermittelt wurde und für die in § 16e Absatz 4 genannten Zwecke zur Verfügung steht:

1. im Falle von Wasch- und Reinigungsmitteln im Sinne des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes dem Bundesinstitut für Risikobewertung ein jeweils aktuelles Datenblatt nach Anhang VII Abschnitt C der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 259/2012 (ABl. L 94 vom 30.3.2012, S. 16) geändert worden ist,

2. im Falle sonstiger Gemische dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung ein jeweils aktuelles Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

[3]Mitteilungen nach Satz 2 oder § 28 Absatz 12 dieses Gesetzes in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung gelten nicht als frühere Informationen im Sinne des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

(13) § 12j Absatz 2 bis 7 gilt nicht für Stoffe und Gemische, die vom Hersteller oder Einführer oder von demjenigen, der sie aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bezieht, bereits vor dem 1. August 2021 an einen Dritten abgegeben worden sind.

Fußnoten

§ 28: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498
§ 28 Abs. 8: IdF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. a G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 28 Abs. 11 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 10 Buchst. b G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 28 Abs. 11a: Eingef. durch Art. 1 Nr. 10 Buchst. c G v. 18.7.2017 I 2774 mWv 29.7.2017
§ 28 Abs. 12: IdF d. Art. 2 Nr. 6 G v. 18.7.2017 I 2774, dieser idF d. Art. 17 G v. 12.12.2019 I 2510 mWv 1.1.2020
§ 28 Abs. 13: Eingef. durch Art. 1 Nr. 6 G v. 3.6.2021 I 1479 mWv 1.8.2021

§ 29 (Außerkrafttreten)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 30 Berlin-Klausel

(gegenstandslos)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

§ 31 (Inkrafttreten)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

Anhang 1 (zu § 19a Absatz 1)
Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

(Fundstelle: BGBl. I 2013, 3521 — 3531)

Inhaltsübersicht

Abschnitt I

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

Abschnitt II
Grundsätze der Guten Laborpraxis

1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung
1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung
1.2 Aufgaben des Prüfleiters

1.3 Aufgaben des Örtlichen Versuchsleiters
1.4 Aufgaben des prüfenden Personals
2 Qualitätssicherungsprogramm
2.1 Allgemeines
2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals
3 Räumlichkeiten und Einrichtungen
3.1 Allgemeines
3.2 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Prüfsysteme
3.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen
3.4 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Archive
3.5 Abfallbeseitigung
4 Geräte, Materialien und Reagenzien
5 Prüfsysteme
5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme
5.2 Biologische Prüfsysteme
6 Prüf- und Referenzgegenstände
6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung
6.2 Charakterisierung
7 Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
8 Prüfungsablauf
8.1 Prüfplan
8.2 Inhalt des Prüfplans
8.3 Durchführung der Prüfung
9 Bericht über die Prüfergebnisse
9.1 Allgemeines
9.2 Inhalt des Abschlussberichts
10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

Abschnitt I

1 Anwendungsbereich

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

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

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf sämtliche nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen, die von Bewertungsbehörden zur Registrierung oder Zulassung von Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffen, kosmeti-

schen 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) P r ü f e i n r i c h t u n g 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) P r ü f s t a n d o r t 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) L e i t u n g d e r P r ü f e i n r i c h t u n g 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) L e i t u n g e i n e s P r ü f s t a n d o r t e s 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) A u f t r a g g e b e r ist eine natürliche oder juristische Person, die eine nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung in Auftrag gibt, unterstützt oder einreicht.

6) P r ü f l e i t e r ist diejenige Person, die für die Gesamtleitung der nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfung verantwortlich ist.

7) Ö r t l i c h e r V e r s u c h s l e i t e r (P r i n c i p a l I n v e s t i g a t o r) bezeichnet diejenige Person, die, im Falle einer Multi-Site-Prüfung, im Auftrag des Prüfleiters bestimmte Verantwortlichkeiten für die ihr übertragenen Phasen von Prüfungen übernimmt. Die Verantwortung des Prüfleiters 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) Q u a l i t ä t s s i c h e r u n g s p r o g r a m m 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) S t a n d a r d a r b e i t s a n w e i s u n g e n (S t a n d a r d O p e r a t i n g P r o c e d u r e s, S O P s) 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) V e r z e i c h n i s m i t S t a t u s a l l e r P r ü f u n g e n (M a s t e r S c h e d u l e) ist eine Zusammenstellung von Informationen, die der Abschätzung der Arbeitsbelastung und der Verfolgung des Ablaufs von Prüfungen in einer Prüfeinrichtung dient.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

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

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

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

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

Abschnitt II

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung

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

2) Die Leitung hat zumindest

   a) sicherzustellen, dass eine Erklärung mit Angabe derjenigen Person oder Personengruppe vorliegt, welche die Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung im Sinne dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis wahrnimmt;

   b) sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl qualifizierten Personals, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind, um die rechtzeitige und korrekte Durchführung der Prüfung zu gewährleisten;

   c) sicherzustellen, dass Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter geführt werden;

   d) sicherzustellen, dass die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;

   e) sicherzustellen, dass angemessene und dem Stand der Technik entsprechende Standardarbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden, und hat sämtliche ursprüngliche Standardarbeitsanweisungen sowie deren überarbeitete Versionen zu genehmigen;

   f) sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungsprogramm und das für dessen Umsetzung erforderliche Personal vorhanden ist, sowie sicherzustellen, dass die Wahrnehmung der Qualitätssicherungsaufgaben in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt;

   g) sicherzustellen, dass vor Beginn einer jeden Prüfung ein Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung von der Leitung benannt wird. Das Ersetzen eines Prüfleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;

   h) sicherzustellen, dass im Falle von Multi-Site-Prüfungen gegebenenfalls ein Örtlicher Versuchsleiter benannt wird, der über eine entsprechende Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung verfügt, um die ihm übertragenen Phasen der Prüfung leiten bzw. überwachen zu können. Das Ersetzen eines Örtlichen Versuchsleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;

   i) sicherzustellen, dass jeder Prüfplan vom Prüfleiter schriftlich genehmigt wird;

   j) sicherzustellen, dass der Prüfleiter den genehmigten Prüfplan rechtzeitig dem Qualitätssicherungspersonal zuleitet;

   k) sicherzustellen, dass eine chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen geführt wird;

   l) sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person für die Führung von Archiven bestimmt wird;

   m) sicherzustellen, dass ein Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) geführt wird;

   n) sicherzustellen, dass alle Versorgungsgüter in der Prüfeinrichtung den Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Prüfung genügen;

   o) sicherzustellen, dass bei Multi-Site-Prüfungen klar definierte Kommunikationswege zwischen Prüfleiter, Örtlichem Versuchsleiter, Qualitätssicherungspersonal und prüfendem Personal existieren;

   p) sicherzustellen, dass Prüf- und Referenzgegenstände in geeigneter Weise charakterisiert sind;

q) Verfahren einzuführen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme für ihre vorgesehene Anwendung geeignet sind und in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis validiert, betrieben und gewartet werden.

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

1.2 Aufgaben des Prüfleiters

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

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

a) den Prüfplan sowie etwaige Änderungen durch datierte Unterschrift zu genehmigen;

b) sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungspersonal jeweils rechtzeitig über eine Kopie des Prüfplans sowie etwaiger Änderungen verfügt, und er hat sich während der Durchführung der Prüfung so effektiv wie erforderlich mit dem Qualitätssicherungspersonal zu verständigen;

c) sicherzustellen, dass dem prüfenden Personal Prüfpläne und etwaige Änderungen sowie Standardarbeitsanweisungen zur Verfügung stehen;

d) sicherzustellen, dass der Prüfplan und der Abschlussbericht einer Multi-Site-Prüfung namentlich die an der Durchführung der Prüfung beteiligten Örtlichen Versuchsleiter und die Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte sowie die delegierten Aufgaben beschreiben;

e) sicherzustellen, dass die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt werden; er hat mögliche Auswirkungen etwaiger Prüfplanabweichungen auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung zu bewerten und zu dokumentieren sowie gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu veranlassen; etwaige Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen bei der Durchführung der Prüfung hat er zu bestätigen;

f) sicherzustellen, dass alle gewonnenen Rohdaten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;

g) sicherzustellen, dass im Verlauf einer Prüfung eingesetzte computergestützte Systeme validiert sind;

h) den Abschlussbericht datiert zu unterzeichnen, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt;

i) sicherzustellen, dass nach Abschluss der Prüfung Prüfplan, Abschlussbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material archiviert werden. Auch bei Abbruch einer Prüfung ist ein Bericht zu erstellen und hinsichtlich der Archivierung entsprechend zu verfahren.

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

1.4 Aufgaben des prüfenden Personals

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

che 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 Ver-

suchsleiter 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 so weit 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 Prüfleiters 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 Prüfleiters;

d) Name und Anschrift des Örtlichen Versuchsleiters und die Bezeichnung der Phasen der Prüfung, die vom Prüfleiter unter seine Verantwortlichkeit gestellt wurden.

3) Termine

a) Das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschrift des Prüfleiters.

b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.

4) Prüfmethoden
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 so lange 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.

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

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)

(Fundstelle: BGBl. I 2013, 3532)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:	Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 2004/9/EC 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)

Fußnoten

Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498

Redaktionelle Hinweise

Diese Norm enthält nichtamtliche Satznummern.

© juris GmbH