

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1991

Ausgegeben am 25. Juni 1991

114. Stück

309. Verordnung: Meldung von neuen Stoffen, die gemäß § 5 des Chemikaliengesetzes von der Anmeldepflicht ausgenommen sind (ChemG-Meldeverordnung 1991)

310. Verordnung: Änderung der Verordnung betreffend Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen

309. Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie und des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über die Meldung von neuen Stoffen, die gemäß § 5 des Chemikaliengesetzes von der Anmeldepflicht ausgenommen sind (ChemG-Meldeverordnung 1991)

Auf Grund des § 5 Abs. 1 Z 2, 3 und 5 des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 300/1989 und BGBl. Nr. 325/1990 wird vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und auf Grund der §§ 27 Abs. 2 und 33 Abs. 3 des Chemikaliengesetzes wird vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie verordnet:

Anwendungsbereich

§ 1. Jeder Hersteller oder Importeur, der einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung in Verkehr zu setzen beabsichtigt, hat dies vor dem erstmaligen Inverkehrsetzen dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu melden, wenn der Stoff

1. insgesamt in einer Menge von weniger als einer Tonne jährlich in Verkehr gesetzt werden soll oder
2. direkt an besonders sachkundige Personen für die Höchstdauer eines Jahres ausschließlich zur Erforschung oder Erprobung der Eigenschaften des Stoffes oder zu seiner Weiterentwicklung in Verkehr gesetzt werden soll oder
3. in Staaten ausgeführt werden soll, die in der Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie, BGBl. Nr. 5/1989 (Staatenverordnung), bezeichnet sind.

Meldungen gemäß § 1 Z 1

§ 2. (1) Wenn der Stoff insgesamt in einer Menge von weniger als 1 Tonne jährlich in Verkehr gesetzt werden soll, hat der Hersteller oder Importeur

unbeschadet des Abs. 2 und des § 3 dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie für die Meldung gemäß § 1 Z 1 folgende Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) in zweifacher, bei einem sehr giftigen, giftigen oder mindergiftigen Stoff in dreifacher Ausfertigung vorzulegen:

1. Name (Firma) und Anschrift des Meldepflichtigen, bei Importeuren auch Name (Firma) und Anschrift des Herstellers im Ausland.
2. Name des Stoffes, Identitätsmerkmale und Angaben zur Reinheit:
 - a) Bezeichnung des Stoffes nach dem System der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
 - b) weitere Bezeichnungen, insbesondere allgemeine Bezeichnungen, Handelsbezeichnungen, Abkürzungen, Bezeichnungen nach der International Organization for Standardization (ISO);
 - c) Kennziffern, soweit vom Chemical Abstracts Service (CAS) zugeteilt;
 - d) Summenformel (einschließlich Molekulargewicht) und Strukturformel;
 - e) Reinheit einschließlich der möglichen Schwankungsbreite in Masseanteilen und Art und Menge der toxikologisch bedeutsamen sowie der übrigen dem Hersteller oder Importeur bekannten Verunreinigungen;
 - f) Art, Masseanteil und Funktion der Hilfsstoffe;
 - g) Angaben über die Beschaffenheit des Stoffes sowie Angaben über die folgenden physikalisch-chemischen Eigenschaften: Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dampfdruck, Dichte, Wasserlöslichkeit, Fettlöslichkeit und Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser)
 - h) Spektraldaten, soweit sie zur Identifizierung geeignet sind; den Spektraldaten sind die Spektren beizufügen, die im ultravioletten, sichtbaren und im infraro-

- ten Wellenlängenbereich des Lichtes sowie mit den Methoden der kernmagnetischen Resonanzspektroskopie und der Massenspektrometrie aufgenommen wurden;
- i) genaue Beschreibung der Nachweis- und Bestimmungsmethoden, die zur Ermittlung der nach lit. e bis h anzugebenden Merkmale verwendet wurden, oder Angabe und Vorlage der entsprechenden wissenschaftlichen Literatur;
 - j) Namen der Zubereitungen und Angabe des jeweiligen Masseanteiles des Stoffes, wenn der Stoff als Bestandteil von Zubereitungen in Verkehr gesetzt werden soll.
3. Die für das Inverkehrsetzen im laufenden und im folgenden Kalenderjahr jeweils vorgesehene Gesamtmenge des Stoffes als solchen und als Bestandteil von Zubereitungen, aufgeschlüsselt nach den Anteilen für die Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr.
 4. Bei gefährlichen Stoffen die voraussichtlichen Verwendungszwecke und -arten des Stoffes und der Zubereitungen, die diesen Stoff als Bestandteil enthalten, in offenen und geschlossenen Systemen sowie Nennung der Funktionen des Stoffes und der erwarteten Wirkungen.
 5. Bei gefährlichen Stoffen Angabe der vorgesehenen Einstufung gemäß § 2 Abs. 5 Z 1 bis 15 ChemG einschließlich vorgesehener Hinweise auf besondere Gefahren gemäß § 15 der Chemikalienverordnung, BGBl. Nr. 208/1989, (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge gemäß § 16 der Chemikalienverordnung (S-Sätze). Wurde der Stoff bereits in einem in der Staatenverordnung bezeichneten Staat nach den dort geltenden Vorschriften als neuer Stoff angemeldet, so sind, soweit vorhanden, die Ergebnisse der dabei durchgeführten Einstufung anzugeben und zu belegen.
 6. Bei gefährlichen Stoffen Angaben über Sicherheitsvorkehrungen, die bei der Herstellung, der Lagerung und dem Transport des Stoffes zu beachten sind, sowie Angaben über innerbetriebliche und außerbetriebliche Sofortmaßnahmen zur Vermeidung von Personen- und Umweltschäden bei unbeabsichtigter Verbreitung des Stoffes.
 7. Bei gefährlichen Stoffen Angaben über Sofortmaßnahmen bei Unfällen mit Personenschaden, zB Antidote, Gegenmaßnahmen und sonstige Behandlungsempfehlungen.
 8. Bei gefährlichen Stoffen Angaben über Verfahren zur schadlosen Beseitigung (zB Verbrennung, Neutralisierung, Abwasserbehandlung, Lagerung in der Deponie, Absorptionsmöglichkeit für Gase), einschließlich einer möglichen Wiederverwendung oder Verwertung des Stoffes, sowie der entstehenden Folgeprodukte, aufgeschlüsselt nach Maßnahmen im industriellen und gewerblichen sowie im öffentlichen Bereich.
 9. Bei sehr giftigen, giftigen und mindergiftigen Stoffen Angaben über die Arten der für den Letztverbraucher bestimmten Verpackungen des Stoffes, insbesondere Angaben des Materials und dessen erforderlicher mechanischer, thermischer und chemischer Beständigkeit. Ist die Verpackung mit der nach den verkehrsrechtlichen Vorschriften zulässigen Verpackung ident, so genügt die Angabe der konkreten verkehrsrechtlichen Bestimmung, der die Verpackung entspricht. Auf Verlangen ist ein Verpackungsmuster vorzulegen.
 10. Zur Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften folgende Angaben und Prüfnachweise:
 - a) Angaben und Prüfnachweise zur akuten Toxizität an der Ratte auf oralem und einem weiteren Verabreichungsweg (dermal bzw. inhalativ; für den dermalen Verabreichungsweg: an der Ratte oder am Kaninchen), sofern dies durch die Verwendungszwecke bzw. Verwendungsarten oder durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes angezeigt ist; bei flüchtigen Flüssigkeiten sind Angaben und Prüfnachweise über die orale und inhalative Verabreichung erforderlich; bei Gasen ausschließlich über die inhalative Verabreichung;
 - b) liegen Anhaltspunkte für eine Anreicherung des Stoffes in biologischen Systemen bei wiederholter Aufnahme vor, so sind auch Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) zur subakuten Toxizität an einer Nagetierart über die Dauer von mindestens 28 Tagen vorzulegen; der Verabreichungsweg soll dem vorherrschenden Verwendungszweck bzw. der Verwendungsart, dem Ergebnis der Prüfung auf akute Toxizität und den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes entsprechen;
 - c) liegen entsprechende Hinweise aus der Praxis vor, daß sich die giftigen Wirkungen des Stoffes beim Menschen von jenen unterscheiden, die sich aus den Ergebnissen der Prüfungen nach lit. a und b ergeben oder daß eine Sensibilisierungsreaktion bei einer größeren Anzahl von Menschen durch Einatmen hervorgerufen werden kann, so sind diese Hinweise in Form von Angaben und Originalen ebenfalls vorzulegen;
 - d) eine zusammenfassende Auswertung der nach lit. a bis c vorgelegten Unterlagen (Prüfnachweise) und Originale, die die

- wesentlichen Ergebnisse und ihre Interpretation im Hinblick auf den Grad der Giftigkeit des Stoffes wiedergibt;
- e) Angaben und Prüfnachweise über augenreizende, hautreizende, ätzende und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Eigenschaften;
 - f) Angaben und Prüfnachweise über Anhaltspunkte für erbgutverändernde (genotoxische) Eigenschaften durch einen bakteriellen Test (mit und ohne Stoffwechselaktivierung); ist für die Prüfung des Stoffes ein bakterieller Test nicht geeignet, so ist ein Test zur Ermittlung der Auslösung von Chromosomenaberrationen durchzuführen;
 - g) liegen entsprechende Hinweise aus der Praxis vor, daß sich die Wirkungen des Stoffes beim Menschen von jenen unterscheiden, die sich aus den Ergebnissen der Prüfungen nach lit. e und f ergeben, so sind diese Hinweise in Form von Angaben und Originalen ebenfalls vorzulegen;
 - h) Angaben und Prüfnachweise über den biotischen Stoffabbau mit Hilfe von Mikroorganismen über mindestens 28 Tage und über die Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung (Prüfung auf akute Toxizität an einer Wasserflohart über eine Dauer von mindestens 24, vorzugsweise 48 Stunden durch Ermittlung der Hemmung der Schwimmfähigkeit oder eine Prüfung auf akute Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von mindestens 48, vorzugsweise 96 Stunden);
 - i) Angaben und Prüfnachweise über Flammpunkt, Entzündlichkeit, brandfördernde und explosionsgefährliche Eigenschaften.

(2) Wenn der Stoff insgesamt in einer Menge von weniger als 10 kg jährlich in Verkehr gesetzt werden soll, dürfen die Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) gemäß

1. Abs. 1 Z 2 lit. g betreffend Dampfdruck, Dichte, Wasserlöslichkeit, Fettlöslichkeit und Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser),
2. Abs. 1 Z 2 lit. h,
3. Abs. 1 Z 2 lit. i,
4. Abs. 1 Z 8 betreffend die Aufschlüsselung nach Maßnahmen im industriellen und gewerblichen sowie im öffentlichen Bereich,
5. Abs. 1 Z 10 lit. b und
6. Abs. 1 Z 10 lit. d bis i

entfallen.

§ 3. (1) Wenn der Stoff insgesamt in einer Menge von weniger als 1 kg jährlich ausschließlich zur Verwendung als Laborchemikalie, das heißt, zur Verwendung in Laboratorien als Analysen- oder Forschungsreagens oder zur medizinischen Diagno-

stik im Bundesgebiet in Verkehr gesetzt werden soll und sichergestellt ist, daß der Stoff oder die diesen Stoff enthaltenden Zubereitungen nur von besonders sachkundigen Personen oder unter deren unmittelbarer Aufsicht stehenden Hilfskräften verwendet wird, dürfen die Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) gemäß

1. § 2 Abs. 1 Z 2 lit. g gänzlich,
2. § 2 Abs. 1 Z 2 lit. h bis j,
3. § 2 Abs. 1 Z 6,
4. § 2 Abs. 1 Z 7,
5. § 2 Abs. 1 Z 8 gänzlich,
6. § 2 Abs. 1 Z 9 und
7. § 2 Abs. 1 Z 10 gänzlich

entfallen.

(2) Sehr giftige, giftige und mindergiftige Stoffe, die auf Grund von Meldungen gemäß Abs. 1 in die Giftliste aufzunehmen sind, werden in der Giftliste besonders kenntlich gemacht.

(3) Sehr giftige, giftige und mindergiftige Stoffe, die gemäß Abs. 1 gemeldet werden, und Zubereitungen, die einen solchen Stoff in einem für die Kennzeichnung gemäß § 13 der Chemikalienverordnung, BGBl. Nr. 208/1989, maßgeblichen Masseanteil enthalten, dürfen nur in Verkehr gesetzt werden, wenn sie mit der deutlich sicht- und lesbaren Aufschrift „Laborchemikalie — besondere Sachkunde erforderlich“ gekennzeichnet sind. Für die Anbringung der Kennzeichnung gilt § 18 Abs. 2 ChemG sinngemäß.

Meldungen gemäß § 1 Z 2

§ 4. (1) Wenn der Stoff insgesamt in einer Menge von 100 kg und darüber in Verkehr gesetzt werden soll, hat der Hersteller oder Importeur unbeschadet der Abs. 2 und 3 dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie für die Meldung gemäß § 1 Z 2

1. die Angaben und Unterlagen gemäß § 2 Abs. 1 und

2. den Namen, die Anschrift und den Nachweis der besonderen Sachkunde des Empfängers in zweifacher, bei einem sehr giftigen, giftigen oder mindergiftigen Stoff in dreifacher Ausfertigung vorzulegen.

(2) Wenn der Stoff insgesamt in einer Menge von weniger als 100 kg, jedoch von 1 kg und darüber in Verkehr gesetzt werden soll, hat der Hersteller oder Importeur

1. die Angaben und Unterlagen gemäß § 2 Abs. 2, jedoch ohne die Angaben und Unterlagen gemäß § 2 Abs. 1 Z 9, und

2. den Namen, die Anschrift und den Nachweis der besonderen Sachkunde des Empfängers vorzulegen.

(3) Wenn der Stoff insgesamt in einer Menge von weniger als 1 kg in Verkehr gesetzt werden soll, hat der Hersteller oder Importeur

1. die Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) gemäß § 3 Abs. 1 und
2. den Namen, die Anschrift und den Nachweis der besonderen Sachkunde

vorzulegen.

(4) Stoffe, die nach den Abs. 1 bis 3 gemeldet werden, sind nach Ablauf eines Jahres seit dem erstmaligen Inverkehrsetzen gemäß § 4 ChemG anzumelden oder gemäß § 2 zu melden, wenn sie im Bundesgebiet weiter in Verkehr gesetzt werden.

Überschreitung der Mengenschwellen

§ 5. Spätestens zum Zeitpunkt des Erreichens jener Mengenschwelle, die für die Meldung des Stoffes nach § 2 Abs. 2 oder nach § 3 Abs. 1 oder nach § 4 Abs. 2 oder 3 maßgeblich war, sind die für die Meldung des Stoffes nach § 2 Abs. 1 oder 2 oder nach § 4 Abs. 1 oder 2 erforderlichen zusätzlichen Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie unverzüglich in zweifacher, bei einem sehr giftigen, giftigen oder mindergiftigen Stoff in dreifacher Ausfertigung vorzulegen.

Meldungen gemäß § 1 Z 3 (Ausfuhr)

§ 6. Für die Meldung gemäß § 1 Z 3 (Ausfuhr) hat der Hersteller oder Importeur dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie die Angaben und Unterlagen gemäß § 2 Abs. 2 in zweifacher, bei einem sehr giftigen, giftigen oder mindergiftigen Stoff in dreifacher Ausfertigung vorzulegen, wobei die Unterlagen (Prüfnachweise) gemäß § 2 Abs. 1 Z 10 jedoch gänzlich entfallen dürfen.

Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise)

§ 7. (1) Die für die Vorlage der Prüfnachweise nach § 2 Abs. 1 notwendigen Prüfungen sind nach international anerkannten Prüfrichtlinien unter Einhaltung der in der Chemikalien-Prüfstellenverordnung, BGBl. Nr. 41/1989, wiedergegebenen OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis durchzuführen. Grundsätzlich sind die OECD-Guidelines for Testing of Chemicals heranzuziehen. Die Wahl einer von den OECD-Prüfrichtlinien abweichenden Methode ist zu begründen. Der Meldepflichtige hat vollständige Angaben über die verwendeten Methoden zu machen.

(2) Bei gleichwertigen Methoden ist jeweils diejenige anzuwenden, die einen Verzicht auf Tierversuche zuläßt, oder, falls dies nicht möglich ist, die Methode, die die geringste Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für das Versuchstier auftritt.

(3) Die Vorlage einzelner Angaben und Unterlagen (Prüfnachweise) nach § 2, § 4 Abs. 1 und 2 und

nach § 6 kann entfallen, wenn hinsichtlich bestimmter Eigenschaften eine Prüfung des Stoffes seiner Natur nach technisch nicht möglich oder nach dem Stand der Wissenschaft auf Grund ausreichender Erkenntnisse über den Stoff nicht erforderlich ist. Insbesondere bei Prüfnachweisen, die Tierversuche erfordern würden, sind wissenschaftliche Erkenntnisse (insb. Literatur) oder, unter den Voraussetzungen des § 40 ChemG, ausländische Prüfnachweise vorzulegen, sofern sie vorhanden und zugänglich sind. Den ausländischen Prüfnachweisen ist die von den ausländischen Behörden getroffene Bewertung anzuschließen, sofern der Meldepflichtige nicht den Nachweis erbringt, daß ihm diese Bewertungen nicht zugänglich sind. Die Nichtvorlage von Unterlagen ist jedenfalls zu begründen.

(4) Sind noch weitere Angaben und Unterlagen bekannt als jene, die auf Grund der §§ 2 Abs. 2, 3 Abs. 1, 4 Abs. 2 und 3 oder des § 6 erforderlich sind, so sind diese ebenfalls vorzulegen.

(5) Bei Vorlage der Unterlagen (Prüfnachweise) hat der Meldepflichtige schriftlich zu erklären, daß die Beschaffenheit des Stoffes, der in Verkehr gebracht werden soll, der des geprüften Stoffes entspricht. Die Bestimmung der Identitätsmerkmale des Stoffes und bestimmter physikalisch-chemischer Eigenschaften ist, falls erforderlich, am reinen Stoff vorzunehmen.

Formblatt

§ 8. Für die Angaben gemäß §§ 2 bis 6 sind die vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie amtlich aufgelegten Formblätter zu verwenden.

Inkrafttreten

§ 9. Diese Verordnung tritt mit dem der Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung BGBl. Nr. 157/1989 außer Kraft.

Feldgrill-Zankel

Ettl

310. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, mit der die Verordnung betreffend Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, geändert wird

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung der Bundesge-

setze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991 wird verordnet:

Die Verordnung betreffend Arzneimittel, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, BGBl. Nr. 232/1989, in der Fassung der Verordnung BGBl. Nr. 240/1990 wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 2 lautet:

„(2) Arzneispezialitäten, die Stoffe im Sinne des Abs. 1 in Kombination mit anderen wirksamen Bestandteilen enthalten, dürfen ab 1. Jänner 1992 nicht in Verkehr gebracht werden.“

2. Nach § 4 werden folgende §§ 5 und 6 angefügt:

„§ 5. Arzneispezialitäten, die Methaqualon oder seine Verbindungen enthalten, dürfen ab 1. Jänner 1992 nicht in Verkehr gebracht werden.

§ 6. Arzneimittel, die Aminophenazon oder seine Verbindungen enthalten, dürfen ab 1. Jänner 1992 nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.“

Ettl



BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Der **Bezugspreis** des Bundesgesetzblattes für die Republik Österreich beträgt vorbehaltlich allfälliger Preiserhöhungen infolge unvorhergesehener Steigerung der Herstellungskosten bis zu einem Jahresumfang von 3000 Seiten S 1 185,— inklusive 10% Umsatzsteuer für Inlands- und S 1 285,— für Auslandsabonnements. Für den Fall, daß dieser Umfang überschritten wird, bleibt für den Mehrumfang eine entsprechende Neuberechnung vorbehalten. Der Bezugspreis kann auch in zwei gleichen Teilbeträgen zum 1. Jänner und 1. Juli entrichtet werden.

Einzelne Stücke des Bundesgesetzblattes sind erhältlich gegen Entrichtung des Verkaufspreises von S 1,90 inklusive 10% Umsatzsteuer für das Blatt = 2 Seiten, jedoch mindestens S 9,50 inklusive 10% Umsatzsteuer für das Stück, im Verlag der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31/295 oder 327 Durchwahl, sowie bei der Manz'schen Verlags- und Universitätsbuchhandlung, 1010 Wien, Kohlmarkt 16, Tel. 531 61.

Bezugsanmeldungen werden von der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31/294 Durchwahl, entgegengenommen.

Als **Bezugsanmeldung** gilt auch die Überweisung des Bezugspreises oder seines ersten Teilbetrages auf das Postscheckkonto Wien Nr. 7272.800. Die **Bezugsanmeldung** gilt bis zu einem allfälligen schriftlichen Widerruf. Der Widerruf ist nur mit Wirkung für das Ende des Kalenderjahres möglich. Er muß, um wirksam zu sein, spätestens am 15. Dezember bei der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, einlangen.

Die **Zustellung** des Bundesgesetzblattes erfolgt erst nach Entrichtung des Bezugspreises. Die Bezieher werden, um keine Verzögerung in der Zustellung eintreten zu lassen, eingeladen, den Bezugspreis umgehend zu überweisen.

Ersätze für abgängige oder mangelhaft zugekommene Stücke des Bundesgesetzblattes sind binnen drei Monaten nach dem Erscheinen unmittelbar bei der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31/294 Durchwahl, anzufordern. Nach Ablauf dieses Zeitraumes werden Stücke des Bundesgesetzblattes ausnahmslos nur gegen Entrichtung des Verkaufspreises abgegeben.