

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1989

Ausgegeben am 24. Jänner 1989

17. Stück

39. Verordnung: Nachmeldeverordnung**40. Verordnung: ChemG-Anmeldungs- und Prüfnachweiseverordnung****41. Verordnung: Chemikalien-Prüfstellenverordnung**

39. Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie vom 23. Dezember 1988 über die Nachmeldung von Altstoffen (Nachmeldeverordnung)

Auf Grund des § 57 Abs. 2 und 3 des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, wird verordnet:

§ 1. (1) Nachmeldung im Sinne dieser Verordnung ist die Meldung von in der vorläufigen Altstoffliste nicht enthaltenen Stoffen gemäß § 57 Abs. 2 ChemG. Diese Meldung ist vom Hersteller oder Importeur bis spätestens 31. Oktober 1989 dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie zu erstatten. Wird innerhalb dieser Frist keine Nachmeldung abgegeben, so sind diese Stoffe als neue Stoffe (§ 2 Abs. 2 ChemG) nach den Vorschriften der ChemG-Anmeldungs- und Prüfnachweiseverordnung anzumelden.

(2) Es sind jene Stoffe nachzumelden, die als solche oder als Bestandteil einer Zubereitung zwischen dem 1. Februar 1982 und dem 31. Jänner 1989 im Bundesgebiet in Verkehr gesetzt wurden. Dies gilt insbesondere als erwiesen, wenn

1. im Falle der entgeltlichen Abgabe des Stoffes oder der Zubereitung eine Rechnung oder ein Lieferschein,
2. im Falle der Einfuhr des Stoffes oder der Zubereitung die Zolldokumente,
3. im Falle der Herstellung des Stoffes im Inland betriebsinterne Aufzeichnungen, Kataloge, Angebote und andere Aufzeichnungen, die die Absicht zur Abgabe des Stoffes oder einer den Stoff enthaltenden Zubereitung an Dritte erkennen lassen,

vorgelegt werden und nötigenfalls belegt wird, daß der in diesen Unterlagen bezeichnete Stoff mit dem nachgemeldeten Stoff identisch ist, oder die in diesen Unterlagen bezeichnete Zubereitung den nachzumeldenden Stoff enthält.

§ 2. Nicht nachzumelden sind:

1. Stoffe, die als solche oder als Bestandteil einer Zubereitung zwischen dem 1. Februar 1982 und dem 31. Jänner 1989 ausschließlich zur Erforschung oder Erprobung ihrer Eigen-

schaften oder zu ihrer Weiterentwicklung in Verkehr gesetzt wurden;

2. Stoffe, die entweder durch natürliche oder künstliche Kernumwandlung radioaktiv geworden sind;
3. Stoffe, die bei umwelt- und lagerungsbedingten chemischen Reaktionen (zB Hydrolyse, Oxidation, Photolyse, Polymerisation usw.) oder im Zuge der bestimmungsgemäßen Funktion anderer Stoffe (zB bei der Wirkung von Klebstoffen, Farbstoffen, Antioxidationsmitteln, Antikorrosionsmitteln usw.) entstehen;
4. Verunreinigungen und Nebenprodukte, sofern sie nicht gesondert in Verkehr gesetzt wurden;
5. Hydrate von Stoffen oder hydratisierte Ionen, die durch Zugabe von Wasser entstehen;
6. Homogene und heterogene Legierungen;
7. Polymerisate, Polykondensate und Polyaddukte.

§ 3. (1) Für die Nachmeldung sind dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie (Anmeldebehörde) folgende Angaben und Unterlagen in zweifacher Ausfertigung vorzulegen:

1. Name (Firma) und Anschrift des Nachmelders, bei Importeuren auch Name (Firma) und Anschrift des Herstellers im Ausland, sowie Angaben und Unterlagen zum Vorliegen der Voraussetzungen gemäß § 1 Abs. 2.
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, Bezeichnung 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 infraroten 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.
3. Die zwischen dem 1. Februar 1982 und dem 31. Jänner 1989 jährlich in Verkehr gesetzte Gesamtmenge des Stoffes als solchen und als Bestandteil von Zubereitungen.
 4. Die mengenmäßige Aufschlüsselung der in Verkehr gesetzten Gesamtmengen des Stoffes als solchen und als Bestandteil von Zubereitungen nach Verwendungszwecken und -arten in offenen und in geschlossenen Systemen, jeweils für die letzten zwei Kalenderjahre des Inverkehrsetzens. Diese Angaben dienen der Abschätzung der Exposition des Menschen und der Umwelt und müssen so genau wie möglich sein.
 5. Bei gefährlichen Stoffen Angabe der Einstufung gemäß § 2 Abs. 5 Z 1 bis 15 ChemG, einschließlich vorgesehener Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze) und Sicherheitsratschläge (S-Sätze), sowie die erforderlichen Prüfnachweise, die die gefährlichen Eigenschaften belegen. Wurde der Stoff bereits in einem in der Staatenverordnung, BGBl. Nr. 5/1989, 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 einer 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.
- (2) Die nach Abs. 1 Z 5 erforderlichen Prüfnachweise müssen sich auf Prüfungen stützen, die nach international anerkannten oder gleichwertigen Prüfrichtlinien durchgeführt wurden. Die Vorlage einzelner Prüfnachweise kann ersetzt werden durch die Vorlage wissenschaftlicher Literatur mit genauer Beschreibung der Prüfmethode und der Prüfergebnisse, wobei sichergestellt sein muß, daß der geprüfte Stoff mit dem nachzumeldenden Stoff identisch ist. Hinsichtlich der Prüfmethode gilt der erste Satz sinngemäß.
- (3) Die Vorlage der Prüfnachweise gemäß Abs. 1 Z 5 kann entfallen, wenn nachgewiesen wird, daß der Stoff bereits in einem in der Staatenverordnung bezeichneten Staat ordnungsgemäß nach den dort geltenden Vorschriften als neuer Stoff angemeldet und in Verkehr gesetzt wurde und Belege über die Ergebnisse der dabei durchgeführten Einstufung vorgelegt werden. Als Nachweis gilt eine in deutscher oder englischer Sprache abgefaßte oder mit Beglaubigung übersetzte Bestätigung der zuständigen Behörde.
- (4) Die Vorlage von Angaben und Unterlagen betreffend Art und Menge der Verunreinigungen (Abs. 1 Z 2 lit. e), den Verteilungskoeffizienten (Abs. 1 Z 2 lit. g) und die Spektraldaten (Abs. 1 Z 2 lit. h) kann entfallen, wenn diese Angaben und Unterlagen nicht vorhanden sind und ihre Beschaffung nicht zumutbar ist. In diesen Fällen ist die Nichtvorlage eingehend zu begründen. Dies gilt für Angaben und Unterlagen nach Abs. 1 auch dann, wenn hinsichtlich bestimmter Eigenschaften des nachzumeldenden Stoffes 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.

§ 4. Für die Angaben gemäß § 3 sind die amtlich aufgelegten Formblätter zu verwenden.

Inkrafttreten

§ 5. Diese Verordnung tritt mit 1. Februar 1989 in Kraft.

Flemming

40. Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie vom 23. Dezember 1988 über Anmeldungsunterlagen und Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz (ChemG-Anmeldungs- und Prüfnachweiseverordnung)

Auf Grund der §§ 6 Abs. 5, 7 Abs. 4 und 10 Abs. 8 des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst verordnet:

Anwendungsbereich

§ 1. Diese Verordnung regelt

1. Inhalt, Umfang und Form der Anmeldungsunterlagen für die Anmeldung neuer Stoffe nach § 6 ChemG,
2. Art und Umfang der Grundprüfung nach § 7 ChemG und
3. Art und Umfang der zusätzlichen Prüfnachweise nach § 10 ChemG.

Anmeldungsunterlagen

§ 2. (1) Zur Anmeldung eines Stoffes, der als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung in Verkehr gesetzt werden soll, hat der Anmeldepflichtige dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie (Anmeldebehörde) folgende Angaben und Unterlagen schriftlich vorzulegen:

1. den Namen oder die Firma sowie seine Anschrift, bei Importeuren auch den Namen oder die Firma sowie die 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, Bezeichnung 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 sowie Art und Menge der toxikologisch bedeutsamen und der übrigen dem Hersteller oder Importeur bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,
 - f) Art, Masseanteil und Funktion der Hilfsstoffe,
 - g) Angaben über die Beschaffenheit des Stoffes,
 - h) Spektraldaten, soweit sie zur Identifizierung geeignet sind, den Spektraldaten sind die Spektren beizufügen, die im ultravioletten, sichtbaren und im infraroten 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) die Zusammensetzung der Zubereitung, wenn der Stoff als Bestandteil einer Zubereitung in Verkehr gesetzt wird;
3. Angaben über die Verwendung:
 - a) Angaben über die voraussichtlichen Verwendungszwecke unter Nennung der Funktionen des Stoffes und der erwarteten Wirkungen,
 - b) Angaben über die voraussichtlichen Verwendungszwecke und -arten in offenen und geschlossenen Systemen;
 4. Angaben über mögliche schädliche Wirkungen für Mensch und Umwelt bei den verschiedenen Verwendungszwecken und -arten;
 5. Mengenangaben:
 - a) die jeweils für das laufende und das folgende Kalenderjahr vorgesehene Gesamtmenge aufgeschlüsselt nach den Anteilen für Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr; letztere nur soweit sie anmeldepflichtig ist,
 - b) Herstellungs- oder Einfuhrmengen, weiter aufgeschlüsselt nach den voraussichtlichen Verwendungszwecken und Verwendungsarten;
 6. Angaben zum Herstellungsverfahren, zu den verwendeten Ausgangsstoffen sowie zu deren Reinheit;
 7. Angaben über Verfahren zur schadlosen Beseitigung, einschließlich einer möglichen Wiederverwendung des Stoffes sowie der entstehenden Folgeprodukte, aufgeschlüsselt nach Maßnahmen im industriellen und gewerblichen sowie im öffentlichen Bereich:
 - a) Beschreibung von Verfahren, die unter Berücksichtigung der Eigenschaften des Stoffes oder seiner Folgeprodukte zur schadlosen Beseitigung geeignet sind, zB

- Verbrennung, Neutralisierung, Abwasserbehandlung, Lagerung in einer Deponie, Absorptionsmöglichkeit für Gase,
- b) Beschreibung von Verfahren zur Rückgewinnung oder Aufarbeitung als Form der Wiederverwendung oder Verwertung;
- 8. Angaben über die in den Prüfnachweisen der Grundprüfung belegten physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften.

Zusätzliche Anmeldeunterlagen für gefährliche Stoffe

§ 3. Zur Anmeldung eines gefährlichen Stoffes (§ 2 Abs. 5 ChemG) hat der Anmeldepflichtige der Anmeldebehörde neben den Angaben und Unterlagen nach § 2 Unterlagen mit folgenden Angaben vorzulegen:

1. die vorgesehene Einstufung nach § 2 Abs. 5 ChemG;
2. Anweisungen für die ordnungsgemäße Verwendung aufgeschlüsselt nach Verwendungszwecken und Verwendungsarten einschließlich entsprechender Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen;
3. Sicherheitsvorkehrungen, die bei der Herstellung, der Lagerung, dem Transport oder der Verwendung des Stoffes zu beachten sind, sowie über innerbetriebliche und außerbetriebliche Sofortmaßnahmen zur Vermeidung von Personen- oder Umweltschäden bei unbeabsichtigter Verbreitung;
4. Sofortmaßnahmen bei Unfällen mit Personenschaden, zB bei Vergiftungen, sonstige Behandlungsempfehlungen;
5. mögliche Brandgefahr, Empfehlung von Löschmitteln und Angabe der bei der Verbrennung oder Pyrolyse entstehenden Stoffe, sofern die bestimmungsgemäße Verwendung dies erforderlich macht;
6. Hinweise auf weitere mögliche Gefahren, insbesondere bei chemischen Reaktionen in Verbindung mit Wasser;
7. die vorgesehene Verpackung und Kennzeichnung nach §§ 17 Abs. 3 und 18 Abs. 1 ChemG;
8. weitere dem Anmelder bekannte und verfügbare Unterlagen über eine mögliche weitere Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt, zB epidemiologische Studien über chemisch verwandte Substanzen.

Grundprüfung

§ 4. (1) Bei der Anmeldung eines Stoffes hat der Anmeldepflichtige der Anmeldebehörde Prüfnachweise mit vollständigen Ergebnissen vorzulegen über:

1. Ermittlung des Schmelzpunktes, des Siedepunktes, der relativen Dichte, des Dampfdruckes, der Oberflächenspannung, der Was-

serlöslichkeit, der Fettlöslichkeit, des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Oktanol und Wasser, des Flammpunktes, der Entzündlichkeit, der Selbstentzündlichkeit, der Explosionsgefährlichkeit, der brandfördernden Eigenschaften;

2. Prüfung auf akute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart auf oralem und einem weiteren Verabreichungsweg (dermal, inhalativ), sofern dies durch die voraussichtlichen Verwendungszwecke und -arten und die physikalischen Eigenschaften des Stoffes angezeigt ist; bei flüchtigen Flüssigkeiten ist auf oralem und inhalativem Verabreichungsweg zu prüfen, bei Gasen ausschließlich auf inhalativem Verabreichungsweg;
3. Prüfungen auf Anhaltspunkte für krebserzeugende und erbgutverändernde (genotoxische) Eigenschaften durch einen bakteriellen Test (mit und ohne Stoffwechselaktivierung) und einen nichtbakteriellen Test;
4. Prüfungen auf augenreizende, hautreizende, ätzende und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Eigenschaften;
5. Prüfung auf subakute Toxizität grundsätzlich an einer Nagetierart über eine Dauer von mindestens 28 Tagen; der Verabreichungsweg richtet sich nach dem voraussichtlichen Verwendungszweck, dem Ergebnis der Prüfung auf akute Toxizität und den physikalischen Eigenschaften des Stoffes;
6. Prüfung auf abiotische Abbaubarkeit, Darstellung des biotischen Stoffabbaus mit Hilfe von Mikroorganismen über längstens 28 Tage, Toxizität an einer Regenwurmart in künstlichem Boden über eine Dauer von 14 Tagen, Prüfung auf akute Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von mindestens 48, vorzugsweise 96 Stunden, Prüfung auf akute Toxizität an einer Wasserflohart über eine Dauer von mindestens 24, vorzugsweise 48 Stunden durch Ermittlung der Hemmung der Schwimmfähigkeit.

(2) Den Prüfnachweisen ist

1. für jede durchgeführte Prüfung gemäß Abs. 1 Z 2 bis 6 eine Auswertung mit Angaben über
 - a) den Stoff,
 - b) die Prüfmethode und das Prüfsystem,
 - c) die Prüfstelle und den Namen des für die Prüfung Verantwortlichen,
 - d) die Prüfbedingungen, wenn die Prüfung nicht nach einer OECD-Prüfrichtlinie durchgeführt wurde,
 - e) die wesentlichen Prüfergebnisse,
 - f) die Bewertung der Prüfergebnisse und
2. eine zusammenfassende Auswertung, die die wesentlichen Ergebnisse der Grundprüfung und ihre Interpretation im Hinblick auf schädliche Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt wiedergibt,

anzuschließen.

Zusätzliche Prüfnachweise

§ 5. (1) Zusätzliche Prüfnachweise nach § 10 Abs. 1 ChemG sind Nachweise über Prüfungen auf

1. subchronische Toxizität an einer Tierart über eine Dauer von mindestens 90 Tagen;
2. Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit an einer Tierart und Generation sowie auch an der zweiten Generation, falls bei der ersten Generation keine eindeutigen Ergebnisse erzielt werden;
3. krebserzeugende und erbgutverändernde sowie fruchtschädigende Eigenschaften; führt die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften oder eine der Prüfungen nach § 4 Abs. 1 Z 3 zu einem positiven Ergebnis, so ist eine längerfristige Untersuchung hinsichtlich krebserzeugender Eigenschaften durchzuführen; führt die Prüfung auf erbgutverändernde Eigenschaften oder eine der Prüfungen nach § 4 Abs. 1 Z 3 zu einem positiven Ergebnis, so sind zwei weitere Prüfungen auf erbgutverändernde Eigenschaften erforderlich; ergibt die Prüfung auf fruchtschädigende Eigenschaften Hinweise auf eine derartige Wirkung, so ist eine weitere Prüfung an einer zweiten Tierart durchzuführen;
4. Wachstumshemmung an einer einzelligen Grünalgenart über eine Dauer von mindestens 72 Stunden, langfristige Toxizität an der Wasserflohart *Daphnia magna* in bezug auf die Fortpflanzung und Sterblichkeit über die Dauer von mindestens 14, vorzugsweise 21 Tagen, langfristige Toxizität an einer Fischart über eine Dauer von mindestens 14 Tagen, Wirkungen auf eine höhere Pflanzenart: Phytotoxizität an einer einkeimblättrigen und an einer zweikeimblättrigen Pflanzenart über die Dauer von mindestens 14 Tagen, Bioakkumulation an einer Tierart, möglichst Fisch, langfristige biotische Abbaubarkeit für Stoffe, die sich in der Prüfung nach § 4 Abs. 1 Z 6 als nicht leicht abbaubar erwiesen haben.

(2) Zusätzliche Prüfnachweise nach § 10 Abs. 2 ChemG sind Nachweise über Prüfungen auf

1. biotransformatorische und toxikokinetische Eigenschaften;
2. akute Toxizität an einer anderen Tierart und subakute Toxizität an zwei anderen Tierarten als unter § 4 Abs. 1 Z 2 und 5, falls sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungen nach Abs. 1 oder 2 Z 1 ergibt;
3. chronische Toxizität im Tierversuch;
4. krebserzeugende Eigenschaften im Langzeitierversuch;
5. verhaltensstörende Eigenschaften im Tierversuch;
6. fruchtbarkeitsverändernde Eigenschaften durch Untersuchung der Fortpflanzung über drei Generationen, falls in den Prüfungen

nach Abs. 1 eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit festgestellt wurde, und fruchtschädigende Eigenschaften an Nichtnagern, falls in den Prüfungen nach Abs. 1 Auswirkungen auf das vorgeburtliche Leben festgestellt wurden;

7. Bioakkumulation, Abbaubarkeit und Mobilität in zusätzlichen Untersuchungen, Toxizität an Fischen in einer langfristigen Untersuchung einschließlich der Auswirkungen des Stoffes auf die Fortpflanzung, akute und subakute Toxizität an Vögeln, falls der nach Abs. 1 Z 4 ermittelte Bioakkumulationsfaktor größer als 100 ist; falls erforderlich, Toxizität an anderen Organismen in zusätzlichen Untersuchungen, sowie Adsorption und Desorption bei geringer Abbaubarkeit des Stoffes.

(3) Jedem verlangten Prüfnachweis ist eine Auswertung der Prüfung gemäß § 4 Abs. 2 Z 1 anzuschließen. Wurden mehrere zusätzliche Prüfnachweise verlangt, hat der Anmeldepflichtige überdies eine zusammenfassende Auswertung der zusätzlichen Prüfnachweise im Sinne des § 4 Abs. 2 Z 2 vorzulegen.

Prüfmethoden

§ 6. (1) Die für die Vorlage der Prüfnachweise nach §§ 4 und 5 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. Vorrangig sind die OECD Guidelines for Testing of Chemicals heranzuziehen. Die Wahl einer von den OECD-Prüfrichtlinien abweichenden Methode ist zu begründen. Der Anmeldepflichtige 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 die geringste Anzahl von Versuchstieren erfordert oder bei der die geringste Belastung für das Versuchstier auftritt.

Vorlage der Ergebnisse

§ 7. (1) Die Unterlagen nach den §§ 2 bis 5 sind in zweifacher Ausfertigung vorzulegen. Eine zusätzliche Ausfertigung ist gesondert vorzulegen bei den Unterlagen nach § 2, § 3 Z 1 bis 4, 6 bis 8, § 4 Abs. 1 Z 1 und 2, Z 4, Z 5, § 4 Abs. 2 im Ausmaß einer zusammenfassenden Auswertung der vorgenannten Prüfungen sowie nach § 5 Abs. 1 Z 1 und Abs. 2 Z 1 bis 3 und Abs. 3 im Ausmaß der verlangten zusätzlichen Prüfnachweise.

(2) Die Vorlage von Prüfergebnissen nach den §§ 4 und 5 kann entfallen, soweit eine entsprechende Prüfung des Stoffes seiner Natur nach technisch nicht möglich oder nach dem Stand der Wis-

senschaft auf Grund ausreichender Erkenntnisse über den Stoff nicht erforderlich ist. Insbesondere bei Prüfnachweisen, die Tierversuche erfordern, 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 Anmelder nicht den Nachweis erbringt, daß ihm diese Bewertungen nicht zugänglich sind. Ein späterer Anmelder kann mit schriftlicher Zustimmung des früheren Anmelders auf die Prüfergebnisse des bereits angemeldeten Stoffes Bezug nehmen. Er hat hierbei die Identität des Stoffes nachzuweisen. Die Nichtvorlage von Unterlagen ist jedenfalls zu begründen.

(3) Bei Vorlage der Prüfnachweise hat der Anmeldepflichtige schriftlich zu erklären, daß die Beschaffenheit des Stoffes, der in Verkehr gesetzt 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. Der Erklärung sind die Namen der Prüfstellen sowie der für diese Prüfungen Verantwortlichen beizufügen.

(4) Die Anmeldebehörde kann für Anmeldeunterlagen nach den §§ 2 und 3 sowie für die zusammenfassende Auswertung der Prüfergebnisse die Verwendung eines von ihr bestimmten Formblattes verlangen.

Inkrafttreten

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 1. Februar 1989 in Kraft.

Flemming

41. Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie vom 12. Dezember 1988 über Anforderungen an Prüfstellen für Chemikalien (Chemikalien-Prüfstellenverordnung)

Auf Grund des § 38 des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und öffentlicher Dienst verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung gilt für Prüfstellen, die Prüfungen im Sinne des Chemikaliengesetzes durchführen, und regelt die besonderen Anforderungen an eine dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Laborpraxis (Gute Laborpraxis — GLP).

Pflichten des Inhabers (Betreibers) der Prüfstelle

§ 2. (1) Der Inhaber (Betreiber) einer Prüfstelle hat die Aufnahme ihrer Tätigkeit unter Angabe der Art der Prüfungen und Gutachten sowie der Person des Prüfstellenleiters dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie unverzüglich schriftlich zu melden.

(2) Der Inhaber (Betreiber) einer Prüfstelle hat dafür zu sorgen, daß

1. die Kontrollen im Sinne des § 39 des Chemikaliengesetzes durchgeführt werden können,
2. er, seine Stellvertreter, Beauftragten und Prüfstellenleiter die erforderliche Unterstützung gewähren und Auskünfte erteilen und
3. auf Verlangen des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie schriftlich Zahl, Art und Umfang der von der Prüfstelle nach dem Chemikaliengesetz durchgeführten Prüfungen bekanntgegeben werden.

(3) Der Inhaber (Betreiber) einer Prüfstelle hat mit deren Leitung eine Person zu betrauen, die den Anforderungen gemäß § 37 Z 1 des Chemikaliengesetzes entspricht (Prüfstellenleiter). Werden von der Prüfstelle Prüfungen auf den Gebieten Analytik (physikalisch-chemische Daten), Toxikologie und Ökotoxikologie durchgeführt, für die der Prüfstellenleiter nicht die geforderte dreijährige Praxis aufweist, so ist zusätzlich eine entsprechend qualifizierte Person zu beschäftigen.

Gute Laborpraxis

§ 3. In Prüfstellen sind die in der Anlage wiedergegebenen Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) zu befolgen. %

Aufbewahrungsfrist

§ 4. Die Aufbewahrungsfrist gemäß Punkt 10.2 Abs. 1 der Anlage beträgt zehn Jahre und beginnt mit dem Tag der Unterzeichnung des Abschlußberichtes (Punkt 9 der Anlage).

Inkrafttreten, Übergangsbestimmungen

§ 5. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Februar 1989 in Kraft. Sie gilt nicht für Prüfungen, die vor diesem Zeitpunkt begonnen wurden.

(2) Prüfstellen, die zu dem in Abs. 1 genannten Zeitpunkt Prüfungen durchführen, haben die Meldung gemäß § 2 Abs. 1 bis spätestens 15. März 1989 zu erstatten.

Flemming

Anlage

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Bei der Durchführung von Prüfungen für Prüfnachweise nach dem Chemikaliengesetz, BGBl.

Nr. 326/1987, sind die nachstehenden Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) einzuhalten. Diese sollen sicherstellen, daß die Ergebnisse der Prüfungen von hoher Qualität sind, aussagekräftige und vergleichbare Daten enthalten und international anerkannt werden.

Der folgende Text gibt die Grundsätze der Guten Laborpraxis in einer zwischen der Bundesrepublik Deutschland, der Schweiz und Österreich abgestimmten Übersetzung des Anhangs 2 des Beschlusses des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 über die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung chemischer Stoffe [C(81) 30 (Final)] mit geringfügigen sprachlichen Anpassungen an die Terminologie des Chemikaliengesetzes, inhaltlich aber unverändert, wieder.

Abschnitt I

1. Anwendungsbereich

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf die Prüfung von Stoffen und Zubereitungen, um Daten über deren Eigenschaften und/oder deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gewinnen.

Prüfungen unter Außenbedingungen zählen auch zu den Prüfungen, die von den Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfaßt werden.

Diese Daten werden erarbeitet, um behördliche Anforderungen zu erfüllen.

2. Begriffsbestimmungen

2.1. Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice)

Gute Laborpraxis (GLP) befaßt sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung und Berichterstattung der Prüfung.

2.2. Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfstelle

- (1) Prüfstelle (Test facility) umfaßt die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung der Prüfung notwendig sind.
- (2) Prüfleiter (Study Director) ist der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt.
- (3) Qualitätssicherungsprogramm (Quality Assurance Programme) ist ein internes Kontrollsystem, das gewährleisten soll, daß die Prüfung diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht.
- (4) Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures — SOPs) sind schriftliche Anweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkeh-

render Laboruntersuchungen oder sonstiger Tätigkeiten beschreiben, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht näher beschrieben sind.

- (5) Auftraggeber (Sponsor) ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Prüfung in Auftrag gibt und/oder unterstützt.

2.3. Begriffe betreffend die Prüfung

- (1) Prüfung (Study) ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einer Prüfsubstanz durchgeführt wird, um Daten über deren Eigenschaften und/oder über deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gewinnen.
- (2) Prüfplan (Study plan) ist ein Dokument, das den Gesamtumfang der Prüfung beschreibt.
- (3) OECD-Prüfrichtlinie (OECD-Test Guideline) ist eine von der OECD zur Anwendung in ihren Mitgliedstaaten empfohlene Richtlinie.
- (4) Prüfsysteme (Test systems) sind Tiere, Pflanzen, mikrobielle und sonstige zelluläre, subzelluläre, chemische oder physikalische Systeme — oder eine Kombination derselben —, die bei einer Prüfung verwendet werden.
- (5) Rohdaten (Raw data) sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.
- (6) Proben (Specimen) sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

2.4. Begriffe betreffend die Prüfsubstanz

- (1) Prüfsubstanz (Test substance) ist ein Stoff oder eine Zubereitung, die geprüft wird.
- (2) Referenzsubstanz (Vergleichssubstanz) (Reference substance [control substance]) ist eine gut charakterisierte chemische Substanz oder eine Zubereitung außer der Prüfsubstanz, die zum Vergleich mit der Prüfsubstanz verwendet wird.
- (3) Charge (Batch) ist eine bestimmte Menge oder Partie einer Prüf- oder Referenzsubstanz, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, daß einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.
- (4) Trägerstoff (Vehicle, carrier) ist ein Stoff, der als Träger dient, mit dem die Prüf- oder Referenzsubstanz gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die

Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

- (5) Muster (Sample) ist eine Menge der Prüf- oder Referenzsubstanz.

Abschnitt II

1. Organisation und Personal der Prüfstelle

1.1. Aufgaben der Leitung

- (1) Die Leitung der Prüfstelle hat sicherzustellen, daß die Grundsätze der Guten Laborpraxis in der Prüfstelle befolgt werden.
- (2) Die Leitung hat zumindest
 - a) sicherzustellen, daß qualifiziertes Personal, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind;
 - b) Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrungen und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter zu führen;
 - c) sicherzustellen, daß die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
 - d) sicherzustellen, daß Gesundheitsschutz- und Sicherheitsmaßnahmen gemäß den nationalen und/oder internationalen Vorschriften angewandt werden;
 - e) sicherzustellen, daß angemessene Standard-Arbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden;
 - f) sicherzustellen, daß ein Qualitätssicherungsprogramm und die dafür bestimmten Mitarbeiter vorhanden sind;
 - g) dem Prüfplan zuzustimmen und, soweit zutreffend, mit dem Auftraggeber abzustimmen;
 - h) sicherzustellen, daß Änderungen am Prüfplan im gegenseitigen Einvernehmen erfolgen und festgehalten werden;
 - i) Kopien aller Prüfpläne aufzubewahren;
 - j) eine chronologische Ablage aller Standard-Arbeitsanweisungen zu führen;
 - k) sicherzustellen, daß für jede Prüfung eine ausreichende Zahl von Mitarbeitern für die termingerechte und ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung zur Verfügung steht;
 - l) vor Beginn einer jeden Prüfung einen Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung zu benennen. Wenn

es im Verlauf einer Prüfung notwendig ist, den Prüfleiter zu ersetzen, ist dies schriftlich festzuhalten;

- m) sicherzustellen, daß ein Verantwortlicher für die Führung des Archivs bestimmt wird.

1.2. Aufgaben des Prüfleiters

- (1) Der Prüfleiter trägt die Verantwortung für die Gesamtleitung der Prüfung und für den Prüfbericht.
- (2) Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein:
 - a) dem Prüfplan zuzustimmen;
 - b) sicherzustellen, daß die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt, etwaige Änderungen genehmigt und mit entsprechender Begründung schriftlich festgehalten werden;
 - c) sicherzustellen, daß alle gewonnenen Daten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
 - d) den Abschlußbericht zu unterzeichnen und zu datieren, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und die Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis zu bestätigen;
 - e) nach Beendigung der Prüfung sicherzustellen, daß Prüfplan, Abschlußbericht, Rohdaten und weiters damit zusammenhängendes Material in die Archive überführt werden.

1.3. Aufgaben des Personals

- (1) Das Personal hat sicherheitsbewußt zu arbeiten. Alle Stoffe sind mit angebrachter Vorsicht zu handhaben, bis der Grad ihrer Gefährlichkeit festgehalten worden ist.
- (2) Das Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Aussagekraft der Prüfung zu gewährleisten.
- (3) Mitarbeiter, von denen bekannt ist, daß ihr Gesundheitszustand sich nachteilig auf die Prüfung auswirken kann, sind von solchen Arbeiten auszuschließen, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung erfolgen könnte.

2. Qualitätssicherungsprogramm

2.1. Allgemeines

- (1) Die Prüfstelle muß über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, das gewährleisten soll, daß die Prüfungen entsprechend diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- (2) Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen

- durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen sollen mit dem Prüfverfahren vertraut sein.
- (3) Diese Person(en) dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.
 - (4) Diese Person(en) haben etwaige Feststellungen unmittelbar der Leitung und dem Prüfleiter schriftlich zu berichten.
- 2.2. Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals
Die Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals schließen mindestens folgendes ein:
- (1) sich zu vergewissern, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen dem Personal, das die Prüfung durchführt, zur Verfügung stehen;
 - (2) durch regelmäßige Inspektionen der Prüfeinrichtung und/oder durch Überprüfung (Audit) einer laufenden Prüfung sicherzustellen, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen befolgt werden. Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten sind aufzubewahren;
 - (3) sofort der Leitung und dem Prüfleiter über nicht genehmigte Abweichungen vom Prüfplan und von den Standard-Arbeitsanweisungen zu berichten;
 - (4) die Abschlußberichte zu überprüfen, um zu bestätigen, daß Methoden, Verfahren und Beobachtungen genau beschrieben worden sind und daß die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfung genau wiedergeben;
 - (5) eine dem Abschlußbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der hervorgeht, wann Inspektionen durchgeführt und wann der Leitung und dem Prüfleiter etwaige Feststellungen berichtet worden sind.
3. Prüfeinrichtungen
- 3.1. Allgemeines
- (1) Die Prüfstelle 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 Prüfstelle muß so angelegt sein, daß die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemäße Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.
- 3.2. Räumlichkeiten für Prüfsysteme
- (1) Die Prüfstelle muß über eine ausreichende Zahl von Räumen und Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe zu erlauben, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann.
 - (2) Geeignete Einrichtungen müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, daß keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.
 - (3) Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerbereiche vorhanden sein. Diese Lagerbereiche müssen von den Unterbringungsbereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessen gegen Ungeziefer und Verunreinigungen geschützt sein sowie den sonstigen für solche Lagerbereiche geltenden Vorschriften entsprechen. Für leicht verderbliche Waren müssen Kühleinrichtungen vorhanden sein.
- 3.3. Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen
- (1) Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzsubstanzen einerseits und für die Mischung dieser Substanzen mit Trägerstoffen andererseits vorhanden sein.
 - (2) Die Lagerbereiche für die Prüfsubstanzen müssen von den Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Substanzen zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.
- 3.4. Räumlichkeiten für Archive
Es muß Raum für Archive zur Aufbewahrung und Wiederauffindung von Rohdaten, Berichten, Mustern und Proben vorhanden sein.
- 3.5. Abfallbeseitigung
- (1) Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß die laufenden Prüfungen nicht gefährdet werden.
 - (2) Abfälle, die während der Durchführung einer Prüfung anfallen, sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß dies mit den geltenden Vorschriften in Einklang steht. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung und Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren sowie das Führen von Aufzeichnungen darüber.

4. Geräte, Materialien und Reagenzien

4.1. Geräte

- (1) Geräte, die zur Gewinnung von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
- (2) Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren.

4.2. Materialien

Geräte und Materialien, die in Prüfungen verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.

4.3. Reagenzien

Reagenzien sind, soweit erforderlich, so zu kennzeichnen, daß Herkunft, Identität, Konzentration und Angaben über die Stabilität ersichtlich sind. Ferner sind das Herstellungs- und Verfallsdatum sowie besondere Lagerungshinweise anzugeben.

5. Prüfsysteme

5.1. Physikalische und chemische Prüfsysteme

- (1) Geräte, mit denen physikalische und/oder chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
- (2) Die Verwendung von Referenzsubstanzen soll zur Sicherstellung einer Funktion der physikalischen und/oder chemischen Prüfsysteme beitragen.

5.2. Biologische Prüfsysteme

- (1) Für die Unterbringung, Handhabung und Pflege von Tieren, Pflanzen, mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.
- (2) Die Einfuhr, Beschaffung, Versorgung, Unterbringung und Verwendung von Tieren, Pflanzen und mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen müssen den nationalen Vorschriften entsprechen.
- (3) Neu eingetragene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei

Prüfungen benutzt werden und ist gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten.

- (4) Es müssen über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei Ankunft der Testsysteme Aufzeichnungen geführt werden.
- (5) Tierische, pflanzliche, mikrobielle und zelluläre Prüfsysteme sind vor Beginn der Prüfung während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.
- (6) Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf Käfigen oder Behältern anzubringen.
- (7) Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

6. Prüf- und Referenzsubstanzen

6.1. Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung

- (1) Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Substanz, das Eingangsdatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.
- (2) Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, daß die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.
- (3) Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfallsdatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2. Charakterisierung

- (1) Jede Prüf- und Referenzsubstanz ist in geeigneter Weise zu bezeichnen (zB durch Code, Chemical-Abstract-Nummer [CAS], Name).
- (2) Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzsubstanzen bekannt sein.
- (3) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Lagerbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.
- (4) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Prüfbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.
- (5) Falls die Prüfsubstanz in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind Standard-Arbeitsanweisungen für die Prüfung der Homogenität und Stabilität der Substanz in diesem Trägerstoff aufzustellen.

- (6) Bei einer Prüfdauer von mehr als vier Wochen ist von jeder Charge ein Muster der Prüfsubstanz für analytische Zwecke aufzubewahren.

7. Standard-Arbeitsanweisungen

7.1. Allgemeines

- (1) Eine Prüfstelle muß über schriftliche Standard-Arbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlaufe der Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten.
- (2) Jede einzelne Laboreinheit muß für die dort durchgeführten Arbeiten unmittelbar verfügbare Standard-Arbeitsanweisungen haben. Fachbücher, veröffentlichte Methodensammlungen und Artikel sowie Bedienungsanleitungen können ergänzend zu diesen Standard-Arbeitsanweisungen verwendet werden.

7.2. Anwendung

- (1) Standard-Arbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:
 - a) Prüf- und Referenzsubstanzen
Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.
 - b) Geräte und Reagenzien
Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung von Meßgeräten und Geräten zur Kontrolle der Umweltbedingungen; Zubereitung von Reagenzien.
 - c) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung und Archivierung.
Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von EDV-Systemen.
 - d) Prüfsysteme (soweit zutreffend)
 - (I) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme;
 - (II) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme;
 - (III) Vorbereitung, Beobachtung und Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung;

- (IV) Handhabung von Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden;

- (V) Sammlung, Bezeichnung und Handhabung von Proben, einschließlich Sektion und Histopathologie.

- e) Qualitätssicherungsverfahren
Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei den Überprüfungen (Audits), Inspektionen und Prüfungen von Abschlußberichten sowie der Berichterstattung über diese Tätigkeiten.
- f) Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen
Entsprechend den nationalen und/oder internationalen Rechtsvorschriften oder Richtlinien.

8. Prüfungsablauf

8.1. Prüfplan

- (1) Vor Beginn jeder Prüfung muß ein schriftlicher Prüfplan vorliegen.
- (2) Die Prüfpläne sind als Rohdaten aufzubewahren.
- (3) Alle Änderungen, Abweichungen oder Korrekturen eines Prüfplanes, denen der Prüfleiter zugestimmt hat, sind einschließlich der Begründung festzuhalten, vom Prüfleiter zu unterzeichnen, zu datieren und zusammen mit dem Prüfplan aufzubewahren.

8.2. Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muß mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und der Referenzsubstanzen
 - a) beschreibender Titel;
 - b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;
 - c) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);
 - d) zu verwendende Referenzsubstanz.
- (2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfstelle
 - a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
 - b) Name und Anschrift der Prüfstelle;
 - c) Name und Anschrift des Prüfliters.
- (3) Termine
 - a) Das Datum der Zustimmung zum Prüfplan durch die Unterschrift des Prüfliters und — soweit zutreffend — des Auftraggebers und/oder der Leitung der Prüfstelle;
 - b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der Prüfung.

- (4) Prüfmethoden
Bezugnahme auf anzuwendende OECD- oder sonstige anzuwendende Prüfrichtlinien.
 - (5) Einzelangabe (soweit zutreffend)
 - a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;
 - b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewicht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;
 - c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;
 - d) Dosierungen und/oder Konzentration(en), Häufigkeit und Dauer der Applikation;
 - e) Ausführliche Angaben über die Prüf-anordnung einschließlich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufes, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen.
 - (6) Aufzeichnungen
Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.
- 8.3. Durchführung der Prüfung
- (1) Jede Prüfung soll eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen.
 - (2) Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.
 - (3) Alle während der Durchführung der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind zu datieren und zu unterschreiben oder abzuzeichnen.
 - (4) Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, daß die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist gegebenenfalls mit einer Begründung sowie stets mit Datum und Unterschrift der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.
 - (5) Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche Person(en) zu kennzeichnen. Korrekturen müssen unter Angabe des Änderungsgrundes, des Datums und der Person, die die Änderung vornimmt, gesondert eingetragen werden.
9. Bericht über die Prüfergebnisse
- 9.1. Allgemeines
- (1) Für jede Prüfung muß ein Abschlußbericht erstellt werden.
 - (2) Die Verwendung von SI-Einheiten wird empfohlen.
 - (3) Der Abschlußbericht muß vom Prüfleiter datiert und unterschrieben werden.
 - (4) Falls Berichte leitender Mitarbeiter aus kooperierenden Fachrichtungen im Abschlußbericht enthalten sind, müssen diese Berichte von diesen Mitarbeitern unterzeichnet und datiert werden.
 - (5) Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlußberichtes sind in Form eines Nachtrags vorzunehmen. Im Nachtrag sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfleiter und von dem leitenden Mitarbeiter jeder beteiligten Fachrichtung zu datieren und zu unterzeichnen.
- 9.2. Inhalt des Abschlußberichtes
- Der Abschlußbericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:
- (1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzsubstanzen
 - a) beschreibender Titel;
 - b) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);
 - c) Bezeichnung der Referenzsubstanz durch den chemischen Namen;
 - d) Charakterisierung der Prüfsubstanz einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.
 - (2) Angaben über die Prüfstelle
 - a) Name und Anschrift;
 - b) Name des Prüfleiters;
 - c) Name sonstiger leitender Mitarbeiter, die Berichte zum Abschlußbericht beigetragen haben.
 - (3) Termine
Zeitpunkt für Beginn und Ende der Prüfung.
 - (4) Erklärung
Qualitätssicherungserklärung, in der die Zeitpunkte der durchgeführten Inspektionen sowie Meldungen etwaiger Feststellungen an die Leitung und den Prüfleiter angegeben sind.
 - (5) Beschreibung von Materialien und Prüfmethoden
 - a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;
 - b) Verweis auf OECD- oder sonstige Prüfrichtlinien.
 - (6) Ergebnisse
 - a) Zusammenfassung der Ergebnisse;
 - b) Alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;

- c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich Berechnungen und statistischer Methoden;
 - d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlußfolgerungen.
- (7) Aufbewahrung
Aufbewahrungsort aller Muster, Proben, Rohdaten und des Abschlußberichtes.
10. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien
- 10.1. Archivierung
- (1) Archive müssen für die Unterbringung und sichere Aufbewahrung folgender Unterlagen und Materialien angelegt und ausgestattet sein:
 - a) Prüfpläne;
 - b) Rohdaten;
 - c) Abschlußberichte;
 - d) Berichte über Laborinspektionen und Überprüfungen (Audits), die im Rahmen des Qualitätssicherungsprogramms durchgeführt worden sind;
 - e) Muster und Proben.
 - (2) Archiviertes Material ist so zu indexieren, daß eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden erleichtert ist.
 - (3) Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt
- haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.
- 10.2. Aufbewahrung
- (1) Folgendes ist über den in § 4 festgelegten Zeitraum aufzubewahren:
 - a) Prüfplan, Rohdaten, Muster, Proben und Abschlußbericht jeder Prüfung;
 - b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen und Überprüfungen (Audits);
 - c) Zusammenfassende Angaben über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;
 - d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung;
 - e) Chronologische Ablage der Standard-Arbeitsanweisungen.
 - (2) Muster und Proben sind nur solange aufzubewahren, wie deren Qualität eine Auswertung zuläßt.
 - (3) Wenn eine Prüfstelle oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv in die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.



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 2500 Seiten S 939,— inklusive 10% Umsatzsteuer für Inlands- und S 1 039,— 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 1,80 inklusive 10% Umsatzsteuer für das Blatt = 2 Seiten, jedoch mindestens S 9,— inklusive 10% Umsatzsteuer für das Stück, im Verlag der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31—39/295 oder 327 Durchwahl, sowie bei der Manz'schen Verlags- und Universitätsbuchhandlung, 1010 Wien, Kohlmarkt 16, Tel. 533 17 81.

Bezugsanmeldungen werden von der Abonnementstelle des Verlages der Österreichischen Staatsdruckerei, 1037 Wien, Rennweg 12 a, Tel. 78 76 31—39/294 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—39/294 Durchwahl, anzufordern. Nach Ablauf dieses Zeitraumes werden Stücke des Bundesgesetzblattes ausnahmslos nur gegen Entrichtung des Verkaufspreises abgegeben.