

**Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt
für Land- und Forstwirtschaft
Berlin-Dahlem**

Heft 202

Juli 1981



**Technische Anforderungen an
chemische Erzeugnisse
vor der Vermarktung**

Von

Dr. Elisabeth Wolf und Dr. Hans Becker

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutz und Anwendungstechnik
Fachgruppe für zoologische Mittelprüfung,
Braunschweig

Berlin 1981

*Herausgegeben
von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Berlin-Dahlem*

Kommissionsverlag Paul Parey, Berlin und Hamburg
Lindenstraße 44-47, D-1000 Berlin 61

ISSN 0067-5849

ISBN 3-489-20200-7

CIP-Kurztitelaufnahme der Deutschen Bibliothek

Wolf, Elisabeth:

Technische Anforderungen an chemische Erzeugnisse vor der Vermarktung / von Elisabeth Wolf u. Hans Becker. Hrsg. von d. Biolog. Bundesanst. für Land- u. Forstwirtschaft Berlin-Dahlem. – Berlin; Hamburg: Parey, [in Komm.] 1981.

(Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem; H. 202)

ISBN 3-489-20200-7

NE: Becker, Hans.; Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft <Berlin, West; Braunschweig>: Mitteilungen aus der...

© Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrages, der Entnahme von Abbildungen, der Funk- sendung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Werden einzelne Vervielfältigungsstücke in dem nach § 54 Abs. 1 UrhG zulässigen Umfang für gewerbliche Zwecke hergestellt, ist an den Verlag die nach § 54 Abs. 2 UrhG zu zahlende Vergütung zu entrichten, die für jedes vervielfältigte Blatt 0,40 DM beträgt.

1981 Kommissionsverlag Paul Parey, Berlin und Hamburg, Lindenstraße 44–47, D-1000 Berlin 61, Printed in Germany by Arno Brynda GmbH, 1000 Berlin 62. Buchbinder: C.F. Walter, 1000 Berlin 61.

VORWORT

Im Dezember 1977 hat das Umweltbundesamt die Verfasser mit der Studie "Technische Anforderungen an chemische Erzeugnisse vor der Vermarktung" beauftragt. Diese Studie wurde im November 1979 abgeschlossen; der Inhalt bezieht sich auf die zu diesem Zeitpunkt geltenden Regelungen. Obwohl durch die Verabschiedung des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) die rechtlichen Grundlagen für einige Stoffgruppen wesentlich verändert wurden, haben wir uns dennoch entschieden, diese Studie unverändert zu veröffentlichen.

Braunschweig, im Juni 1981

E. Wolf

H. Becker

I N H A L T S V E R Z E I C H N I S

	Seite
CONTENTS	11
DANKSAGUNG	16
EINFÜHRUNG	17
Ziel und Zweck	17
Bestehende Situation	17
Prinzip der Bearbeitung	18
1. ARZNEIMITTEL	21
1.1 Regelung des Inverkehrbringens	21
1.2 Prüfanforderungen	23
1.2.1 Anwendung	25
1.2.2 Qualität, Physikalisch-chemische Eigenschaften und Analytik	26
1.2.3 Pharmakologie	29
1.2.4 Toxikologie	32
1.2.5 Klinische Erprobung	34
1.2.6 Verhalten in der Umwelt	36
1.3 Andere Anforderungen	36
1.3.1 Herstellung	36
1.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	38
1.3.3 Entsorgung	39
1.4 Materialien	39
2. ZUSATZSTOFFE	42
2.1 Zusatzstoffe für Lebensmittel	42
2.1.1 Regelung des Inverkehrbringens	42
2.1.2 Prüfanforderungen	44
2.1.2.1 Anwendung	44
2.1.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	45
2.1.2.3 Toxikologie	45

	Seite
2.1.2.4 Verhalten in der Umwelt	47
2.1.3 Andere Anforderungen	47
2.1.3.1 Herstellung	47
2.1.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	48
2.1.3.3 Verwendung beim Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln	48
2.1.3.4 Entsorgung	49
2.1.4 Materialien	49
2.2 Zusatzstoffe für Futtermittel	51
2.2.1 Regelung des Inverkehrbringens	51
2.2.2 Prüfanforderungen	53
2.2.2.1 Anwendung	54
2.2.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	55
2.2.2.3 Biochemie, Pharmakologie und Toxikologie	55
2.2.2.4 Rückstandsverhalten	57
2.2.2.5 Verhalten in der Umwelt	58
2.2.3 Andere Anforderungen	58
2.2.3.1 Herstellung	58
2.2.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	58
2.2.3.3 Verwendung von Zusatzstoffen	59
2.2.3.4 Entsorgung	59
2.2.4 Materialien	59
3. DÜNGEMITTEL	61
3.1 Regelung des Inverkehrbringens	61
3.2 Anforderungen	62
3.3 Materialien	63
4. PFLANZENBEHANDLUNGSMITTEL	65
4.1 Regelung des Inverkehrbringens	65
4.2 Prüfanforderungen	66
4.2.1 Anwendung	66
4.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	68
4.2.3 Toxikologie	69

	Seite
4.2.4 Abbaubarkeit/Rückstandsverhalten	73
4.2.5 Verhalten in der Umwelt	74
4.2.6 Beurteilung der Ergebnisse	76
4.3 Andere Anforderungen	76
4.3.1 Herstellung	76
4.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	76
4.3.3 Verwendung	77
4.3.4 Entsorgung	77
4.4 Materialien	78
5. SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNGSMITTEL UND ANTI-PARASITISCHE MITTEL	83
5.1 Mittel gegen Parasiten zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper	84
5.2 Schädlingsbekämpfungsmittel zur Anwendung in Räumen	85
5.3 Mittel zur Bekämpfung von Krankheits- erreger übertragenden Organismen	87
5.4 Schädlingsbekämpfungsmittel zur Anwendung im Freiland	88
5.5 Mittel zur Bekämpfung von Materialschädlingen	90
5.5.1 Mittel zur Bekämpfung von Textil- schädlingen	90
5.5.2 Holzschutzmittel	90
5.5.2.1 Prüfzeichenpflichtige Holzschutzmittel	91
5.5.2.1.1 Regelung des Inverkehrbringens	91
5.5.2.1.2 Geltungsbereich des Prüfzeichens	92
5.5.2.1.3 Prüfanforderungen	92
5.5.2.1.3.1 Anwendung	93
5.5.2.1.3.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	94
5.5.2.1.3.3 Toxikologie	94
5.5.2.1.3.4 Verhalten in der Umwelt	95
5.5.2.1.3.5 Beurteilung der Ergebnisse	95
5.5.2.1.4 Andere Anforderungen	95
5.5.2.1.4.1 Herstellung	95
5.5.2.1.4.2 Verpackung und Kennzeichnung	96
5.5.2.1.4.3 Entsorgung	96

	Seite
5.6 Materialien	96
6. DESINFEKTIONSMITTEL	99
6.1 Desinfektionsmittel für den human- medizinischen Bereich	99
6.1.1 Desinfektionsmittel zur Bekämpfung von Krankheitserregern bei behördlicher Anordnung	100
6.1.1.1 Prüfanforderungen	101
6.1.1.1.1 Anwendung	101
6.1.1.1.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	102
6.1.1.1.3 Wirksamkeit	102
6.1.1.1.4 Toxikologie	102
6.1.1.1.5 Verhalten in der Umwelt	103
6.1.1.2 Andere Anforderungen	103
6.1.1.2.1 Herstellung	103
6.1.1.2.2 Verpackung und Kennzeichnung	103
6.1.1.2.3 Entsorgung	103
6.1.2 Desinfektionsmittel zur Bekämpfung von Krankheitserregern außerhalb behördlicher Anordnung	103
6.2 Desinfektionsmittel für den veterinär- medizinischen Bereich	105
6.3 Desinfektionsmittel im Geltungsbereich des LMBC	106
6.4 Materialien	109
7. WASCH- UND REINIGUNGSMITTEL	111
7.1 Regelung des Inverkehrbringens	111
7.2 Prüfanforderungen	111
7.2.1 Wirksamkeit	111
7.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	111
7.2.3 Toxikologie	112
7.2.4 Verhalten in der Umwelt	113
7.3 Andere Anforderungen	114
7.3.1 Herstellung	114
7.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	114

	Seite
7.3.3 Verwendung	114
7.3.4 Entsorgung	114
7.4 Materialien	115
8. KOSMETISCHE MITTEL	116
8.1 Regelung des Inverkehrbringens	116
8.2 Prüfanforderungen	118
8.2.1 Anwendung	119
8.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	119
8.2.3 Toxikologie	120
8.2.4 Qualität	122
8.2.5 Verhalten in der Umwelt	123
8.3 Andere Anforderungen	123
8.3.1 Herstellung	123
8.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	125
8.3.3 Entsorgung	125
8.4 Materialien	125
9. EXPLOSIONSGEFÄHRLICHE STOFFE	127
9.1 Regelung des Inverkehrbringens	127
9.2 Prüfanforderungen	130
9.2.1 Anwendung	131
9.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften	133
9.2.3 Toxikologie	133
9.2.4 Verhalten in der Umwelt	134
9.3 Andere Anforderungen	134
9.3.1 Herstellung	134
9.3.2 Verpackung und Kennzeichnung	134
9.3.3 Entsorgung	135
9.4 Materialien	137
10. KUNSTSTOFFE UND ANDERE NICHTMETALLISCHE WERKSTOFFE	139
10.1 Werkstoffe für Gegenstände zur Verwendung im pharmazeutischen Bereich	139

	Seite
10.2 Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe für Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände- gesetzes (LMBG)	139
10.2.1 Werkstoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen	142
10.2.2 Werkstoffe zur Herstellung von Spielwaren	145
10.3 Werkstoffe für andere Verwendungszwecke als Bedarfsgegenstände nach § 5 LMBG	146
10.4 Materialien	147
11. PRÜFANFORDERUNGEN AN CHEMISCHE ERZEUGNISSE AUF FREIWILLIGER BASIS	149
12. ZUSAMMENFASSUNGEN	151
13. KURZFASSUNGEN (DEUTSCH, ENGLISCH, FRANZÖSISCH)	152
14. LITERATUR	154
ANHANG	156

C O N T E N T S

	Page
ACKNOWLEDGEMENT	16
INTRODUCTION	17
Purpose and aim of the study	17
Current status	17
Justification of approach	18
1. DRUGS	21
1.1 Regulation of marketing	21
1.2 Test requirements	23
1.2.1 Application	25
1.2.2 Quality, physico-chemical properties and analysis	26
1.2.3 Pharmacology	29
1.2.4 Toxicology	32
1.2.5 Clinical approval	34
1.2.6 Environmental impact	36
1.3 Further requirements	36
1.3.1 Production	36
1.3.2 Packaging and labeling	38
1.3.3 Disposal	39
1.4 Reference materials	39
2. ADDITIVES	42
2.1 Food additives	42
2.1.1 Regulation of marketing	42
2.1.2 Test requirements	44
2.1.2.1 Application	44
2.1.2.2 Physico-chemical properties	45
2.1.2.3 Toxicology	45
2.1.2.4 Environmental impact	47
2.1.3 Further requirements	47
2.1.3.1 Production	47
2.1.3.2 Packaging and labeling	48

	Page
2.1.3.3 Use for processing or treatment of food	48
2.1.3.4 Disposal	49
2.1.4 Reference materials	49
2.2 Additives for feeds	51
2.2.1 Regulation of marketing	51
2.2.2 Test requirements	53
2.2.2.1 Application	54
2.2.2.2 Physico-chemical properties	55
2.2.2.3 Biochemistry, pharmacology and toxicology	55
2.2.2.4 Fate of residues	57
2.2.2.5 Environmental impact	58
2.2.3 Further requirements	58
2.2.3.1 Production	58
2.2.3.2 Packaging and labeling	58
2.2.3.3 Use of additives	59
2.2.3.4 Disposal	59
2.2.4 Reference materials	59
 3. FERTILIZERS	 61
3.1 Regulation of marketing	61
3.2 Requirements	62
3.3 Reference materials	63
 4. PLANT-PROTECTIVE AGENTS AND GROWTH REGULATORS	 65
4.1 Regulation of marketing	65
4.2 Test requirements	66
4.2.1 Application	66
4.2.2 Physico-chemical properties	68
4.2.3 Toxicology	69
4.2.4 Degradability/Fate of residues	73
4.2.5 Environmental impact	74
4.2.6 Assessment of test results	76
4.3 Further requirements	76
4.3.1 Production	76
4.3.2 Packaging and labeling	76
4.3.3 Use	77
4.3.4 Disposal	77

	Page
4.4 Reference materials	78
5. PESTICIDES (OTHER THAN PLANT-PROTECTIVE AGENTS) AND ANTIPARASITIC CHEMICALS	83
5.1 Antiparasitic chemicals for use in or on man or animals	84
5.2 Pesticides for indoor use	85
5.3 Chemicals for the control of disease - transmitting organisms	87
5.4 Pesticides for outdoor use	88
5.5 Chemicals for the control of organisms destructive to materials	90
5.5.1 Chemicals for the control of organisms destructive to textiles	90
5.5.2 Wood preservatives	90
5.5.2.1 Wood preservatives needing an official certificate	91
5.5.2.1.1 Regulation of marketing	91
5.5.2.1.2 Legal limitations of the certificate	92
5.5.2.1.3 Test requirements	92
5.5.2.1.3.1 Application	93
5.5.2.1.3.2 Physico-chemical properties	94
5.5.2.1.3.3 Toxicology	94
5.5.2.1.3.4. Environmental impact	95
5.5.2.1.3.5 Assessment of test results	95
5.5.2.1.4 Further requirements	95
5.5.2.1.4.1 Production	95
5.5.2.1.4.2 Packaging and labeling	96
5.5.2.1.4.3 Disposal	96
5.6 Reference materials	96
6. DISINFECTANTS	99
6.1 Disinfectants for man	99
6.1.1 Disinfectants officially ordered for the control of pests and diseases	100
6.1.1.1 Test requirements	101
6.1.1.1.1 Application	101

	Page
6.1.1.1.2 Physico-chemical properties	102
6.1.1.1.3 Efficacy	102
6.1.1.1.4 Toxicology	102
6.1.1.1.5 Environmental impact	103
6.1.1.2 Further requirements	103
6.1.1.2.1 Production	103
6.1.1.2.2 Packaging and labeling	103
6.1.1.2.3 Disposal	103
6.1.2 Disinfectants not officially ordered for the control of pests and diseases	103
6.2 Disinfectants for veterinary use	105
6.3 Disinfectants regulated by Food Legislation	106
6.4 Reference materials	109
7. DETERGENTS	111
7.1 Regulation of marketing	111
7.2 Test requirements	111
7.2.1 Efficacy	111
7.2.2 Physico-chemical properties	111
7.2.3 Toxicology	112
7.2.4 Environmental impact	113
7.3 Further requirements	114
7.3.1 Production	114
7.3.2 Packaging and labeling	114
7.3.3 Use	114
7.3.4 Disposal	114
7.4 Reference materials	115
8. COSMETICS	116
8.1 Regulation of marketing	116
8.2 Test requirements	118
8.2.1 Application	119
8.2.2 Physico-chemical properties	119
8.2.3 Toxicology	120
8.2.4 Quality	122
8.2.5 Environmental impact	123

	Page
8.3 Further requirements	123
8.3.1 Production	123
8.3.2 Packaging and labeling	125
8.3.3 Disposal	125
8.4 Reference materials	125
9. EXPLOSIVE MATERIALS	127
9.1 Regulation of marketing	127
9.2 Test requirements	130
9.2.1 Application	131
9.2.2 Physico-chemical properties	133
9.2.3 Toxicology	133
9.2.4 Environmental impact	134
9.3 Further requirements	134
9.3.1 Production	134
9.3.2 Packaging and labeling	134
9.3.3 Disposal	135
9.4 Reference materials	137
10. PLASTICS AND OTHER NON-METALLIC MATERIALS	139
10.1 Materials for pharmaceutical equipment	139
10.2 Plastics and other non-metallic materials regulated by Food Legislation	139
10.2.1 Materials in contact with foods	142
10.2.2 Materials for manufacturing toys	145
10.3 Materials for items not regulated by Food Legislation	146
10.4 Reference materials	147
11. TEST REQUIREMENTS ON A VOLUNTARY BASIS	149
12. SUMMARY	151
13. ABSTRACTS (GERMAN, ENGLISH, FRENCH)	152
14. REFERENCES	154
ANNEX	156

DANKSAGUNG

Für die Durchführung des Forschungsvorhabens haben folgende Institutionen Unterlagen und Information zur Verfügung gestellt:

Arbeitsgemeinschaft für Wirkstoffe in der Tierernährung e. V.
 Bundesanstalt für Arbeitsschutz- und Unfallforschung (BAU)
 Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM)
 Bundesanstalt für Milchforschung
 Bundesgesundheitsamt (BGA)
 Bundesinstitut für chemisch-technische Untersuchungen (BICT)
 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
 Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e. V. (DVG)
 Deutscher Holz- und Bautenschutzverband
 Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN)
 Fa. Dr. August Oetker
 Fa. Henkel KGaA
 Industrieverband Hartschaum e. V. (IVH)
 Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW)
 Institut für Bautechnik (IfBT)
 Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
 Umweltbundesamt (UBA)
 Verband der Chemischen Industrie (VCI)
 Verband Deutscher Riechstoff-Fabriken

Wir möchten hiermit unseren Dank zum Ausdruck bringen.

Für ausführliche Gespräche und fachliche Beratung danken wir
 Dr. Beyer (BGA), Frau Dr. Budczies (BGA), Frau Dr. Hans (BGA),
 Dr. Hansen (BGA), Dr. Hilbig (BGA), Dr. Iglisch (BGA),
 Dr. Kayser (UBA), Prof. Dr. Kirchner (PTB), Dr. Kunde (BGA),
 Prof. Dr. Langer (UBA), Dr. Lohrer (UBA), Dr. Malter (DIN),
 Dr. Marquardt (Bayer AG und VCI), Frau Dr. Mechler (BGA),
 Dr. Nösler (Henkel KGaA und VCI), Dr. Roll (BGA), Prof. Dr.
 Schmidt-Bleek (UBA), Prof. Dr. Spicher (BGA), Dipl.-Ing.
 Wagenknecht (UBA), Dr. Weinhold (BGA), Prof. Dr. Blumenbach
 (BGA) und Dr. Wolff (BGA).

EINFÜHRUNG

Ziel und Zweck

Im Zusammenhang mit der Vorbereitung des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz) und der sich daraus ergebenden Verordnungen ist es von Interesse, wie weit bereits bestehende gesetzliche Regelungen die Prüfung chemischer Erzeugnisse fordern, insbesondere hinsichtlich der Risiken für Mensch und Umwelt. Soweit zum Schutz vor Risiken durch Chemikalien gesetzliche Regelungen bestehen, gelten diese für Stoffe mit gleichartiger Zweckbestimmung, z. B. für Arzneimittel, Düngemittel, Pflanzenbehandlungsmittel usw. Die gesetzlichen Grundlagen über das Inverkehrbringen von Chemikalien hat REHBINDER (1978) in der Studie "Das Recht der Umweltchemikalien" behandelt. Die vorliegende Studie hat den Zweck, einen Überblick zu geben, welchen Prüfanforderungen die verschiedenen Erzeugnisse unterworfen sind.

Bestehende Situation

Soweit zum Schutz vor Chemikalien gesetzliche Regelungen bestehen, gelten diese für Erzeugnisse mit gleicher Zweckbestimmung, z. B. für Arzneimittel, Düngemittel, Pflanzenbehandlungsmittel usw. Prüfungen werden bisher insbesondere für solche Erzeugnisse gefordert, durch deren Verwendung Risiken vorherzusehen sind. Art und Umfang der Prüfung richten sich vor allem nach dem Verwendungszweck. Für eine Reihe von Stoffgruppen bestehen keine Vorschriften, die eine präventive Chemikalienkontrolle ermöglichen würden. Dadurch ist für solche Stoffe vor ihrem Inverkehrbringen auch keine Risikoabschätzung möglich. Da die Regelungen von dem Verwendungszweck eines Stoffes ausgehen, werden dieselben Prüfanforderungen an Erzeugnisse unterschiedlichster Struktur bzw. unterschiedlichster Verarbeitung gestellt. Umgekehrt kann ein und derselbe Stoff Bestandteil von Produkten mit unterschiedlicher Zweckbestimmung sein und damit unterschiedlichen Regelungen und Anforderungen unterliegen. Im Gegensatz hierzu

sieht das Chemikaliengesetz ein im wesentlichen gleiches Prüfverfahren für die ihm unterworfenen Stoffe vor. Prüfanforderungen werden mindestens auf den beiden unteren Mengestufen unabhängig von der späteren Verwendung gestellt.

Prinzip der Bearbeitung

Bei der Erfassung der Prüfanforderungen muß der Umstand berücksichtigt werden, daß die Erzeugnisse in den Vorschriften je nach ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung und ihrem Anwendungsgebiet geregelt sind. Es schien ratsam, die Erzeugnisse in konsequenterer Weise als bei den gewachsenen Gesetzen nach ihrer Zweckbestimmung in Gruppen zusammenzufassen und daraufhin zu untersuchen, welchen Vorschriften die Gruppen von Erzeugnissen unterworfen sind.

Das gewählte Prinzip warf zunächst Probleme der Abgrenzung auf, deren nachfolgende Skizzierung gleichzeitig die gewählte Darstellungsform begründen mag.

Der Begriff "Anforderungen" wird aufgegliedert in:

- a. Anforderungen an den Hersteller vor/beim Inverkehrbringen im Sinne von Beibringen von Daten und Unterlagen über Eigenschaften und Wirkungen des Produktes
- b. Anforderungen an das Produkt im Sinne von Normen, Standards oder Qualitätsmerkmalen, die erfüllt werden müssen
- c. Auflagen, z. B. für Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung.

Obwohl nach dem ursprünglichen Ziel des Vorhabens in erster Linie die Anforderungen nach a. von Interesse sind, werden alle drei Arten von Anforderungen berücksichtigt. Dies ist für eine ausgewogene Darstellung, die allen Stoffen gerecht wird, notwendig, denn auch die Erfüllung von Anforderungen nach b. und c. setzt in der Regel analytische Untersuchungen voraus.

Begriff "chemisches Erzeugnis":

Die Studie konzentriert sich auf Stoffe und Zubereitungen,

welche durch ihre Konsistenz, Art der Zubereitung und Eigenschaften als (synthetische) chemische Erzeugnisse anzusprechen sind. Es ist jedoch zu berücksichtigen, daß Stoffe und Zubereitungen in verschiedenen Erzeugnissen und diese in verschiedenen technischen Verarbeitungsprodukten Verwendung finden (z. B. Vinylchlorid → Kunststoff → Bedarfsgegenstand oder Baustoff). Soweit für einen Ausgangsstoff Prüfanforderungen bestehen, werden sie nur im Hinblick auf seine spätere Verwendung gestellt, oder die Anforderungen werden an das Endprodukt selbst gestellt. Bestimmte Chemikalien, welche von vornherein zur Weiterverarbeitung vorgesehen sind, werden in großen Mengen hergestellt und in Verkehr gebracht (z. B. Kunststoffmonomere, Lösemittel), und oftmals stellen solche Vorprodukte eine weitaus größere Gefahr für Mensch und Umwelt dar als die Verarbeitungsprodukte. Die Aufsplitterung der Stoffgruppen bzw. ihre Abgrenzung konnte somit nicht nach strengen Kriterien vorgenommen werden, sondern mußte mehr oder weniger willkürlich erfolgen.

Es wäre wünschenswert, auch die von den Herstellern unabhängig von gesetzlichen Forderungen durchgeführten Untersuchungen zu erfassen. Solche Maßnahmen leiten sich automatisch aus bestimmten Sachzwängen wie Arbeitsschutz oder Gewährleistung der Qualität ab. Es ist zu bedenken, daß solche Untersuchungen, je nach Größe und Kapazität des Betriebes, in unterschiedlichem Ausmaß durchgeführt werden. Ihre Erfassung setzt ferner die Informationsbereitschaft der Hersteller voraus und ist verständlicherweise durch interne Interessen behindert.

Die Studie beschränkt sich daher primär auf gesetzliche Anforderungen. In Einzelfällen werden freiwillige Prüfanforderungen detailliert behandelt, insbesondere bei Produkten, für welche die Möglichkeit eines freiwilligen Anerkennungsverfahrens besteht. Informationen über andere freiwillige Untersuchungen werden, soweit sie zugänglich und verwendbar waren, in einem gesonderten Kapitel am Ende der Studie ausgewertet.

Es war im Rahmen dieser Studie nicht möglich, alle Arten von chemischen Erzeugnissen zu berücksichtigen. Vielfach war es schwierig, bestimmte Stoffe sinnvoll in Gruppen zusammenzufassen oder einzuordnen. Dies trifft vor allem für solche Erzeugnisse zu, die ausschließlich im technischen Bereich angewandt werden (z. B. Brandschutzmittel, Schmiermittel, Dichtungsmaterialien u. a.). Verwertbares Material im Sinne der Studie lag nicht vor, so daß, auch durch den zeitlich vorgegebenen Rahmen, auf die Erörterung solcher Erzeugnisse verzichtet wird.

Grundsätzlich ausgeschlossen von der Betrachtung bleiben Stoffe und Produkte, die zu Forschungs- und Untersuchungszwecken dienen, sowie radioaktive Stoffe.

Aus den vorgenannten Überlegungen wurde die Darstellung der einzelnen Produktgruppen nach folgendem Prinzip vorgenommen:

1. Abgrenzung der Produktgruppe
2. Regelung des Inverkehrbringens der zugehörigen Produkte
3. Prüfanforderungen vor dem Inverkehrbringen
4. Andere Anforderungen, soweit sie für das Inverkehrbringen in bezug auf Gesundheits- oder Umweltschutz wesentlich sind.

Die nachfolgenden Kapitel sollen einen Überblick verschaffen über die

- gesetzlichen Regelungen
- die sich daraus ableitenden Verfahren für die Prüfung der Chemikalien
- die dafür zuständigen Institutionen.

Prüfanforderungen werden im Text nur insoweit erwähnt, als sie einer näheren Erörterung bedürften; zugunsten einer knappen Fassung werden sie in Tabellen zusammengefaßt. Die Tabellen sind, soweit möglich, nach einheitlichen Kriterien erstellt. Text und Tabellen ergänzen sich gegenseitig, und ein vollständiges Bild ist nur unter Berücksichtigung beider Teile zu gewinnen.

1. ARZNEIMITTEL

Die Ausführungen berücksichtigen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind,

- als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verkehr gebracht zu werden: Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden
- Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a als Arzneimittel gelten und zu diagnostischen Zwecken bestimmt sind, ohne am menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden

und auf technischem Wege hergestellt werden. Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen (§ 4 Abs. 14 AMG).

Die Betrachtung beschränkt sich auf Stoffe und Zubereitungen, die in pharmazeutischen Betrieben synthetisiert, zu Arzneimitteln verarbeitet und als solche vertrieben werden. Unberücksichtigt bleiben Stoffe und Zubereitungen, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten von Lebewesen gewonnen werden.

1.1 Regelung des Inverkehrbringens

Das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, bedarf nach § 21 Abs. 1 der Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt (BGA). Für Sera und Impfstoffe ist das Paul Ehrlich-Institut zuständig. Ausgenommen von der Zulassungspflicht sind außer den nach § 21 Abs. 2 diejenigen Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern bestimmt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind (§ 60 AMG). Entsprechend entfallen die Prüfanforderungen, die für eine Zulassung notwendig sind.

Die Zulassungspflicht besteht ferner nicht für die Stoffe und Zubereitungen, die nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 AMG als Arzneimittel gelten und nicht am menschlichen oder tierischen Organismus angewendet werden.

§ 36 ermächtigt den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG) nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses, bestimmte Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Zulassungspflicht freizustellen, soweit eine unmittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind.

Vor der Entscheidung über die Zulassung eines nach § 49 AMG verschreibungspflichtigen Arzneimittels ist eine Zulassungskommission zu hören.

Als Zulassung gilt auch die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung, soweit dies durch Rechtsverordnung des Bundesministers bestimmt wird (§ 37 AMG).

Die Einfuhr von Arzneimitteln aus Nicht-EG-Staaten bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Voraussetzung hierfür ist ein Zertifikat durch die zuständige Behörde des Herstellungslandes, daß die Arzneimittel entsprechend den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Herstellung und Sicherung der Qualität des Arzneimittels hergestellt werden und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt werden. Die zuständige Behörde, die die Erlaubnis erteilt, muß weiterhin bescheinigen, daß die genannten Grundregeln eingehalten werden und daß die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, hat die zuständige Bundesoberbehörde (BGA) die Aufgabe, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Neben-

wirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen, zentral zu erfassen, auszuwerten und die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

Auf Regelungen hinsichtlich des Vertriebsweges, Abgabe an Verbraucher und Überwachung soll nicht eingegangen werden.

1.2 Prüfanforderungen (s. Tabelle 1)

Der Antragsteller muß für sein Arzneimittel den Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbringen. Ohne diese Nachweise ist eine Zulassung nicht möglich. Im Umkehrschluß aus § 25 Abs. 2 Nr. 1 bis 7 AMG folgen aus dem zwingenden Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

- die grundsätzlichen Prüfanforderungen:
 - die Vorlage vollständiger Unterlagen
 - die ausreichende Prüfung nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
 - das Vorliegen einer angegebenen therapeutischen Wirksamkeit und hinreichende Begründung nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
 - der Nachweis der Unbedenklichkeit des Arzneimittels
 - der Nachweis ausreichender Wartezeit (bei Tierarzneimitteln)
- die speziellen Prüfanforderungen aus § 22 AMG (Zulassungsunterlagen) und § 55 AMG (Arzneibuch):
 - Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen: Art der Haltbarmachung, Dauer der Haltbarkeit, Verfalldatum (Kennzeichnung nach § 10), Art der Aufbewahrung
 - Kontrollmethoden (Methoden zur Kontrolle der Qualität am Fertigarzneimittel; in begrenztem Umfang gehören hierzu auch Improzeßkontrollen)
 - Ergebnisse der analytischen Prüfung (Prüfung der Ausgangsstoffe)
 - Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung
 - Ergebnisse der klinischen Prüfung

Statt der Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und der klinischen Prüfung kann ersatzweise auch anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden (§ 22 Abs. 3 AMG).

Zu den in § 22 aufgeführten materiellen Prüfanforderungen kommen die aus § 55 AMG abgeleiteten Anforderungen. § 55 Abs. 1 definiert den Inhalt des Arzneibuches. Nach § 55 Abs. 2 wird das Arzneibuch durch Rechtsverordnung erlassen, es hat also Gesetzeskraft. Die z.Zt. in der Bundesrepublik und im Land Berlin gültigen Arzneibücher sind in Abschnitt 1.4 aufgeführt. Die Anforderungen des Arzneibuches an Grundstoffe, Arzneiformen und Behältnisse müssen grundsätzlich erfüllt werden, wenn sie auf ein beantragtes Arzneimittel im Zulassungsverfahren anwendbar sind.

Zu den Komplexen 'Analytische Prüfung', 'Pharmakologisch-toxikologische Prüfung' und 'Klinische Prüfung' sind ferner Sachverständigengutachten vorzulegen. Diese sollen

- bestätigen, daß das Arzneimittel angemessene Qualität aufweist, und die vorgeschlagenen Kontrollmethoden (bei der Qualitätsprüfung) dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind
- darlegen, welche toxikologischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat, ob es bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist, ob es verträglich und ob die Dosierung zweckmäßig ist,
- die Rückstandsproblematik klarstellen.

Die Sachverständigengutachten nach § 24 AMG sind nicht im Sinne einer materiellen Prüfung aufzufassen. Sie sind vielmehr eine Zusammenfassung und Bewertung der in der Dokumentation vorgelegten Kontrollmethoden und Prüfungsergebnisse.

Für den Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels sind Angaben und Unterlagen zum Nachweis der Wirkung und entsprechend zur pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfung nicht erforderlich.

1.2.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Im Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels sind Angaben zu machen über die Wirkungen, die Anwendungsgebiete und die Anwendungsart.

Soll ein Arzneimittel nur für begrenzte Zeit oder unter Einschaltung von Behandlungspausen angewendet werden, so sind Angaben zu machen über die längste vorgesehene Behandlungsdauer, ggf. die kürzeste, erfahrungsgemäß notwendige Behandlungsdauer sowie die Dauer der therapiefreien Intervalle.

Außerdem wird die Angabe sämtlicher aus der klinischen Prüfung oder aus sonstiger klinischer Erfahrung bekannt gewordenen unerwünschten Begleiterscheinungen, mit deren Auftreten beim Gebrauch des Arzneimittels gerechnet werden muß, verlangt. Hierzu zählen auch Störungen infolge überschießender erwünschter Wirkungen (z.B. aufgrund individueller Empfindlichkeit oder besonderer Begleitumstände). Es sind die Folgerungen zu nennen, die sich aus dem tatsächlichen oder möglichen Auftreten solcher Erscheinungen ergeben (z.B. Herabsetzung der Dosis, Therapie der unerwünschten Wirkungen, vorgesehene Warnhinweise, u.a.).

Ferner werden folgende Angaben verlangt:

- Änderungen der erwünschten und unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels durch gleichzeitige, vorangehende oder nachfolgende Verabreichung anderer Arznei-, Genuß- oder Lebensmittel
- Beschreibung möglicher Veränderungen des Wirkungsbildes anderer Arzneimittel durch die Gabe des angemeldeten Präparates
- Umstände, unter denen das Arzneimittel aus Gründen der Sicherheit nicht angewendet werden darf (Gegenanzeigen).

Bei Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, muß die eventuell einzuhaltende Wartezeit angegeben werden.

Den Unterlagen ist ein Gutachten beizufügen, aus dem hervor-

geht, ob und wie lange nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln auftreten, wie diese Rückstände zu beurteilen sind und ob die vorgesehene Wartezeit ausreicht.

Bei Arzneimitteln, die nach § 49 AMG der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen (Stoffe und Zubereitungen mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen), ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, nach Ablauf von 2 Jahren nach Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht vorzulegen. Er muß Angaben über die im Berichtszeitraum abgegebenen Mengen enthalten. Ferner sind neue Erkenntnisse über Wirkungen, Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, eine Gewöhnung, eine Abhängigkeit oder einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch mitzuteilen.

1.2.2 Qualität, Physikalisch-chemische Eigenschaften und Analytik (Tab. Spalten 4 und 5)

Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird (§ 4 Abs. 15 AMG). Sie wird demnach bestimmt durch

- stoffliche und andere Eigenschaften des Arzneimittels, einschließlich der Ausgangsstoffe
- das Herstellungsverfahren unmittelbar und durch andere Maßnahmen mittelbar, soweit sie mit dem Herstellungsverfahren verbunden sind (GMP)¹.

Bei der Arzneimittelherstellung gelten zwei wichtige, in der Fachwelt anerkannte Grundsätze (WOLFF, briefl. Mitteilung):

- Die Qualität eines Arzneimittels wird zu einem wesentlichen Teil von der Qualität der darin enthaltenen Wirk- und Hilfsstoffe sowie der Verpackungsmaterialien beeinflusst.

¹good manufacturing practice

- Qualität muß in ein Produkt hineingeplant, hineinentwickelt und hineingefertigt werden - sie läßt sich nicht hineinprüfen.

Diese beiden Aussagen erklären die Wichtigkeit der Prüfung der Ausgangsstoffe und die Erstellung eines ausreichenden Herstellungsverfahrens.

Im Antrag auf Zulassung ist die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels vollständig zu beschreiben. Ferner werden Angaben und Unterlagen zu dessen Reinheitsgrad sowie über Art und Mengen der Verunreinigungen verlangt. Die Ausgangsstoffe sind chemisch und physikalisch ausreichend zu charakterisieren. Der Syntheseweg bzw. Isolationsprozeß muß für wirksame Bestandteile hinreichend beschrieben werden. Die Ergebnisse müssen durch Laboratoriumsprotokolle belegt werden. Ausgangsstoffe, welche in den gültigen Arzneibüchern aufgeführt sind, müssen mindestens den dort genannten Anforderungen hinsichtlich Herstellung und Reinheit entsprechen. Bei Anwendung anderer Herstellungsmethoden werden Angaben zu methodisch bedingten Verunreinigungen sowie geeignete Prüfmethode verlangt. Für Stoffe, welche nicht in den Arzneibüchern aufgeführt sind, muß eine Monographie aufgestellt werden, wobei nach Möglichkeit die Methoden des Arzneibuches zu verwenden sind. Bei neuen Stoffen muß außerdem der Beweis der Molekülstruktur erbracht werden. Zur Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln sind außerdem biologische und mikrobiologische Untersuchungen durchzuführen. Sie sind erforderlich für Ausgangsstoffe und Fertigerzeugnis.

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels sind, sofern im Arzneibuch nicht beschrieben, Methoden vorzulegen

- zum Nachweis der Identität der wirksamen Bestandteile und zur Bestimmung ihres Gehaltes mit Angabe ihrer typischen Fehlerbreite, Zuverlässigkeit und Streubreite
- zum Nachweis der Identität von Farbstoffen und Konservierungsmitteln

- zur Prüfung der Reinheit. Sie erstrecken sich auf alle voraussichtlichen Verunreinigungen, insbesondere auf solche, die eine schädliche Wirkung oder Einfluß auf die Haltbarkeit ausüben oder die Analysenergebnisse verfälschen können
- zur Kontrolle der Zwischenprodukte
- zur Kontrolle des Fertigproduktes
- zur biologischen Standardisierung.

Bei Arzneimitteln für Tiere sind außerdem vorzulegen:

- Methoden zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile im entsprechenden Fütterungsarzneimittel (bei Arzneimittel-Vormischungen)
- Methoden für die Rückstandsprüfung.

Im Arzneibuch sind folgende Arzneiformen mit den jeweiligen Prüfungen beschrieben:

- Augensalben: Teilchengröße, Sterilität, Aussehen
 Augentropfen: Sterilität (Teilchengröße bei Suspensionen)
 Kapseln: Zerfallszeit, Gewichtsabweichung (Inhalt), Aussehen
 Suppositorien: Aussehen, Gewichtsabweichung
 Tabletten: Zerfallszeit, Gewichtsabweichung, Aussehen
 Parenteralia (Injektionsflüssigkeiten, Infusionslösungen, Pulver zur parenteralen Anwendung): Aussehen, Partikel (Flüssigkeiten), Füllvolumen, Gewichtsabweichung (Pulver), Verhalten des Sediments, Sterilität (Suspensionen), Pyrogene

Aus dem Sachverständigengutachten zur analytischen Prüfung muß hervorgehen, ob das Arzneimittel die angemessene Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und ob sie zur Beurteilung der Qualität geeignet sind. Das Gutachten muß die Bewertung des Herstellungsgangs, der Prüfung der Ausgangsstoffe, der Kontrollmethoden, der Inprozesskontrollen und der Versuche zur Bestimmung der Haltbarkeit enthalten. Ist aufgrund der Herstellungsmethode eines Ausgangsstoffes mit Verunreinigungen zu rechnen, welche

die Arzneibuchmonographie nicht berücksichtigt, muß aus dem Gutachten hervorgehen, daß durch Herstellung, Lagerung usw. nicht Verunreinigungen auftreten, die von der Prüfung nicht erfaßt werden. Sofern für Ausgangsstoffe Prüfungsvorschriften nach dem Arzneibuch gelten, soll dargelegt werden, inwieweit die Identität der Stoffe gesichert ist. Aus dem Gutachten muß hervorgehen, daß keine z.B. herstellungs- oder lagerungsbedingte Verunreinigungen enthalten sind, die bei der Prüfung auf Reinheit nicht erfaßt werden. Schließlich ist die Spezifität bzw. Selektivität der Analysemethoden zu erläutern und zu beurteilen.

AMG und Arzneibuch decken nur zum Teil die Prüfanforderungen an Arzneimittel ab. Im Zulassungsverfahren muß daher entschieden werden, welche sonstigen Beurteilungskriterien zur Qualität noch hinzugezogen werden müssen. Diese sonstigen Beurteilungskriterien und daraus abgeleiteten Prüfanforderungen sind z.B.

- in der EG-Richtlinie 75/318 EG
- in den Amtlichen Erläuterungen zum Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels (BGA)
- in sonstigen Verlautbarungen des BGA

niedergelegt bzw. bekanntgemacht. Diese Vorlagen können als vorgefertigte Rahmenvorschriften im Zulassungsverfahren aufgefaßt werden, solange das Ministerium noch nicht die amtlichen Prüfvorschriften ('Arzneimittelprüfrichtlinie') aufgrund der Ermächtigung nach § 26 AMG herausgegeben hat (WOLFF, briefliche Mitteilung).

1.2.3 Pharmakologie (Tab. Spalte 6)

Die pharmakologischen Untersuchungen bilden die Grundlage für die empfohlene praktische Anwendung. Sie dienen zur Beschreibung der durch das Arzneimittel verursachten Veränderungen der normalen oder experimentell veränderten Funktionen des Organismus. Sie sind erforderlich für den Nachweis der Wirkung, zur Erkennung des Wirkungsspektrums und zur Charakterisierung von Angriffspunkt und Wirkungsmechanismus.

Sie sollen ferner Aufschluß geben über die Wirkungen des Arzneimittels auf die wichtigsten vegetativen und animalischen Lebensfunktionen (Kreislauf, Atmung, Zentralnervensystem). Quantitative Veränderungen in der Wirkung nach wiederholter Verabreichung müssen eingehender verfolgt werden. Bei Stoffkombinationen muß untersucht werden, ob die von ihnen erwarteten Wirkungen am Tier nachgewiesen werden können. Die Zulassungsbehörde verlangt eine hinlängliche Beschreibung des angewandten Verfahrens, und soweit sinnvoll, eine statistische Auswertung der Ergebnisse. Die Untersuchungen sollen insbesondere auch das Auftreten möglicher Nebenwirkungen erkennen lassen und müssen umso gründlicher durchgeführt werden, je enger der Dosierungsbereich zwischen erwünschter therapeutischer Wirkung und unerwünschten Nebenwirkungen ist.

Die Untersuchung der Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Biotransformation und Ausscheidung) ist mit Hilfe physikalischer, chemischer oder biologischer Methoden und Beobachtung der pharmakodynamischen Eigenschaften des Stoffes selbst durchzuführen. Untersuchungen über Verteilung und Ausscheidung sind vor allem bei solchen Stoffen erforderlich, deren Anwendung auf anderen als pharmakodynamischen Wirkungen beruht (z.B. Antibiotika, Arzneimittel für diagnostische Zwecke). Bei Arzneimitteln zur lokalen Anwendung muß auch die Resorption der Trägerstoffe untersucht werden.

Die Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie sollen auch die Organsysteme erfassen, die in keinem direkten Zusammenhang mit den angestrebten Indikationen stehen. Sie müssen so angelegt sein, daß die Abschätzung der Wirkungen möglich ist, die bei akuten Vergiftungen zu erwarten sind.

Bei Tierarzneimitteln, für welche die Angabe einer Wartezeit verlangt wird, sind zu deren Begründung Untersuchungen erforderlich, die Aufschluß geben über den Verbleib der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper sowie über die Beeinflussung der Lebensmittel.

Die Zulassungsbehörde verlangt eine ausführliche Beschreibung aller pharmakologischen und toxikologischen Ergebnisse mit den zugrundeliegenden Originaldaten. Um eine kritische Bewertung zu ermöglichen, hat der Antragsteller die den Ergebnissen zugrunde liegenden Versuche ausführlich zu beschreiben.

Hierzu gehört die Beschreibung

- des Versuchsplans
- der verwendeten Methoden, Apparaturen und Materialien
- der Art, der Rasse, des Stammes, der Herkunft, der Ernährung und Haltungsbedingungen der Versuchstiere
- der Aufzuchtbedingungen der Tiere
- Zahl der Versuchstiere.

Die Ergebnisse sollen in einem Gutachten zusammengefaßt und bewertet werden. Das Gutachten soll nach folgenden Kriterien erstellt werden:

- Wahl der Dosen oder Wirkkonzentrationen
- Plausibilität in der Auswahl der Spezies, z.B. nach Kinetik und Metabolismus
- Bewertung einer möglichen Kumulation, Tachyphylaxie, Toleranzbildung oder Entzugerscheinungen
- Bewertung von pharmakologischen Angaben zur Behandlung akuter Vergiftungen, z.B. Antidote oder andere spezifische Maßnahmen
- Formale Ergebniszusammenstellung, insbesondere kritische Überprüfung der verwendeten statistischen Verfahren
- Vorhandene Mängel im Ansatz der Versuche, zur Durchführung oder in den Schlußfolgerungen
- Anhaltspunkte für eine Gefährdung, z.B. Hinweise auf therapeutische Breite
- Synopsis der tierexperimentellen und klinischen Ergebnisse
- Bewertung des prognostischen Gewichts der Tierversuche für das jeweilige Pharmakon, Abschätzung des Wertes im Vergleich zu den verwendeten Vergleichssubstanzen.

Für homöopathische Arzneimittel, die lediglich registriert werden sollen, entfällt die Verpflichtung zum Nachweis pharmakologischer Wirkungen.

1.2.4 Toxikologie (Tab. Spalte 6)

Die toxikologischen Anforderungen an Arzneimittel haben sich an der Richtlinie über die Prüfung von Arzneimitteln vom 11.06.1971 zu orientieren. Dieser Richtlinie liegt der Entwurf einer Rahmenrichtlinie der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 12.01.1970 zugrunde, welche am 20.05.1975 verabschiedet wurde (75/318/EWG).

Die Arbeiten zur Ausfüllung des vorgegebenen Rahmens sind inzwischen abgeschlossen. Das Ergebnis wird der EG und den Einzelländern zur Verabschiedung vorgelegt werden.

Während die ausgearbeiteten EG-Richtlinien Mindestanforderungen an durchzuführenden Versuchen angeben, ist die Arzneimittelzulassung betreffend Toxikologie in der Bundesrepublik flexibler. Die vorzunehmenden Prüfungen liegen grundsätzlich in der Verantwortung des Herstellers. Dieser bestimmt die Wahl der Versuchstiere, Darreichungsformen und Beobachtungszeit am Tier. Anhand des vorgelegten Untersuchungsergebnisses wird dann entschieden, ob daraus auf die Unbedenklichkeit des Arzneimittels geschlossen werden kann.

Üblicherweise umfassen Toxizitätsuntersuchungen folgende Versuche:

A k u t e T o x i z i t ä t: Die Bestimmung der akuten Toxizität erfolgt mit solchen Applikationsformen, die der für die Anwendung am Menschen vorgesehenen Applikation gleich oder ähnlich sind. Eine andere Applikationsform soll die Resorption des Stoffes sichern. Bei Vorliegen mehrerer wirksamer Bestandteile wird die Prüfung so vorgenommen, daß eventuelle Potenzierungserscheinungen oder neue toxische Wirkungen festgestellt werden können.

L ä n g e r f r i s t i g e U n t e r s u c h u n g e n: Bei der Untersuchung der subakuten und chronischen Toxizität werden in der Regel zwei Prüfungen von unterschiedlicher

Dauer vorgenommen, eine kürzere von zwei bis vier Wochen und eine längere von drei bis sechs Monaten oder mehr. Die Untersuchungen werden an zwei Säugetierarten durchgeführt, wovon eine keine Nagetierart ist. Art und Form der Anwendung orientieren sich an den für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Bedingungen sowie an den Resorptionsmöglichkeiten. Sofern sich bei Kombinationspräparaten mit bekannten Bestandteilen keine Potenzierungserscheinungen oder neue toxische Wirkungen gezeigt haben, können die langdauernden Versuche, welche zur Ermittlung der Unschädlichkeitsgrenzen dienen, in angemessener Weise vereinfacht werden.

Zum Nachweis der Unbedenklichkeit von bereits bekannten Stoffen kann wissenschaftliches Erkenntnismaterial herangezogen werden, das im wesentlichen aus bibliographischen Unterlagen besteht.

Neue Hilfsstoffe werden grundsätzlich wie wirksame Bestandteile geprüft.

E m b r y o t o x i z i t ä t: Bei der Untersuchung zur Toxizität am Fötus, welche der Feststellung embryotoxischer (z.B. teratogener) Wirkungen dient, wird das Arzneimittel den weiblichen Tieren mindestens zweier Tierarten zu bestimmten Zeiten der Trächtigkeit verabfolgt.

Bei Verdacht auf Änderung der männlichen oder weiblichen Fruchtbarkeit oder Schädigung der Nachkommenschaft werden Versuche und Kontrollen auch über die nachfolgenden Generationen vorgenommen.

Prüfungen auf **K a n z e r o g e n i t ä t** werden nach heutigem wissenschaftlichen Standard dann durchgeführt, wenn

- Stoffe eine enge chemische Ähnlichkeit mit solchen Stoffen besitzen, die erwiesenermaßen krebserzeugend oder krebsfördernd sind
- Stoffe während der Prüfung auf chronische Toxizität verdächtige Ergebnisse lieferten
- eine Langzeittherapie am Menschen vorgesehen ist.

M u t a g e n i t ä t: Um eine eventuelle mutagene Wirkung zu erkennen, wird eine Prüfung an mehreren in-vitro und in-vivo-Versuchsmodellen vorgenommen.

Für homöopathische Arzneimittel, die lediglich registriert werden sollen, entfällt die Verpflichtung zu toxikologischen Untersuchungen.

1.2.5. Klinische Erprobung (Tab. Spalte 7)

Die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels, das zur Anwendung am Menschen bestimmt ist, ist durch ärztliche, klinische und experimentelle therapeutische Untersuchungen am Menschen unter Berücksichtigung der vorgesehenen Indikation zu ermitteln. Die §§ 40 und 41 AMG regeln die Voraussetzungen für die klinische Prüfung eines Arzneimittels. Bei der Durchführung der Untersuchungen müssen berufsethische Erwägungen im Sinne der Empfehlungen des Weltärztebundes (MWA) über die Durchführung klinischer Versuche vom Juni 1964 (Deklaration von Helsinki) mitbestimmend sein. Die Untersuchungen sind grundsätzlich als "controlled clinical trials" durchzuführen. Bei Untersuchungen, bei denen die Wirkung des Arzneimittels nicht objektiv meßbar ist, muß ein kontrollierter Versuch nach der "double-blind"-Methode durchgeführt werden. Die Untersuchungen müssen so geplant und durchgeführt werden, daß eine dem Untersuchungsziel entsprechende statistische Auswertung möglich ist.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels umfaßt klinisch-pharmakologische Untersuchungen sowie die therapeutische Erprobung. Hierzu gehören auch Untersuchungen über Wechselwirkungen. Das vorzulegende Dossier muß sämtliche Prüfberichte enthalten. In den Amtlichen Erläuterungen zum Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels werden detaillierte Angaben empfohlen über die

- Zahl der behandelten Patienten je Indikation
- Beauftragte Prüfer
- Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten

- Behandlungsdauer
- Dosierung des Prüfpräparates
- Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen (Nennung der jeweiligen Methoden, Darstellung der Ergebnisse)
- Laboratoriumsmedizinische Untersuchungsstellen
- Unerwünschte Wirkungen (zeitliches Auftreten dieser Nebenwirkungen, wirksame Gegenmaßnahmen, psychische oder physische Abhängigkeit u.a.)
- Gründe für die Beendigung der Prüfung
- Wechselwirkungen (Einfluß von Genuß- oder Lebensmitteln, krankhaften Zuständen oder besonderen Umständen auf die Wirkung des Prüfpräparates).

Die Ergebnisse der Untersuchungen sollen in einem abschließenden Gutachten zusammengefaßt und bewertet werden. Es soll erstellt werden unter den Aspekten

- Angemessene Wirksamkeit bei den angegebenen Anwendungsgebieten
- Verträglichkeit
- Zweckmäßigkeit der vorgesehenen Dosierung
- Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

Können in bestimmten Fällen vollständige Unterlagen über die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht vorgelegt werden, kann die Eintragung ins Arzneimittelregister trotzdem vertretbar sein, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß

- die Indikationen, für die das Arzneimittel bestimmt ist, so selten vorkommen, daß es für den Antragsteller unzumutbar ist, ausreichende Unterlagen zu beschaffen
- der Stand der Wissenschaft es nicht ermöglicht, die Unterlagen zu beschaffen
- die allgemein anerkannten Grundsätze des ärztlichen Berufsethos die Beschaffung der Unterlagen verbieten.

Die Eintragung setzt jedoch Bedingungen über die Abgabe und Kennzeichnung des Arzneimittels voraus.

1.2.6 Verhalten in der Umwelt (Tab. Spalte 8)

Zum Verhalten von Arzneimitteln in der Umwelt werden bisher keine Anforderungen gestellt.

Es ist selbstverständlich, daß bei der Entwicklung und Erprobung von Arzneimitteln die Kriterien zum Schutz der Gesundheit des Menschen und des Tieres oberste Priorität haben müssen.

Im Hinblick auf den Schutz der Umwelt besteht jedoch eine Lücke, zumal ein Teil der jährlich in den Verkehr kommenden Arzneimittel direkt oder indirekt in die Umwelt gelangen kann. Für die Beseitigung von Abfällen aus der industriellen Herstellung und Lagerung (Apotheken, Zwischenhandel), ebenso für radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel, bestehen zwar gesonderte Vorschriften, und der Verbraucher ist gehalten, unverbrauchte Arzneimittel nicht dem Hausmüll zu übergeben. Es muß aber berücksichtigt werden, daß ein Teil der angewendeten Arzneistoffe unverändert oder in einer nur für den Zielorganismus nicht wirksamen Form ausgeschieden wird und somit in die Abwässer gelangt.

Berücksichtigt man ferner, daß manche Stoffe bestimmter Wirkungsbereiche (z.B. Ovulationshemmer, Analgetika) in großen Mengen verbraucht werden, so kann ein Einfluß auf andere als die Zielorganismen nicht ausgeschlossen werden, insbesondere dann, wenn sich eine hohe Persistenz solcher Stoffe herausstellen sollte.

1.3 Andere Anforderungen

1.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 9)

Die Angaben im Zulassungsantrag sind entsprechend der vorgeannten EG-Richtlinie 75/318 zu machen. Es wird die vollständige Herstellungsformel (Rezeptur) verlangt; sie betrifft auch Stoffe, die in der endgültigen Zubereitung nicht mehr enthalten sind bzw. nur in geringsten Mengen verwendet wer-

den. Bei Verwendung von Ausgangsstoffen, für die eine Monographie aufgestellt wurde, ist der Syntheseweg oder der Isolationsprozeß anzugeben. Sofern dies nicht in vollem Umfang möglich ist, müssen Ergebnisse hinreichend spezifischer analytischer Untersuchungen zur Charakterisierung des betreffenden Stoffes vorgelegt werden. Das Verfahren zur Herstellung des Fertigarzneimittels ist in seinen wesentlichen Schritten zu beschreiben. Alle qualitätsbestimmenden Herstellungsschritte sind einschließlich aller qualitätsbestimmenden Daten zu beschreiben (Angaben über Temperatur bei Sterilisationsverfahren, Zeit, mechanische Beanspruchung, usw.). Die Darstellung soll durch einen Bericht über Vorsichtsmaßnahmen und Inprozeßkontrollen, die im Zusammenhang mit den verschiedenen Herstellungsstufen am Zwischenprodukt vor der Weiterverarbeitung vorgenommen werden und Einfluß auf die Beurteilung des Produktes haben können, ergänzt werden. Es sind ferner Maßnahmen der Produktionshygiene anzugeben, soweit sie unmittelbar für die Qualität des Fertigerzeugnisses von Bedeutung sind.

Arzneimittel dürfen nur hergestellt und zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, wenn die in ihnen enthaltenen Stoffe und ihre Darreichungsformen den für sie geltenden Regeln des Arzneibuches nach § 55 AMG entsprechen.

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen nach § 56 nur nach § 26 AMG zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, es sei denn, daß die Arzneimittel-Vormischungen nach § 36 Abs. 1 von der Zulassung freigestellt oder das Fütterungsarzneimittel als solches zugelassen ist. Ferner dürfen nur Mischfuttermittel verwendet werden, die einer Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 1 des Futtermittelgesetzes entsprechen.

Um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel zu verhüten, ist der BMJFG durch § 6 AMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Verwendung von bestimmten Stoffen, Zubereitungen aus Stoff-

fen oder Gegenständen bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen.

Nach § 7 AMG ist es verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, sofern dies nicht durch Rechtsverordnung zugelassen ist.

Werden bei der Herstellung von Arzneimitteln Stoffe und Zubereitungen verwendet, die in den Anhängen I u. II der Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe (ArbStoffV) aufgeführt sind, müssen die in dieser Verordnung bestimmten Vorschriften beachtet werden.

Wer zulassungspflichtige Arzneimittel, Testsera oder Testantigene gewerbs- oder berufsmäßig herstellen will, um sie an andere abzugeben, bedarf einer Erlaubnis durch die zuständige Behörde. Voraussetzung für die Erteilung der Erlaubnis sind u.a.:

- Qualifikation und Zuverlässigkeit von Herstellungsleiter und Kontrolleiter
- Herstellungsleiter, Kontrolleiter und Vertriebsleiter müssen die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können
- es müssen geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sein.

1.3.2. Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 10)

Im Zulassungsantrag sind Angaben zum Verpackungsmaterial zu machen, soweit es mit der Darreichungsform in Berührung kommt. Das vorgesehene Behältnis ist zu beschreiben. Ferner ist der Wortlaut der für das Behältnis, für die äußere Umhüllung sowie für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben mitzuteilen. Außerdem sind Angaben zu machen über die Packungsgrößen, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden soll.

Zulassungspflichtige Fertigarzneimittel dürfen nur unter Einhaltung der Kennzeichnungsauflagen nach § 10 AMG in den Verkehr gebracht werden. Sie dürfen ferner nur mit einer Packungsbeilage mit der Überschrift "Gebrauchsinformation", die die Angaben nach § 11 AMG enthält, in den Verkehr gebracht werden. (außer wenn sie zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind). Der BMJFG ist ermächtigt, die Vorschriften nach §§ 10 und 11 auch auf andere Arzneimittel auszudehnen sowie Vorschriften über weitere Angaben zu erlassen (Warnhinweise, Warnzeichen, Erkennungszeichen), um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung sicherzustellen. Arzneimittel, welche in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, dürfen keine Angaben über Anwendungsgebiete führen.

1.3.3 Entsorgung (Tab. Spalte 11)

Abfälle aus der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse müssen entsprechend § 2 des Abfallbeseitigungsgesetzes in Sonderdeponien beseitigt werden. Flüssige Arzneimittel müssen zuvor verfestigt werden. Feste Arzneimittel bedürfen keiner Behandlung und können ohne Einschränkung eingebracht werden.

Der Einzelverbraucher von Arzneimitteln ist gehalten, unverbrauchte Arzneimittel nicht dem Hausmüll zu übergeben. Es wird die Rückgabe an Apotheken empfohlen, um eine ordnungsgemäße Beseitigung zu gewährleisten.

1.4 Materialien

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445).

Ausführungs-Verordnungen zum Arzneimittelgesetz (1978: BGBl. I, S. 26, 30, 606, 917, 1112, 1720).

Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Viehseuchengesetz vom 2. Januar 1978 (Impfstoffverordnung - Tiere) (BGBl. I, S. 15).

Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe (Arbeitsstoffverordnung - ArbStoffV) vom 8. September 1975 (BGBI. I, S. 2494).

Gesetz über die Beseitigung von Abfällen (Abfallbeseitigungsgesetz - AbfG) in der Fassung vom 5. Januar 1977 (BGBI. I, S. 41, ber. S. 288; BGBI. III 2129-6).

Zulassung von Arzneimitteln und Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln durch das Bundesgesundheitsamt. Informationsblatt des Bundesgesundheitsamtes vom 1. April 1978.

Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels. Antragsformular. Zu beziehen durch: Bundesanzeiger, Köln.

Der Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels. - Amtliche Erläuterungen -. Hrsg. Bundesgesundheitsamt, 1978.

Deutsches Arzneibuch, 8. Ausgabe. Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart; Govi-Verlag Frankfurt, 1978.

Europäisches Arzneibuch, in der amtlichen deutschen Fassung, Bd. I (1974), II (1975) und III (1978). Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart; Govi-Verlag Frankfurt.

Homöopathisches Arzneibuch, 1. Ausgabe 1978 (HAB 1).

Richtlinie des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (65/65/EWG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Februar 1965, S. 369-373.

Richtlinie des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (75/318/EWG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Nr. L 147/1 - 22.

Deklaration von Helsinki. XXIX. Generalversammlung des Welt-

Ärztbundes. Deutsches Ärzteblatt, Heft 46 vom 13.11.1975.

Revidierte GMP-Richtlinie. BAnz. Nr. 1 vom 3. Januar 1978.

Abgedruckt auch in: Deutsche Apothekerzeitung 118 Nr. 2 vom
12.1.1978

2. ZUSATZSTOFFE

2.1 Zusatzstoffe für Lebensmittel

Die nachfolgenden Ausführungen berücksichtigen Stoffe,

- die lt. Definition nach § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) dazu bestimmt sind, Lebensmitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen zugesetzt zu werden,
- die den Zusatzstoffen gleichgestellt sind (§ 2 Abs. 2 LMBG).
Hierzu gehören:

1. Mineralstoffe und Spurenelemente sowie deren Verbindungen, Aminosäuren und deren Derivate, Vitamine A u. D und deren Derivate, Zuckeraustauschstoffe, Süßstoffe,
2. Stoffe, die dazu bestimmt sind,
 - a) beim Herstellen von Umhüllungen, Überzügen oder sonstigen Umschließungen von Lebensmitteln verwendet zu werden,
 - b) der nicht zum Verkehr bestimmten Oberfläche von Lebensmitteln zugesetzt zu werden,
 - c) beim Behandeln von Lebensmitteln in der Weise verwendet werden, daß sie auf oder in die Lebensmittel gelangen,
3. Treibgase oder ähnliche Stoffe, die zur Druckanwendung bei Lebensmitteln bestimmt sind und dabei mit diesen in Berührung kommen.

2.1.1 Regelung des Inverkehrbringens

Die Verwendung und das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen in Lebensmitteln ist geregelt durch

- §§ 8, 9, 11, 12, 16 und 17 LMBG,
- Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen zu Lebensmitteln (Zusatzstoff-ZulassungsVO)
- Verordnung über das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen und einzelnen wie Zusatzstoffe verwendeten Lebensmitteln (ZusatzstoffverkehrsVO).

Nach § 11 LMBG ist es bei dem gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln verboten,

- nicht zugelassene Zusatzstoffe unvermischt oder in Vermischungen mit anderen Stoffen zu verwenden
- Ionenaustauscher zu benutzen, soweit dadurch nicht zugelassene Zusatzstoffe in die Lebensmittel gelangen
- Verfahren zu dem Zweck anzuwenden, nicht zugelassene Zusatzstoffe in den Lebensmitteln zu erzeugen.

Es ist ferner verboten, nicht zugelassene Stoffe als Zusatzstoffe für die Verwendung durch den Verbraucher in den Verkehr zu bringen (§ 11 Abs. 1 Nr. 3).

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG) ist durch § 12 Abs. 1 LMBG ermächtigt, soweit es unter Berücksichtigung technologischer, ernährungsphysiologischer und diätetischer Erfordernisse mit dem Schutz des Verbrauchers vereinbar ist,

- Zusatzstoffe allgemein oder für bestimmte Lebensmittel oder für bestimmte Verwendungszwecke zuzulassen,
- Ausnahmen von dem Verbot des § 11 Abs. 1 Nr. 3 zuzulassen.

Der BMJFG ist durch § 12 Abs. 2 ferner ermächtigt, soweit es zum Schutz des Verbrauchers erforderlich ist,

- Höchstmengen für den Gehalt an Zusatzstoffen oder deren Umwandlungsprodukten in Lebensmitteln sowie Reinheitsanforderungen für Zusatzstoffe festzusetzen
- Vorschriften über das Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von Zusatzstoffen zu erlassen.

Der Gehalt der Lebensmittel an zugelassenen Zusatzstoffen ist kenntlich zu machen (§ 16 LMBG).

Zum Schutz vor Täuschung ist es verboten,

- Zusatzstoffe so anzuwenden, daß sie geeignet sind, den Verbraucher über den geminderten Wert oder die geminderte Brauchbarkeit eines Lebensmittels zu täuschen (§ 17 Abs. 1 Nr. 3 LMBG)
- im Verkehr mit Lebensmitteln, die zugelassene Zusatzstoffe enthalten, oder in der Werbung Bezeichnungen zu verwenden, die darauf hindeuten, daß die Lebensmittel natürlich oder

naturrein seien (§ 17 Abs. 1 Nr. 4 LMBG).

Nach § 37 Abs. 1 und 2 LMBG kann eine Ausnahmegenehmigung für die Verwendung eines nicht zugelassenen Zusatzstoffes beantragt werden. Eine solche Genehmigung darf jedoch nur erteilt werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß eine Gefährdung der Gesundheit nicht zu erwarten ist (§ 37 Abs. 3).

Anträge für die Zulassung von Zusatzstoffen müssen an den BMJFG gerichtet werden. Dabei sind Unterlagen über Zusammensetzung, Reinheit, Anwendungsbereich und Anwendungsmengen, technische Notwendigkeit, Analysemethoden und toxikologische Unbedenklichkeit vorzulegen. Diese Unterlagen werden im Auftrag des BMJFG vom Bundesgesundheitsamt (BGA) beurteilt. Außerdem werden gegebenenfalls Stellungnahmen der Fremdstoff-Kommission und Farbstoff-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) eingeholt. Die spätere Überwachung liegt im Zuständigkeitsbereich der Bundesländer.

2.1.2 Prüfanforderungen (s. Tab. 2)

Für die Durchführung von Untersuchungen für die Beurteilung von Lebensmittel-Zusatzstoffen sind die Empfehlungen der entsprechenden Expertenkomitees nationaler und internationaler Gremien zu beachten. Das BGA legt insbesondere die Richtlinien des FAO/WHO Expertenkomitees für Lebensmittelzusatzstoffe, der Expertengruppe Aromastoffe des Europarates und der Farbstoff-Kommission der DFG zugrunde. Im Einzelfall behält sich das BGA jedoch vor, zusätzliche Anforderungen zu stellen.

2.1.2.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Die Hersteller von neuen Zusatzstoffen haben Angaben zu machen über die Art und den Zweck der Verwendung in Lebensmitteln sowie über die maximal zulässige Konzentration in Lebensmitteln.

2.1.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

Der beantragte Stoff ist chemisch und physikalisch ausreichend zu charakterisieren. Ferner sind Methoden zu beschreiben, die seine qualitative und quantitative Identifizierung erlauben. Die Reinheitskriterien und die entsprechenden Methoden sind präzise und ausführlich darzulegen und es sind Angaben über duldbare Mengen an Verunreinigungen zu machen. Wenn die Möglichkeit besteht, daß der Stoff im Lebensmittel gefährliche Veränderungen erfährt, so sind hierzu ausführliche Untersuchungen anzustellen. Stoffe natürlicher Herkunft, welche chemisch noch nicht definiert sind, müssen durch ihre physikalischen Eigenschaften und durch ausführliche botanische, mineralogische oder zoologische Beschreibungen definiert werden. Wenn die physiko-chemische Analyse ergibt, daß der Stoff eine oder mehrere toxikologisch bedeutsame Komponenten enthält, muß die Spezifikation Auskunft über den Höchstgehalt solcher Komponenten im natürlichen Stoff geben. Es ist ferner zu untersuchen, ob und wie die Komponenten eines natürlichen Stoffes während der Zubereitung von Lebensmitteln chemischen Veränderungen unterliegen können, welche toxikologisch von Bedeutung sind. Es sind Methoden zu beschreiben, die es gestatten, toxikologisch bedeutsame Bestandteile von natürlichen Stoffen in Lebensmitteln zu bestimmen.

2.1.2.3 Toxikologie (Tab. Spalte 5)

Die akute orale Toxizität (LD_{50}) soll an mindestens zwei Warmblüter-Spezies ermittelt werden, wobei wenigstens eine kein Nager oder Vogel ist. Bei wenigstens einer Säugerart sollte die akute Toxizität bei parenteraler Verabreichung bestimmt werden, um Auskunft zu erhalten, ob das Fehlen einer toxischen Wirkung durch geringe intestinale Resorption bedingt ist. Das Vergiftungsbild der geschädigten Tiere ist zu beschreiben. Abgestorbene Tiere sind zu autopsieren, und Organe und Gewebe mit makroskopischen Veränderungen sind histologisch zu untersuchen.

Die subchronische Toxizität soll an zwei Warmblüterarten bestimmt werden, wobei eine kein Nager sein soll. Die orale Verabreichung soll über mindestens $1/10$ der Lebenserwartung der Tiere erfolgen (Ratte: 90 Tage, Hund: 1 Jahr). Die Dosierungen sollen so gewählt werden, daß einerseits durch hohe Dosierung die Art der schädlichen Wirkung erkannt werden kann, andererseits die Konzentration ermittelt werden kann, bei der die Substanz keine Wirkungen mehr entfaltet (no-effect-level). Die Beobachtungen sollen sich auf die Entwicklung des Körpergewichtes, Wachstum, Verhalten und Erscheinung der Versuchstiere erstrecken. Es sollten analytische und mikroskopische Untersuchungen von Blut, Urin und Faeces sowie Organfunktionstests (Leber, Niere) durchgeführt werden. Am Ende des Versuches sollen alle Tiere getötet und einer pathologischen Prüfung (Organgewichte, histologische Untersuchungen) unterzogen werden.

Die Kenntnis des Verhaltens eines Stoffes bei langfristiger Verfütterung (chronische Toxizität) ist bei Lebensmittelzusatzstoffen besonders wichtig, da solche Stoffe von bestimmten Personengruppen über lange Zeiträume dauernd konsumiert werden. Für die Versuche ist möglichst eine Tierart zu wählen, der die zu prüfende Substanz über die gesamte Lebensdauer verabfolgt werden kann und deren Stoffwechsel, biochemisches und toxikologisches Verhalten am meisten Ähnlichkeit mit dem des Menschen aufweist. Wenn Anhaltspunkte für artenspezifische Unterschiede der Empfindlichkeit bestehen, sollte eine weitere Tierart in die Untersuchungen einbezogen werden. Es sind auch hier die für die Ermittlung der subchronischen Toxizität genannten Untersuchungen durchzuführen.

Bei den Toxizitätsstudien soll beachtet werden, ob und inwieweit das Alter und der Ernährungszustand der Tiere einen Einfluß auf die Toxizität des Stoffes haben.

Zur Prüfung einer evtl. kanzerogenen Wirkung soll der Stoff möglichst über die gesamte Lebensdauer an wenigstens zwei Tierarten verfüttert werden (Maus, Ratte, Hamster).

Die biochemischen Untersuchungen beziehen sich auf Resorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung im Säugetierorganismus, Wirkung des Stoffes und/oder seiner Metaboliten auf wichtige Enzymsysteme. Nach den Empfehlungen der WHO könnten solche Untersuchungen auch am Menschen durchgeführt werden.

Die Prüfung der Wirkung auf Reproduktion und Teratogenität wird über mindestens zwei Generationen an einer geeigneten Tierart vorgenommen. Die Untersuchungen sollen Aufschluß geben über Fertilität, Beeinflussung der Schwangerschaft, Zustand post partum sowie Wachstumsverhalten von Muttertieren und Nachkommen.

Die Untersuchung auf eine mögliche mutagene Wirkung der Substanz soll mit Hilfe des Keimdrüsentests in vivo an Säugtieren vorgenommen werden.

Erwünscht sind ferner Untersuchungen von Kombinationseffekten und modifizierenden Faktoren, die hemmenden oder fördernden Einfluß auf die Karzinogenese haben können, sowie Untersuchung auf Sensibilisierungseffekte und Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch Lebensmittelzusatzstoffe ausgelöst werden können.

2.1.2.4 Verhalten in der Umwelt

Hierzu werden keine Prüfanforderungen gestellt.

2.1.3 Andere Anforderungen

2.1.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 7)

Die in der Anlage 2 zur ZusatzstoffverkehrsVO aufgeführten Stoffe müssen den in den Anlagen zur VO genannten Anforderungen an Beschaffenheit und Reinheit entsprechen. Sie dürfen, sofern nicht abweichende Anforderungen festgesetzt sind, nicht mehr als

3 mg Arsen

10 mg Blei

25 mg Zink

50 mg Kupfer und Zink zusammen

je Kilogramm Zusatzstoff enthalten. Stoffe, welche im Arzneibuch beschrieben sind, müssen den dort genannten Anforderungen genügen. In Anlage 2 zur ZusatzstoffverkehrsVO sind Untersuchungsmethoden für einzelne Stoffe beschrieben.

2.1.3.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 8)

Die in Anlage 2 zur ZusatzstoffverkehrsVO aufgeführten Stoffe oder Vermischungen dieser Stoffe untereinander dürfen nur in Packungen, Behältnissen oder sonstigen Umhüllungen, die den zu erwartenden Beanspruchungen sicher widerstehen, in den Verkehr gebracht werden. Die Kennzeichnung muß nach § 3 ZusatzstoffverkehrsVO erfolgen.

2.1.3.3 Verwendung bei der Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln (Tab. Spalte 9)

Bei gewerbsmäßiger Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln dürfen nur Zusatzstoffe verwendet werden, die hierfür zugelassen sind. Dies gilt nicht für Zusatzstoffe, die aus dem Lebensmittel vollständig oder soweit entfernt werden, daß sie oder ihre Umwandlungsprodukte im Lebensmittel nur als technisch unvermeidbare oder technologisch unwirksame Reste in gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenklichen Anteilen enthalten sind (§ 11 LMBG).

Die in Anlage 1 zur ZusatzstoffzulassungsVO aufgeführten Zusatzstoffe sind für Lebensmittel (außer für bestimmte Lebensmittel: Fleisch-, Milch-, Eiprodukte) allgemein zugelassen, sofern keine besonderen Rechtsvorschriften ihre Verwendung regeln (§ 3 Zusatzstoff-ZulassungsVO). Ihre Kenntlichmachung ist nicht erforderlich.

Die in Anlage 2 der o.g. VO aufgeführten Zusatzstoffe sind für die dort bezeichneten Verwendungszwecke als Zusatz beim Herstellen und Behandeln der in der Anlage bezeichneten Lebensmittel zugelassen. Ihr Gehalt im Lebensmittel darf die angegebenen Höchstmengen nicht überschreiten. Die Stoffe sind

kenntlich zu machen, soweit dies in der Anlage vorgeschrieben ist (§ 4 Zusatzstoff-ZulassungsVO).

Die in

- Anlage 3 der o.g. VO genannten Konservierungsstoffe
- Anlage 4 der o.g. VO genannten SO₂-entwickelnden Stoffe
- Anlage 5 der o.g. VO genannten Antioxydantien
- Anlage 6 der o.g. VO genannten Farbstoffe

dürfen unter Beachtung der erlaubten Höchstmengen in den in den Anlagen genannten Lebensmitteln verwendet werden. Sie müssen den Vorschriften entsprechend kenntlich gemacht werden (§§ 5 - 12 Zusatzstoff-ZulassungsVO).

2.1.3.4 Entsorgung

Hierzu werden keine besonderen Anforderungen gestellt, sofern von den Stoffen keine besonderen Gefahren ausgehen.

2.1.4 Materialien

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945).

Verordnung über die Zulassung von Zusatzstoffen zu Lebensmitteln (Zusatzstoff-Zulassungsverordnung) vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I, S. 2711).

Verordnung über das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen und einzelnen wie Zusatzstoffe verwendeten Lebensmitteln (Zusatzstoffverkehrsordnung) vom 20. Dezember 1977 (BGBl. I, S. 2653).

Procedures for investigation of intentional and unintentional food additives. WHO, Technical Report Series Nr. 348, Genf 1967.

Procedures for testing food additives. Annex 3 in: WHO, Technical Report Series Nr. 539, Genf 1974.

Richtlinien zur Durchführung toxikologischer Versuche und

deren Beurteilung. In: Farbstoffe für Lebensmittel, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Farbstoff-Kommission, Harald Boldt-Verlag, 1978.

Guide to the Testing and Toxicological Evaluation of Flavouring Substances. In: Natural flavouring substances, their sources, and added artificial flavouring substances. Europarat, Strasbourg 1973.

2.2 Zusatzstoffe für Futtermittel

Die nachfolgenden Ausführungen berücksichtigen Stoffe und Mischungen von Stoffen, die nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 Futtermittelgesetz (FMG) dazu bestimmt sind, Futtermitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen, insbesondere zur Beeinflussung von Aussehen, Geruch, Geschmack, Konsistenz oder Haltbarkeit, zu sonstigen technologischen Zwecken oder aus ernährungsphysiologischen oder diätetischen Gründen, zugesetzt zu werden. Ferner werden Stoffe berücksichtigt, die durch Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 1 Nr. 3b FMG zur Verhütung bestimmter, verbreitet auftretender Krankheiten von Tieren und als Zusatzstoffe zugelassen sind.

2.2.1 Regelung des Inverkehrbringens

Futtermittelzusatzstoffe dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 FMG zugelassen sind und den festgesetzten Anforderungen entsprechen (§ 5 Abs. 1 FMG). Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) ist ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

- Zusatzstoffe allgemein oder für bestimmte Futtermittel oder Verwendungszwecke zuzulassen (§ 4 Abs. 1 Nr. 3a FMG)
- Stoffe, die zur Verhütung bestimmter, verbreitet auftretender Krankheiten von Tieren bestimmt sind, als Zusatzstoffe zuzulassen (§ 4 Abs. 1 Nr. 3b FMG)
- den Gehalt an Zusatzstoffen in Futtermitteln festzusetzen (§ 4 Abs. 1 Nr. 4 FMG)
- Anforderungen an Zusatzstoffe und Vormischungen¹ hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Futtermittel und die tierische Erzeugung, insbesondere hinsichtlich ihrer Wirksam-

¹Vormischungen: Mischungen von Zusatzstoffen mit Futtermitteln als Trägerstoffe oder von Zusatzstoffen untereinander, die für die Herstellung von Futtermitteln bestimmt sind.

keit, Reinheit, Haltbarkeit, Zusammensetzung und technologischen Beschaffenheit, festzusetzen (§ 5 Abs. 4 Nr. 1 FMG)

- die Abgabe und die Verwendung von Zusatzstoffen und Vormischungen zu beschränken (§ 5 Abs. 4 Nr. 2 FMG).

Die Rechtsverordnungen bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG), soweit sie sich auf

- den Gehalt an Zusatzstoffen in Futtermitteln für Nutztiere oder
- Stoffe, die zur Verhütung bestimmter, verbreitet auftretender Krankheiten von Tieren bestimmt sind,

beziehen. Das Einvernehmen des BMJFG ist in der Regel durch positive gutachterliche Stellungnahme des Bundesgesundheitsamtes hergestellt.

Der BML ist ferner ermächtigt, Vorschriften zu erlassen

- hinsichtlich Verpackung und Kennzeichnung
- zum Schutz vor Täuschung
- über die Beschaffenheit von Räumen und Anlagen, in denen Zusatzstoffe und Vormischungen hergestellt werden.

Die Herstellung oder das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen oder Vormischungen ist der nach Landesrecht zuständigen Behörde vor Beginn des Betriebes anzuzeigen (§ 17 FMG).

Bestimmte Zusatzstoffe dürfen außer an Vertriebsunternehmen und Großhändler nur an Betriebe abgegeben werden, in denen gewerbsmäßig Vormischungen hergestellt werden. Die aus diesen Zusatzstoffen hergestellten Vormischungen dürfen nur an anerkannte Hersteller von Mischfuttermitteln abgegeben werden (§ 19 Futtermittelverordnung - FMV).

Die amtliche Überwachung der Vorschriften obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden, die sich an die Probenahmen-Verordnung vom 21. März 1978 sowie an die Verordnung über Analysemethoden vom 12. November 1975 zu halten haben.

Der Bundesminister kann für Versuchszwecke auf Antrag zeitlich befristete Ausnahmen vom Verwendungsverbot nicht zugelassener Zusatzstoffe oder Vormischungen genehmigen, soweit

Ergebnisse zu erwarten sind, die für eine Änderung oder Ergänzung futtermittelrechtlicher Vorschriften von Bedeutung sein können. Die Genehmigung bedarf des Einvernehmens mit dem BMJFG (§ 11 FMG).

2.2.2 Prüfanforderungen (s. Tabelle 3)

Die Richtlinie¹ des Rates 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung sieht vor, daß Zusatzstoffe in Futtermitteln nur unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen werden dürfen.

Damit gewährleistet ist, daß der Zusatzstoff bestimmten Grundprinzipien genügt, hat der Antragsteller neben umfangreichen eigenen Versuchsdaten Untersuchungsatteste² sowie Gutachten³ über den Zusatzstoff bzw. die Vormischung zu erbringen. Die Atteste beziehen sich auf Reinheit, chemische und physikalische Eigenschaften. Die Gutachten beziehen sich auf

- das Analyseverfahren zur quantitativen Bestimmung, Verfahren zum Nachweis und zur Identifizierung neben anderen Stoffen in Vormischungen und Futtermitteln, Auswirkungen des Zusatzstoffes auf die Bestimmung anderer Stoffe in Futtermitteln
- die technische Eignung
- die Haltbarkeit bzw. die Stabilität des Zusatzstoffes in

¹Die Richtlinie wird hier zitiert, weil das FMG u.a. die Durchführung von Rechtsakten von Organen der EG im Bereich des Futtermittelrechts bezweckt.

²Die Atteste müssen von einem öffentlich-rechtlichen oder unter öffentlicher Aufsicht stehenden Untersuchungs- oder Forschungsinstitut oder von einem vereidigten Handelschemiker erstellt worden sein.

³Die Gutachten müssen von öffentlich-rechtlichen oder unter öffentlicher Aufsicht stehenden Forschungsinstituten erstellt worden sein.

Vormischungen und Mischfuttermitteln (insbesondere in Eiweißkonzentraten, Mineralfuttern und gepreßten Mischfuttermitteln)

- die Wirksamkeit des Zusatzstoffes im Rahmen der Tierernährung/Tierhaltung oder über die Wirksamkeit des Zusatzstoffes in Futtermitteln
- die gesundheitliche und hygienische Unbedenklichkeit des Zusatzstoffes für Tiere und Menschen.

Die beiden zuletzt genannten Gutachten müssen in der Regel auf Versuchen basieren, die von in- oder ausländischen Forschungsinstituten durchgeführt worden sind. Die Zulassungsunterlagen müssen im Original oder in beglaubigter Abschrift vorgelegt werden. Richtlinien mit Verordnungskraft für die Durchführung und den Umfang der Prüfungen gibt es zur Zeit nicht. Sie werden derzeit auf Gemeinschaftsebene in Brüssel erarbeitet. Die Darlegungen basieren auf dem Entwurf einer EG-Richtlinie sowie auf dem Merkblatt des BML über die Zulassung von Zusatzstoffen vom 22.9.1975. Dem BML bzw. den für die Begutachtung der Unterlagen zuständigen Behörden ist es vorbehalten, im Einzelfall abweichende Anforderungen zu stellen.

2.2.2.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Es werden Angaben verlangt zu

- der vorgesehenen Verwendung des Zusatzstoffes sowie den Eigenschaften, die seine Verwendung begründen
- der Form seiner Vermarktung
- den Futtermittelarten
- den vorgesehenen Mindest- und Höchstkonzentrationen des Zusatzstoffes
- seinem Verhalten in Konzentraten und Mischungen.

Es werden ferner Untersuchungen über die Wirksamkeit des Erzeugnisses in der Technologie und für die tierische Erzeugung verlangt. Wenn es sich um Zusatzstoffe handelt, die die tierische Erzeugung beeinflussen, sind die Versuchsbedingungen ausführlich zu beschreiben. Sofern der Stoff in der Hu-

man- oder in der Veterinärmedizin therapeutisch angewandt wird, sind vorliegende Ergebnisse mitzuteilen.

2.2.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

Neben Angaben zur Identität und von Kontrollmethoden sind Angaben über die Beständigkeit des Erzeugnisses zu machen. Wenn es sich um ein Gemisch aus mehreren Verbindungen handelt, so ist jeder Stoff für sich zu definieren. Die Beschreibung der Analysemethoden soll mit folgenden Angaben ergänzt werden: Wiedergewinnungsrate, Spezifität, Empfindlichkeit, eventuelle Interferenzen, Nachweisgrenzen, Fehlermargen. Ein Standard des reinen Zusatzstoffes muß zur Verfügung stehen. Kann ein Erzeugnis chemisch nicht ausreichend definiert werden, so ist es durch die prozentuale Zusammensetzung, Handelsbezeichnung, das Herstellungsverfahren, Reinigungsverfahren und Kontrollmethoden zur Feststellung gleichbleibender Produktion ausreichend zu charakterisieren.

2.2.2.3 Biochemie, Pharmakologie und Toxikologie (Tab. Spalte 5)

Zunächst ist die Erstellung der Bilanz für sämtliche in Frage kommende Tierarten von besonderer Wichtigkeit. Sie soll Kenntnis vermitteln über die absorbierte Menge, Verteilung im Gewebe und Ausscheidung des Zusatzstoffes sowie seiner Abbau- und Umwandlungsprodukte. In allen Fällen, in denen eine Absorption des Stoffes oder anderer Verbindungen, die sich daraus im Verdauungstrakt bilden können, festgestellt wird, ist die Untersuchung des Metabolismus, der Pharmakologie und Toxikologie des Zusatzstoffes und ggf. der Metabolisierungsprodukte erforderlich.

Die akute orale Toxizität (LD_{50}) ist an mindestens zwei Tierarten (davon 1 Nichtnager) zu bestimmen; je nach Art des Erzeugnisses und den Umständen seiner Verwendung ist die kutane oder inhalative Toxizität zu bestimmen.

Der 90-Tage-Fütterungsversuch an zwei Tierarten (davon 1

Nichtnager) soll die Bestimmung des no-effect-levels sowie der Dosis-Wirkung-Beziehung ermöglichen. In geeigneten Abständen sind hämatologische, klinisch-chemische Untersuchungen, Organfunktionstests und Organgewichtsbestimmung mit pathologischen und histopathologischen Untersuchungen durchzuführen. Spezifische toxikologische Symptome sind gründlich zu untersuchen, um Herkunft und Mechanismen festzustellen. Unter Umständen sind Langzeitversuche erforderlich. Sie sollen an zwei Tierarten (davon 1 Nichtnager) über mindestens 90 % ihrer voraussichtlichen Lebenszeit durchgeführt werden. Es sind auch hier die beim 90-Tage-Versuch erwähnten Untersuchungen durchzuführen. Für die Untersuchung der Kanzerogenität sind der Zeitpunkt des ersten Erscheinens, die Auswirkungen und die Merkmale jedes festgestellten Tumors festzuhalten.

Untersuchungen über Fortpflanzung müssen an mindestens zwei Generationen in direkter Abstammungslinie erfolgen und können mit Untersuchungen über Teratogenität verbunden werden. Besondere Aufmerksamkeit ist den Würfen von Jungen und deren Entwicklung nach der Geburt zu widmen, insbesondere im Hinblick auf Fruchtbarkeit, Überleben, Wachstum, Säugen usw. Untersuchungen über Mutagenität, einschließlich Orientierungsversuchen in vitro, und über den Stoffwechsel können zur Bewertung der Toxizität beitragen.

In den Fällen, in denen die in den Rückständen vorhandenen Metaboliten nicht isoliert und identifiziert werden können oder zu zahlreich sind, wird eine Untersuchung über Relais-toxizität vorgeschlagen. Hierfür sind Erzeugnisse und Schlachtkörper von Nutztieren, denen der Zusatzstoff im Futter verabreicht wurde, dem Futter von Ratten oder anderen geeigneten Labortieren beizumischen. Diese werden anschließend den im Rahmen der Kurzzeit- bzw. Langzeitversuche erwähnten Untersuchungen unterzogen. Das Verfahren der Relais-toxizität allerdings ist u.a. wegen des unzureichenden Sicherheitsfaktors als Alternative zur Isolierung und Identifizierung von Metaboliten umstritten. Seine Aufnahme in die Leitlinien

wird daher nicht von allen Delegationen des zuständigen Sachverständigenausschusses akzeptiert.

Die pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen sollen statistisch auswertbar sein. Die Versuchsbedingungen sind eingehend zu beschreiben.

- Die Fütterungsversuche sollen außerdem Aufschluß geben über
- eine evtl. induzierte Toxizität des Zusatzstoffes und ggf. seiner Abbaustoffe
 - Pharmakologie, Antagonismus, Synergismus, Unverträglichkeit des Zusatzstoffes
 - antigene (allergene) und immunsuppressive Eigenschaften des Zusatzstoffes und seiner Abbauprodukte, Reizung der Atem- und Verdauungsschleimhäute
 - Einfluß auf die mikrobielle Flora (Bakterienresistenz und übertragbare Resistenz, besonders bei Stoffen mit antibakteriellen Eigenschaften)
 - ggf. Einfluß auf den Nährstoffbedarf
 - ggf. Einfluß auf Entwicklung, Diagnose und Prophylaxe von Tierkrankheiten und mögliche Behinderung der Gesundheitsüberwachung.

Sie dienen ferner zur Bestimmung des Sicherheitskoeffizienten (Spanne zwischen der für den Zusatzstoff empfohlenen Höchstdosis und der Dosis mit schädlicher Wirkung).

Außer den Tierversuchen können geeignete Untersuchungen zur Feststellung der Risiken notwendig sein, denen Personen ausgesetzt sind, die mit dem Erzeugnis in der Industrie und/oder Landwirtschaft umgehen müssen.

2.2.2.4 Rückstandsverhalten (Tab. Spalte 6)

In allen Fällen, in denen aus der Bilanz zu ersehen ist, daß eine Absorption des Zusatzstoffes oder irgend eines anderen Stoffes, der im Verdauungstrakt entstanden sein kann, erfolgt ist, sind Untersuchungen zum Rückstandsverhalten des Stoffes in tierischen Erzeugnissen durchzuführen:

Verteilung und Konzentration der Rückstände in den Organen und Geweben des Nutztieres, Ermittlung der Art der Rückstän-

de (ursprüngliches Erzeugnis, Metaboliten, Abbauprodukte), ihrer Halbwertszeit, Ausscheidungskinetik sowie ihrer Haltbarkeit beim Kochen und je nach Aufbewahrungsart.

2.2.2.5 Verhalten in der Umwelt (Tab. Spalte 7)

Festzustellen sind:

- die Form, in welcher der Zusatzstoff vom Nutztier im Urin und im Kot ausgeschieden wird, sowie die Halbwertszeit und die Dauer der kinetischen Ausscheidung der betreffenden Produkte im Dung, im Boden und im Wasser
- die Auswirkungen der ausgeschiedenen Erzeugnisse auf die Pflanzenwelt und auf die Lebewesen im Wasser (EG-Richtlinien-Entwurf).

Einzelheiten über Prüfanforderungen zu diesen Kriterien sind noch nicht näher festgelegt.

2.2.3 Andere Anforderungen

2.2.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 8)

Beim Antrag auf Zulassung ist das Verfahren für die Herstellung des Zusatzstoffes zu beschreiben, insbesondere dann, wenn der Stoff chemisch nicht ausreichend definiert werden kann.

In Anlage 4 zur FMV aufgeführte Zusatzstoffe müssen den dort für sie festgesetzten Anforderungen entsprechen (§ 18 FMV).

In Betrieben, in denen Vormischungen und Halbfabrikate unter Verwendung von Zusatzstoffen hergestellt werden, deren Abgabe nach § 19 FMV beschränkt ist, müssen die Räume nach Art, Größe und Einrichtung so beschaffen sein, daß sie eine einwandfreie Herstellung der Vormischungen sowie Prüfung und Lagerung der Vormischungen, Zusatzstoffe und Halbfabrikate ermöglichen (§ 26 FMV).

2.2.3.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 9)

Zusatzstoffe und Vormischungen dürfen nur in verschlossenen

Packungen oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden und wenn sie nach § 20 FMV gekennzeichnet sind.

2.2.3.3 Verwendung von Zusatzstoffen (Tab. Spalte 10)

Zusatzstoffe dürfen im Rahmen der Tierernährung auf andere Weise als in Futtermitteln nicht verabreicht werden. Der Gehalt an Zusatzstoffen in Futtermitteln darf die in Anlage 3 zur FMV festgesetzten Höchstgehalte nicht überschreiten und die festgesetzten Mindestgehalte nicht unterschreiten. Ein Mischfuttermittel darf nur einen einzigen Zusatzstoff, der die Futtermittelverwertung verbessert, sowie je einen Zusatzstoff zur Verhütung der Coccidiose und der Schwarzkopfkrankheit enthalten. Abweichend hiervon dürfen zwei Antibiotika enthalten sein, wenn sie nach Art und Höhe nachweisbar sind. Für Futtermittel mit bestimmten Zusatzstoffen bestehen Verwendungsbeschränkungen hinsichtlich Tierart und Höchstalter der Tiere. Gegebenenfalls sind Wartezeiten zu beachten.

2.2.3.4 Entsorgung (Tab. Spalte 11)

Über Möglichkeiten der Beseitigung werden keine Angaben verlangt. Über die Art der Beseitigung nicht verwendungsfähiger Zusatzstoffe und Vormischungen sind in den futtermittelrechtlichen Bestimmungen keine Vorschriften enthalten.

2.2.4 Materialien

Futtermittelgesetz vom 2. Juli 1975 (BGBl. I, S. 1745).

Futtermittelverordnung vom 16. Juni 1976 (BGBl. I, S. 1497).

Verordnung über Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln und Vormischungen vom 12. November 1975 (BGBl. I, S. 2859; BGBl. III, 7841-8-1).

Verordnung über Probenahmeverfahren für die amtliche Futtermittelüberwachung (ProbenahmeVO - Futtermittel) vom 21. März 1978 (BGBl. I, S. 414; BGBl. III, 7825-1-3).

Richtlinie des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung vom 23. November 1970 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie vom 28. April 1975 (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 124).

Merkblatt über die Zulassung von Zusatzstoffen vom 22. September 1975. Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten -324-3820-.

Leitlinien für die Zulassung von Zusatzstoffen in der Tierernährung. Richtlinien-Entwurf der EG Nr. 1299/VI/78-D-Rev. 3, Stand Juli 1978.

3. DÜNGEMITTEL

Die Ausführungen berücksichtigen Stoffe und Zubereitungen, die als Düngemittel in den Verkehr gebracht werden mit der Zweckbestimmung, das Wachstum von Nutzpflanzen zu fördern, ihren Ertrag zu erhöhen oder ihre Qualität zu verbessern. Unberücksichtigt bleiben Wirtschaftsdünger (Stallmist, Jauche, Kompost usw.).

3.1 Regelung des Inverkehrbringens

Düngemittel dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie einem Düngemitteltyp entsprechen, der durch Rechtsverordnung zugelassen ist. Düngemittel, aus deren Kennzeichnung deutlich hervorgeht, daß sie nur zur Düngung von Rasen oder Zierpflanzen bestimmt sind, sind von der Regelung ausgenommen. Vor der Zulassung eines neuen Düngemitteltyps wird der Wissenschaftliche Beirat nach § 7 Düngemittelgesetz (DüMG) gehört, der sich aus Wissenschaftlern der Gebiete Bodenkunde, Pflanzenernährung, Pflanzenbau, Düngemittelanalytik und Toxikologie (Bundesgesundheitsamt) zusammensetzt.

Natur- und Hilfsstoffe unterliegen lediglich einer Kennzeichnungspflicht. Da sie ungeprüft in den Verkehr kommen können, sieht das Gesetz Verkehrsbeschränkungen vor, wenn sich hier Gefahren für die Fruchtbarkeit des Bodens oder die Gesundheit von Menschen, Haustieren oder Nutzpflanzen ergeben. Dies kann bis zu einem Verkehrsverbot ohne zeitliche Beschränkung gehen.

Die amtliche Düngemittelüberwachung obliegt den nach Landesrecht zuständigen Behörden, die sich an die in der Probe- und Analyseverordnung - Düngemittel (1977) festgelegten Vorschriften zu halten haben.

Für das Inverkehrbringen von Düngemitteln, bei denen die Annahme begründet ist, daß sie explosionsgefährlich sind (ammoniumnitrat-haltige Düngemittel), gelten außerdem die

Vorschriften, die sich aus dem Sprengstoffgesetz vom 13. September 1978 ableiten (s. Kapitel "Explosionsgefährliche Stoffe").

3.2 Anforderungen

§ 2 DüMG ermächtigt den Bundesminister, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Typen von Düngemitteln zuzulassen, die bei sachgerechter Anwendung

- die Fruchtbarkeit des Bodens
- die Gesundheit von Menschen und Haustieren
- den Naturhaushalt

nicht gefährden und geeignet sind

- das Wachstum von Nutzpflanzen wesentlich zu fördern, oder
- ihren Ertrag wesentlich zu erhöhen, oder
- ihre Qualität wesentlich zu verbessern.

Zur Abgrenzung der Düngemitteltypen können Vorschriften erlassen werden über

- die Zusammensetzung
- die typbestimmenden Nährstoffe und sonstige Bestandteile sowie ihre Mindestgehalte
- die Bewertung der Bestandteile
- die Art der Herstellung
- äußere Merkmale
- Gehalte an Nebenbestandteilen
- andere für Wirkung und Anwendung der Düngemittel wichtige Erfordernisse.

Ergeben sich bei der Anmeldung eines neuen Düngemitteltyps Anhaltspunkte, daß die o.g. Anforderungen nicht erfüllt werden (z.B. aufgrund eines erhöhten Schadstoffgehaltes), können vom Anmelder Untersuchungen biologischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Art verlangt werden.

Da die Zulassung von Düngemitteltypen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erfolgt, braucht das Zulassungsverfahren nicht besonders geregelt zu werden. Für die Zuordnung zu einem bestimmten Düngemitteltyp und die Kenn-

zeichnungspflicht werden detaillierte Anforderungen an das Düngemittel gestellt. Hierzu muß der Hersteller entsprechende Unterlagen vor der Zulassung erbringen, vor allem hinsichtlich der Wirksamkeit, den physikalisch-chemischen Eigenschaften, der sachgemäßen Anwendung und Lagerung.

Die einzelnen Düngemitteltypen werden mit ihrer Bezeichnung, ihren Mindestgehalten, typbestimmenden Bestandteilen, Nährstoffformen und Löslichkeiten, ihrer Zusammensetzung und Art der Herstellung festgelegt. Hierbei werden ggf. für bedenkliche Begleitstoffe Höchstgehalte vorgeschrieben, wie z.B. bei Schwermetallen, und im Hinblick auf die Zusammensetzung Verpackungsvorschriften berücksichtigt. Vereinzelt, z.B. bei spurennährstoffhaltigen Düngemitteln, werden auch Hinweise für die Anwendung gegeben.

Die an Düngemittel gestellten Anforderungen und Prüfanforderungen sind in Tabelle 4 zusammengefaßt.

3.3 Materialien

Düngemittelgesetz vom 15. November 1977 (BGBl. I, S. 2134).

Düngemittelverordnung vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I, S. 2845).

Verordnung über Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Düngemittelüberwachung (Probenahme- und Analyseverordnung - Düngemittel) vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I, S. 2882).

Verordnung über die Errichtung eines wissenschaftlichen Beirates für Düngungsfragen vom 19. Dezember 1977 (BGBl. I, S. 2885).

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz i.d.F. des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945).

Verordnung über Trinkwasser und über Brauchwasser für Lebensmittelbetriebe (Trinkwasser-Verordnung) vom 31. Januar 1975 (BGBl. I, S. 453).

Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe (Arbeitsstoffverordnung - ArbStoffV) vom 8. September 1975 (BGBl. I, S. 2494).

Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz - SprengG) vom 13. September 1976 (BGBl. I, S. 2737).

Stahlrohrtest zur Untersuchung der Detonationsfähigkeit von ammoniumnitrathaltigen Düngemitteln. Bundesanstalt für Materialprüfung (4.3) vom 8. November 1971.

"THROUGH"-Test, for determination of the self-sustaining exothermic decomposition of fertilizers containing nitrates. In: "International Maritime Dangerous Goods Code", Vol. III, International Maritime Consultative Organisation, London, 1972.

Ausnahmeempfehlung nach § 13 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang II Nr. 11 der ArbStoffV für die Lagerung von Ammoniumnitrat und ammoniumnitrathaltigen Zubereitungen. TRgA 951, Ausgabe April 1976.

Ammoniumnitrat. TRgA 511, Ausgabe März 1976.

4. PFLANZENBEHANDLUNGSMITTEL

Die Stoffgruppe umfaßt alle Erzeugnisse, die nach § 1 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) folgenden Zweck erfüllen:

- Schutz von Pflanzen vor Schadorganismen und Krankheiten (Pflanzenschutzmittel gegen Unkräuter, Pilze, Bakterien, tierische Schädlinge)
- Schutz von Pflanzenerzeugnissen vor Schadorganismen (Vorratsschutzmittel)
- Beeinflussung der Lebensvorgänge von Pflanzen, ohne der Ernährung von Pflanzen zu dienen (Wachstumsregler).

4.1 Regelung des Inverkehrbringens

Pflanzenbehandlungsmittel dürfen nur eingeführt oder gewerbsmäßig vertrieben werden, wenn sie von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) zugelassen sind (§ 7 PflSchG). Nach § 8 PflSchG wird die Zulassung erteilt, wenn

1. das Pflanzenbehandlungsmittel nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik hinreichend wirksam ist,
2. die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier beim Verkehr mit gefährlichen Stoffen nicht entgegenstehen und
3. das Pflanzenbehandlungsmittel bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine schädlichen Auswirkungen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie keine sonstigen schädlichen Auswirkungen hat, die nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht vertretbar sind.

Über die gesundheitlichen Voraussetzungen nach Nr. 2 und 3 entscheidet die Biologische Bundesanstalt im Einvernehmen mit dem Bundesgesundheitsamt (BGA).

Vor der Zulassung ist ein bei der BBA zu errichtender Sachverständigenausschuß zu hören, dessen Mitglieder vom Bundes-

minister berufen werden.

Die Zulassung endet zehn Jahre nach Ablauf des Jahres, in dem sie erteilt wurde; sie kann auf Antrag erneut erteilt werden. Im Einzelfall kann eine kürzere Zulassungsdauer festgesetzt werden.

Die Zulassungspflicht entfällt für Wachstumsregler, die für die Anwendung an abgeschnittenen Zierpflanzen (außer Anbaumaterial) bestimmt sind (§ 7 Abs. 1 Nr. 2 PflSchG).

4.2 Prüfanforderungen (s. Tabelle 5)

Der Antragsteller hat der Zulassungsbehörde Angaben und Unterlagen einzureichen, die Aufschluß geben über

- Wirksamkeit gegen Schadorganismen
- Auswirkungen auf die Kulturpflanze(n) (Phytotoxizität) bzw. Pflanzenprodukte
- Physikalisch-chemische Eigenschaften
- Toxikologie des (der) Wirkstoffe(s) sowie des Handelspräparates
- Rückstandsverhalten
- Verhalten in der Umwelt.

Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenbehandlungsmittels beizufügen sind bzw. im Verlauf des Zulassungsverfahrens erforderlich werden, sind im wesentlichen im Merkblatt Nr. 32 der BBA "Richtlinien für den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenbehandlungsmittels" vom November 1975 zusammengefaßt. Das Merkblatt wird derzeit überarbeitet. Den im vorliegenden Bericht genannten Daten liegt der Entwurf der "Richtlinie für das Verfahren der Prüfung und Zulassung von Pflanzenbehandlungsmitteln" in der Fassung vom Februar 1979 zugrunde.

4.2.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Die Wirksamkeit eines zur Zulassung beantragten Pflanzen-

behandlungsmittels muß durch die zur Beurteilung erforderliche Anzahl von amtlichen und ggf. firmeneigenen Versuchsberichten nachgewiesen werden. Die Versuchsberichte sollen außerdem die Beurteilung der Phytotoxizität ermöglichen. Die Beibringung dieser Berichte ist Angelegenheit des Antragstellers. Sie müssen in der vorgesehenen Zahl von den nach Landesrecht zuständigen Behörden oder Stellen (Pflanzenschutzdienst) in der Bundesrepublik Deutschland einschließlich im Land Berlin erarbeitet worden sein. In begründeten Fällen können firmeneigene Versuchsberichte bei gleicher Qualität und ordnungsgemäßer Berichterstattung im Rahmen der Beurteilung wie die amtlichen Versuchsberichte gewertet werden. Die Versuche müssen entsprechend den von der BBA herausgegebenen Richtlinien (bzw. vorläufigen Richtlinien) für die amtliche Prüfung von Pflanzenbehandlungsmitteln durchgeführt werden. Soweit für bestimmte Anwendungsgebiete keine Richtlinien bestehen, sollen die Versuche möglichst in Anlehnung an Richtlinien für vergleichbare Anwendungsgebiete erfolgen. Sie müssen ferner regional auf den Geltungsbereich des Pflanzenschutzgesetzes mit unterschiedlichen ökologischen Verhältnissen verteilt sein. Die Versuchsberichte aus Freilandprüfungen umfassen in der Regel einen Zeitraum von mindestens zwei Prüfperioden.

Die für eine Beurteilung notwendige Zahl der Versuchsberichte ist nicht festgelegt und richtet sich nach

- Bekanntheitsgrad des Mittels (Wirkstoffs)
- Bedeutung der Kulturpflanzenart (z.B. Flächenanteil der Kulturpflanzenart)
- Bedeutung des Schadorganismus (regional oder überregional)
- Umfang der beantragten Zulassung (neue Anwendungsgebiete und Verfahren oder Erweiterung der bei der Zulassung vorgesehenen Anwendungsgebiete auf Nebenkulturen)
- Prüfmöglichkeit (häufiger oder geringer Anbau der Kultur, Auftreten des Schadorganismus)
- Beurteilbarkeit.

Pro Anwendungsgebiet werden mindestens 3, höchstens 15, amt-

liche Versuchsberichte gefordert. Sie sind ggf. durch firmeneigene Versuchsberichte zu ergänzen, um eine ausreichende Beurteilung zu ermöglichen. Werden für dasselbe Mittel mehrere Anwendungsgebiete in derselben Kultur bzw. dasselbe Anwendungsgebiet in mehreren Kulturen gleichzeitig beantragt, wird die Summe der amtlichen Versuchsberichte auf 30 begrenzt, wobei eine möglichst gleichmäßige Verteilung auf die verschiedenen Anwendungsgebiete anzustreben ist.

4.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

In Spalte 4 der Tabelle "Pflanzenbehandlungsmittel" sind die erforderlichen Angaben zu den Bestandteilen des Pflanzenbehandlungsmittels sowie zum Handelspräparat selbst genannt. Wenn das Präparat keinen chemisch definierbaren Wirkstoff enthält, sind Bezeichnungen oder Hinweise auf die Herstellungsart zu verwenden, die das Präparat ausreichend charakterisieren (z.B. "auf Balsamharzbasis", "Bitumenzubereitung" usw.). Die Beistoffe eines Mittels sind vollständig anzugeben und durch Handelsnamen und chemische Bezeichnung zu charakterisieren. Außerdem sind die physikalischen Eigenschaften des verwendeten Lösungsmittels anzugeben.

Die vom Anmelder vorzulegenden Analysemethoden sollen so empfindlich sein, daß sie die Bestimmung von Rückständen im Erntegut in Höhe der jeweiligen Toleranzen sowie der Rückstände und eventuell bedeutsamen Abbauprodukten in verschiedenen Böden mit genügender analytischer Sicherheit gestatten. Für den letzteren Fall muß die Empfindlichkeit mindestens den Bereich erfassen, bei dem eine toleranzüberschreitende Kontamination von Folgekulturen zu befürchten ist. Die Analysemethode für Wasser muß geeignet sein, Rückstände des Wirkstoffes und evtl. bedeutsame Abbauprodukte im ppb-Bereich ($\mu\text{g/l}$) zu bestimmen.

Die BBA überprüft experimentell die Angaben zu den physikalischen Eigenschaften des Präparates sowie die Analysemethode für das Präparat.

Bei Pflanzenbehandlungsmitteln, von denen angenommen werden kann, daß sie explosionsgefährlich sind (z.B. dinitrokresolhaltige Pflanzenschutzmittel), ist aufgrund der Vorschriften des Sprengstoffgesetzes ihre Explosionsgefährlichkeit durch die Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) feststellen zu lassen.

4.2.3 Toxikologie (Tab. Spalte 5)

Der Umfang der erforderlichen Unterlagen richtet sich nach Art des Stoffes (Mittels) und dem vorgesehenen Anwendungsgebiet. Die Originalunterlagen müssen der Zulassungsbehörde zugänglich sein. Das von der BBA und dem BGA herausgegebene Merkblatt Nr. 33 dient als Maßstab für die erforderlichen Unterlagen. Das Merkblatt wird derzeit überarbeitet, wobei internationale Harmonisierungsbestrebungen (OECD-Aktivitäten) berücksichtigt werden.

Die toxikologischen Versuche müssen unter definierten bzw. standardisierten Bedingungen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend durchgeführt werden. Sie sollen so angelegt sein, daß eine statistische Auswertung der Ergebnisse möglich ist. Die Versuchsplanung und -durchführung liegt in der Verantwortung des Herstellers. Bisher gibt es keine international verbindlichen Richtlinien und Empfehlungen für die toxikologische Prüfung von Pflanzenschutzmitteln. Als Anleitung werden die Hinweise in der Mitteilung VIII der Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft empfohlen.

Zu den toxikologischen Untersuchungen gehören:

- Bestimmung der akuten Toxizität von technischem Wirkstoff und Handelspräparat
- Bestimmung der kumulativ-toxischen Wirkung des technischen Wirkstoffes
- Bestimmung der subchronischen Toxizität (90-Tage-Fütterungsversuch)

- Bestimmung der chronischen Toxizität (Langzeitfütterungsversuch)
- Stoffwechseluntersuchungen
- Untersuchungen an landwirtschaftlichen Nutztieren
- Untersuchungen zur sensibilisierenden Wirkung und Reizwirkung
- Einfluß auf die Reproduktion
- Prüfung auf Kanzerogenität, Mutagenität, Teratogenität.

Neben der Ermittlung der LD_{50} Ratte sollte eine orientierende Toxizitätsbestimmung (ALD) mit dem technischen Wirkstoff an mehreren üblichen Labortieren durchgeführt werden. Diese hat gegenüber der Ermittlung der exakten LD_{50} an nur einer weiteren Tierart den Vorteil, daß sie größeren Aufschluß gibt über artenabhängige unterschiedliche Empfindlichkeit. Die Untersuchungen sollen Hinweise auf den Wirkungscharakter gestatten.

Die Untersuchung der kumulativ-toxischen Wirkung dient der Erkennung des Vergiftungsmechanismus und von Gefahren bei der Anwendung. Die Versuchsanlage soll der des chronischen Fütterungsversuches entsprechen.

Der 90-Tage-Fütterungsversuch wird mit Ratten und Hunden (oder einer anderen Nichtnagerart) durchgeführt. Er dient zur Untersuchung der subchronischen Toxizität des technischen Wirkstoffs und zur Bestimmung der Dosis ohne Wirkung (no-effect-level). Die in der Tabelle aufgeführten Parameter dienen zur Beurteilung der Toxizität des Wirkstoffes. Beim Versuch an der Nagerspezies sollen außerdem Befunde zur Reversibilität der Auswirkungen erhoben werden. Der 90-Tage-Versuch ist von besonderer Wichtigkeit, wenn das Mittel in Kulturen eingesetzt werden soll, die zur Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel geeignet sind, oder wenn beim Einsatz des Mittels in anderen Anwendungsgebieten nicht auszuschließen ist, daß Rückstände ins Trinkwasser gelangen.

Die Langzeitfütterungsversuche (2 Jahre) werden im Prinzip

wie der 90-Tage-Test angelegt, jedoch mit einer größeren Anzahl von Tieren pro Dosierungsgruppe, damit der zeitliche Ablauf der Auswirkungen durch zwischenzeitliche Entnahme von Tieren ermittelt werden kann. In die toxikologischen Untersuchungen sind die wesentlichen Abbau- und Reaktionsprodukte einzubeziehen. Langzeitversuche sind notwendig, wenn die Ergebnisse zur akuten Toxizität, des 90-Tage-Fütterungsversuchs oder der Exposition von Nutztieren keine ausreichende Beurteilung erlauben.

Die Stoffwechseluntersuchungen haben den Zweck, Informationen über Aufnahme und Verbleib des Wirkstoffs und/oder seiner Metaboliten im Organismus zu vermitteln.

Sofern sich in orientierenden Bilanzuntersuchungen an Versuchstieren eine Anreicherung oder verzögerte Ausscheidung herausstellt, sind Bilanzversuche auch an solchen landwirtschaftlichen Nutztieren, für die rückstandshaltige Futtermittel in Betracht kommen, notwendig. Dies gilt insbesondere für Mittel, die zur direkten Behandlung von Futterpflanzen auf Acker- und Grünlandflächen oder in unmittelbarer Nachbarschaft von Tieren vorgesehen sind.

Sofern die auf Futterpflanzen vorhersehbaren Rückstandsmengen für landwirtschaftliche Nutztiere toxikologisch wirksam sein können, so sind an den jeweiligen Tierarten toxikologische Untersuchungen mit einmaliger und wiederholter Verabreichung durchzuführen. Die Untersuchungen sollen Aufschluß über die Verträglichkeit geben. Die Wirkstoffkonzentrationen sollten so gewählt werden, daß auch eine mögliche Gefährdung solcher Tiere (wildelebende) abgeschätzt werden kann, die ungehinderten Zugang zu behandelten Arealen haben. Die Beobachtungen sollen sich erstrecken auf: Allgemeinverhalten, Futteraufnahme, Gewichtsverlauf, Blutbild, Urinanalysen, Leberfunktionsprüfungen. In begründeten Fällen sind pathologisch-anatomische und pathologisch-histologische Untersuchungen durchzuführen. Darüber hinaus sollen die Versuche eine Beurteilung der Beeinflussung des spezifischen Leistungsvermögens (Wachstum, Frucht-

barkeit, Milch-, Eierleistung) ermöglichen.

Generationsversuche, Untersuchungen über die Sensibilisierung usw. (s. Tabelle) sind durchzuführen, wenn der Wirkstoff oder die Beistoffe aufgrund ihrer Gruppencharakteristik oder Beobachtungen aus vorangegangenen Versuchen eine solche Wirkung vermuten lassen.

Sind aufgrund der Formulierungsart wesentlich veränderte Resorptionsbedingungen zu erwarten oder sind bei Kombinationspräparaten keine Voraussagen über die toxische Wirkung möglich, ist die Ermittlung der akuten, oralen, inhalatorischen, perkutanen und dermalen Toxizität des Handelspräparates erforderlich.

Die Prüfung auf Augenreizwirkung ist aufgrund der Beistoffe in den meisten Fällen erforderlich. Für die Beurteilung evtl. schädlicher Wirkungen für den Anwender kann eine Prüfung bei wiederholter Inhalation und dermaler Applikation verlangt werden.

Werden bei der anwendungsfertigen Zubereitung Hilfsmittel oder Lösungs- bzw. Verdünnungsmittel verwendet, die nicht aus Wasser oder inerten Stoffen bestehen, werden die Untersuchungen zur akut oralen Toxizität und Hautreizwirkung der anwendungsfertigen Zubereitung verlangt.

Für die toxikologische Bewertung sind unbedingt Untersuchungen und Beobachtungen am Menschen erforderlich. Diese umfassen die gezielte medizinische Überwachung eines Personenkreises, der unter möglichst definierten Expositionsbedingungen Kontakt mit dem Mittel hat (Labor, Wirkstoffprüfung, Formulierung, Abpackung, Anwendung). Beobachtungen jeglicher Art wie Reizerscheinungen, Sensibilisierungerscheinungen bis zu systemischen Auswirkungen sollten den Zulassungsbehörden mitgeteilt werden. Die Überwachung soll mit analytischen Untersuchungen der exponierten Menschen, wie Untersuchung des Blutes und Harns auf Wirkstoff und etwaige Metaboliten, verbunden sein.

4.2.4 Abbaubarkeit/Rückstandsuntersuchungen (Tab. Spalte 6)

Wenn das Mittel direkt auf Pflanzen ausgebracht wird, die der menschlichen oder tierischen Ernährung dienen, sind für jede vorgesehene Pflanzenart Ergebnisse von wenigstens drei Abbauprobversuchen vorzulegen. Wird das Mittel nur in einer einzigen Kultur eingesetzt, sollten wenigstens 6 Abbauprobkurven vorgelegt werden. Die Versuche sollen an nach Boden und Klima unterschiedlichen Standorten und in zwei verschiedenen Jahren durchgeführt werden. Hat ein und dieselbe Kultur je nach Sorte oder Verwendung stark unterschiedliche Vegetationszeiten, so müssen die Versuche für die einzelnen Vegetationszeiten gesondert durchgeführt werden. Bei Mitteln, die sowohl im Freiland als auch unter Glas eingesetzt werden, sind die Untersuchungen für beide Einsatzarten gesondert durchzuführen. Zur Erstellung des Abbauprobschemas sind in Modellversuchen Art und Menge der Abbauprob- und Reaktionsprodukte des Mittels zu bestimmen.

Die Rückstandsversuche sind unter Einsatz des Mittels nach Gebrauchsanweisung durchzuführen. Die Zahl der Rückstandswerte eines Versuchs richtet sich nach der vorgesehenen Anwendung und Kultur bzw. dem Vorratsgut. Sie müssen den Gehalt des Untersuchungsgutes an dem Wirkstoff und - soweit erforderlich - seine toxikologisch bedeutungsvollen Metaboliten umfassen. Es ist erwünscht, daß ein Teil der Rückstandsuntersuchungen (Versuchsanstellung und Analyse) von unabhängigen Stellen vorgenommen wird.

Bei Mitteln, die nicht direkt auf Nahrungs- oder Futterpflanzen bzw. deren Erzeugnisse angewendet werden, bei denen jedoch die Gefahr der sekundären Kontamination einer benachbarten oder Nachfolgekultur nicht sicher auszuschließen ist, sind Rückstandsunterlagen für die gefährdete Kultur vorzulegen. Bei Saatgutbehandlungs- und Beizmitteln sind Rückstandsunterlagen nicht erforderlich, wenn eine Kalkulation über Wirkstoffaufwand und Masse des erzeugten Erntegutes erkennen läßt, daß Rückstände oberhalb der Toleranzen nicht auftreten.

ten können.

Bei Mitteln, die zur Anwendung bei Futterpflanzen (-mitteln) vorgesehen sind, sind im Rahmen der Stoffwechsel- und Bilanzuntersuchungen an landwirtschaftlichen Nutztieren die Rückstände einschließlich Abbau- und Reaktionsprodukte in Lebensmitteln tierischer Herkunft (Fleisch, Milch, Eier) zu prüfen. Ferner sind bei allen Mitteln, die in Gewässern eingesetzt werden, Unterlagen über das Rückstandsverhalten in Fischen vorzulegen.

Das Verhalten der Rückstände in be- und verarbeiteten pflanzlichen Erzeugnissen ist insbesondere in den Fällen zu untersuchen, in denen das ursprüngliche Ernteprodukt (Hopfen, Tabak usw.) kaum oder gar nicht unmittelbar zum Verzehr/Verbrauch gelangt.

Für Vorratsschutzmittel gelten die Anforderungen sinngemäß.

4.2.5 Verhalten in der Umwelt (Tab. Spalte 7)

Für alle im Freien zur Anwendung gelangenden Pflanzenbehandlungsmittel ist die akute Toxizität (LC_{50} , 96 h) des Wirkstoffs (ggf. Präparates) an zwei Fischarten zu untersuchen (Regenbogenforelle und Karpfen oder andere Cyprinidenart). Die Forderung entfällt für Präparate, die als Saatbeizen oder in geschlossenen Räumen (Treibhäuser, Mühlen, Silos, usw.) angewendet werden. Für Mittel, die an und in Gewässern eingesetzt werden, sind neben Rückstandsuntersuchungen weitere toxikologische Untersuchungen an Nutzfischen durchzuführen. Die Versuche sind in 2 Teichen a) in der Anwendungskonzentration b) ohne Behandlung über einen Zeitraum von 9 Monaten durchzuführen. Es muß untersucht werden:

- monatlich, Abbau des Mittels im Wasser
- nach Beendigung des Versuchs, pathologisch-histologische Untersuchung an je 20 Fischen: Kiemen, Haut, Muskulatur, Leber, Niere, Darm, Pankreas, Milz, Herz, Rückenmark,

Gehirn, Gonaden und Augen.

- bei Einsatz in Laichteichen bzw. Teichen, die zur Laichfischproduktion vorgesehen sind, ein 3-Generationsproduktionstest mit je 100 Tieren.

Für Granulate, Saatgutbehandlungsmittel und Ködermittel, die im Freiland angewendet werden, ist die akute Toxizität von Wirkstoff(en) und ggf. Handelspräparat (LD_{50} , oral) für 2 Vogelarten (Japanische Wachtel und möglichst eine Singvogelart) zu bestimmen. Darüber hinaus werden in bestimmten Fällen Ergebnisse von Annahmeversuchen verlangt.

Soll ein Mittel als "nicht bienengefährlich" gekennzeichnet werden, sind mit dem Zulassungsantrag Ergebnisse von 3 amtlichen Laborprüfungen von verschiedenen Prüfstellen vorzulegen. Sollen einem Mittel nützlichsschonende Eigenschaften zugesprochen werden, sind entsprechende Nachweise zu führen.

Hinsichtlich des Verhaltens eines Mittels in Boden sind zur Bestimmung der Halbwertszeit Abbaukurven des Wirkstoffs in zwei Standardböden vorzulegen sowie die mengenmäßig wichtigsten Metaboliten zu beschreiben. Darüber hinaus werden Unterlagen zum Versickerungsverhalten in drei Standardböden verlangt.

Die Untersuchung des Rückstandsverhaltens im Boden ist besonders wichtig, weil, abhängig von der Persistenz und dem Migrationsverhalten eines Stoffes, eine Kontaminationsgefahr für Nachfolgekulturen und Grundwasser eintreten kann.

Für Pflanzenbehandlungsmittel, die in und an Gewässern angewendet werden, sind Untersuchungen über das Verhalten in Wasser unerlässlich. Aus den Versuchen zum Rückstandsverhalten in Oberflächengewässern soll z.B. zu entnehmen sein, wie sich die Stoffe in einem Gewässer auf die wässrige Phase und auf die Schwebstoffteilchen verteilen. Die Versuchsanstellung sollte mit dem BGA abgesprochen werden. Für alle anderen Pflanzenbehandlungsmittel sind ebenfalls bestimmte Untersuchungen über das Verhalten im Wasser erforderlich,

da z.B. durch Abschwemmung oder Auswaschung auch hier eine Belastung der Gewässer nicht ausgeschlossen werden kann.

4.2.6 Beurteilung der Ergebnisse

Über die Ergebnisse aus den toxikologischen und Rückstandsuntersuchungen ist eine zusammenfassende Beurteilung im Sinne einer gutachterlichen Äußerung eines Toxikologen vorzunehmen. Weiterhin ist anzugeben, welche Toleranzen aufgrund der chronischen Toxizität und des Rückstandsverhaltens für den Wirkstoff in den vorgesehenen Kulturen notwendig erscheinen.

4.3 Andere Anforderungen

4.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 8)

In Fällen, in denen der Wirkstoff eines Mittels chemisch nicht ausreichend zu charakterisieren ist, hat der Antragsteller Angaben über die Herstellungsmethode bzw. den Syntheseweg zu machen.

An manche Pflanzenbehandlungsmittel werden besondere Anforderungen hinsichtlich ihrer Beschaffenheit gestellt. Mittel, welche aufgrund der Klassifizierung nach den Giftverordnungen mit dem Kennbuchstaben "T" zu kennzeichnen sind, müssen einen vom Genuß abschreckenden Geruch und Geschmack aufweisen; ausgenommen sind Mittel, deren Verwendungszweck dies ausschließt (z.B. Fraßgifte). Einige Pflanzenbehandlungsmittel müssen deutlich, dauerhaft und so gefärbt sein, daß sie Wasser deutlich färben (z.B. Giftgetreide) (Giftverordnungen der Länder).

4.3.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 9)

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Mittels sind der Zulassungsbehörde Angaben über die Art der vorgesehenen Verpackung und Kennzeichnung zu machen sowie evtl. vorgesehene Packungsbeilagen vorzulegen.

Pflanzenbehandlungsmittel dürfen nur eingeführt oder gewerbs-

mäßig vertrieben werden, wenn sie entsprechend § 12 PflSchG gekennzeichnet sind. Je nach Klassifizierung und Einstufung bestehen ferner Kennzeichnungspflichten aus anderen Vorschriften (Giftverordnungen der Länder, Verordnung über brennbare Flüssigkeiten).

Die Behältnisse oder abgabefertigen Packungen dürfen nicht mit Angaben beschriftet sein, wonach diese Mittel auch für andere Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse in größeren Mengen, in höherer Konzentration, zu anderer Zeit oder unter Einhaltung kürzerer Wartezeiten angewendet werden können, als sich nach den vorgeschriebenen Angaben ergibt (§ 12a PflSchG).

4.3.3 Verwendung (Tab. Spalte 10)

Der Anwender von Pflanzenbehandlungsmitteln hat die Vorichtsmaßnahmen sowie ggf. die aufgrund der Giftverordnungen bestehenden Sicherheitsvorschriften beim Umgang mit Pflanzenbehandlungsmitteln zu beachten. Er hat ferner die Wartezeiten (soweit solche festgesetzt sind), zwischen letzter Anwendung und Ernte zu beachten, um zu gewährleisten, daß die in den Anlagen zu den Höchstmengenverordnungen festgesetzten Höchstmengen in Lebensmitteln und Tabakerzeugnissen nicht überschritten werden.

4.3.4 Entsorgung (Tab. Spalte 11)

Der Antragsteller hat Vorschläge zu machen über die Möglichkeiten einer ordnungsgemäßen Beseitigung des Pflanzenbehandlungsmittels.

Je nach Art (akutes Schadausmaß oder Giftigkeit), Menge und Anfallort sollen Pflanzenbehandlungsmittel der Hausmüll- oder Sonderabfallbeseitigung zugeführt werden. Mit Ausnahme von Präparaten, die Quecksilber (oder andere schädliche Schwermetalle) enthalten, können und sollten Pflanzenbehandlungsmittelreste der Verbrennung zugeführt werden. Ausgenommen von dieser Beseitigungsart sind außerdem flüchtige, brenn-

bare Stoffe und explosible Verbindungen sowie Stoffe, die in Mischungen mit organischen Stoffen explosibel werden. Quecksilberhaltige Rückstände werden am zweckmäßigsten auf Sonderdeponien abgelagert. Obwohl Pflanzenbehandlungsmittel von den Vorschriften des Abfallbeseitigungsgesetzes ausgenommen sind, kann die Annahme durch eine Deponie nicht grundsätzlich verweigert werden. Die Beseitigung in Kompostierungsanlagen ist nicht zulässig.

4.4 Materialien

Pflanzenschutzgesetz vom 10. Mai 1968 (BGBl. I, S. 352) zuletzt geändert am 16. Juni 1978 (BGBl. I, S. 749).

Verordnung über die Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vom 4. März 1969 (BGBl. I, S. 183).

Verordnung über Anwendungsverbote und -beschränkungen für Pflanzenschutzmittel vom 31. Mai 1974 (BGBl. I, S. 1204) i.d.F. vom 7. April 1977 (BGBl. I, S. 564).

Verordnung zum Schutz der Bienen vor Gefahren durch Pflanzenschutzmittel (Bienenschutzverordnung) vom 19. Dezember 1972 (BGBl. I, S. 2525).

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1946).

Verordnung über Pflanzenbehandlungsmittel in oder auf Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft und Tabakerzeugnissen (Höchstmengenverordnung Pflanzenbehandlungsmittel) vom 13. Juni 1978 (BGBl. I, S. 718).

Höchstmengenverordnung, tierische Lebensmittel vom 15. November 1973 (BGBl. I, S. 1710) zuletzt geändert am 29. August 1978 (BGBl. I, S. 1525).

Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe (Arbeitsstoffver-

ordnung - ArbStoffV) vom 8. September 1975 (BGBl. I, S. 2494).

Vorschriften zur Ausführung der Verordnung über die Schädlingsbekämpfung mit hochgiftigen Stoffen. Loseblattsammlung. Verlag Paul Parey, Berlin und Hamburg, 1961.

Verordnung über die Errichtung und den Betrieb von Anlagen zur Lagerung, Abfüllung und Beförderung brennbarer Flüssigkeiten zu Lande (Verordnung über brennbare Flüssigkeiten - VbF) vom 18. Februar 1960 (BGBl. I, S. 83) i.d.F. der Bekanntmachung vom 5. Juni 1970 (BGBl. I, S. 689) geändert durch Gesetz vom 15. März 1974 (BGBl. I, S. 721).

Gesetz über die Beseitigung von Abfällen (Abfallbeseitigungsgesetz - AbfG) in der Neufassung vom 5. Januar 1977 (BGBl. I, S. 41, ber. S. 288; BGBl. III, S. 2129-6).

Abfallgesetze der Länder.

Giftverordnungen der Länder.

Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz - SprengG) vom 13. September 1976 (BGBl. I, S. 2737).

Herstellung dinitrokresolhaltiger Pflanzenschutzmittel. Rd.-Erlaß des Arbeits- und Sozialministers von Nordrhein-Westfalen vom 3. März 1960 - MBl. NW 1960, S. 653.

Merkblatt "Beseitigung von Pflanzenbehandlungsmittelresten" (sinngemäß gültig für die Beseitigung von Schädlingsbekämpfung-, Desinfektions- und Holzschutzmittelresten) des Hessischen Ministers für Landwirtschaft und Umwelt. Staatsanzeiger für das Land Hessen Nr. 41 vom 10. Oktober 1977, S. 1968 bis 1974.

Richtlinie für den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenbehandlungsmittels von W. Weinmann - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft - Merkblatt Nr. 32, 2. Auflage, November 1975.

Richtlinie für das Verfahren der Prüfung und Zulassung von Pflanzenbehandlungsmitteln. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Entwurf, Fassung vom Februar 1979.

Unterlagen zur Toxikologie eines Pflanzenbehandlungsmittels im Rahmen des Zulassungsverfahrens - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft - Merkblatt 33, 2. Auflage, September 1975.

Kriterien zur toxikologischen Bewertung von Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmitteln. - Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel, Mitteilung VIII, vom 26. Juli 1974.

Unterlagen zum Rückstandsverhalten eines Pflanzenschutzmittels im Rahmen des Zulassungsverfahrens von W. Weinmann und A. Röpsch. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft - Merkblatt Nr. 35, 1. Auflage, Februar 1973.

Allgemeine Richtlinie für die Durchführung von Versuchen für die Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen von W. Weinmann. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Merkblatt Nr. 41, April 1975.

Unterlagen zum Verhalten von Pflanzenbehandlungsmitteln im Boden im Rahmen des Zulassungsverfahrens von W. Weinmann und K. Schinkel. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Merkblatt Nr. 36, 2. Auflage, Juni 1976.

Prüfung des Versickerungsverhaltens von Pflanzenschutzmitteln - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Merkblatt Nr. 37, 1. Auflage März 1973.

Die Anwendung von Herbiziden an und in Gewässern von G. Heidler - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Merkblatt Nr. 38, 3. Auflage März 1976.

Vorläufige Richtlinien für die Prüfung von Pflanzenbehandlungs-

mitteln auf Bienengefährlichkeit von W. Drescher, J.-H. Dustmann, W. Pinsdorf, K. Stute und K. Weiß. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 1, Dezember 1975 (vervielfältigt).

Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf *Trichogramma cacoeciae* MARCHAL als Vertreter der Mikrohy-menopteren im Laboratorium von S. H.-Hassan und J.-M. Franz unter Mitarbeit von D. Brasse. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 2.1.1, August 1975 (vervielfältigt).

Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf *Phygadeuon trichops* THOMSEN als Vertreter der Mikrohy-menopteren im Laboratorium von H. Plattner unter Mitarbeit von D. Brasse. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Reihe 23 - 2.1.2, August 1975 (vervielfältigt).

Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf *Coccygomimus (=Pimpla) turionellae* (L.) als Vertreter der großen Ichneumoniden im Laboratorium von H. Bogenschütz unter Mitarbeit von D. Brasse. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 2.1.2, August 1975 (vervielfältigt).

Vorläufige Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf Nutzarthropoden der Baumschicht im Freiland von H. Steiner unter Mitarbeit von D. Brasse. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 2.3.3 (vervielfältigt).

Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenbehandlungsmitteln auf *Chrysopa carnea* Steph. von H. Suter. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für

die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 2.1.4 (vervielfältigt).

Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenbehandlungsmitteln auf *Coccinella septempunctata* L. von W. Pinstorf. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 2.1.5 (vervielfältigt).

Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenbehandlungsmitteln auf *Pales pavidus* MEIG. (Tachinidae) von Pa Huang unter Mitarbeit von D. Brasse. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Reihe 23 - 2.1.6 (vervielfältigt).

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Merkblatt Nr. 18/1 4. Auflage, März 1976.

Prüfung des Versickerungsverhaltens von Pflanzenschutzmitteln. - Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Merkblatt Nr. 37, 1. Auflage, März 1973.

Richtlinien für Trinkwasserschutzgebiete. Technische Regeln, Arbeitsblätter W 101 u. W 102, Februar 1975, Hrsg.: DVGW.

Antrag auf Zulassung eines Pflanzenbehandlungsmittels. BBA II-01-2.

Prüfung von Mineralölen und anderen brennbaren Flüssigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel nach Abel-Pensky. DIN 51 755.

Prüfung von Mineralölen und anderen brennbaren Flüssigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel nach Pensky-Martens. DIN 51 758.

5. SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNGSMITTEL UND ANTIPARASITISCHE MITTEL

Die Ausführungen berücksichtigen alle Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind:

- tierische Schädlinge zu vernichten, zu entfernen oder unschädlich gegenüber dem menschlichen oder tierischen Organismus oder gegenüber Materialien zu machen
- vorbeugend gegen schädigenden Befall von Pilzen und/oder Insekten an Materialien zu wirken
- tierische Organismen zu bekämpfen, die nicht als Krankheitsüberträger gelten.

Unberücksichtigt bleiben Stoffe und Zubereitungen, die zum Zwecke des Pflanzen- oder Vorratsschutzes bestimmt sind (s. Kapitel 4).

Schädlingsbekämpfungsmittel bzw. Antiparasitika des oben umschriebenen Bereiches unterliegen je nach Zielorganismus und Einsatzgebiet unterschiedlichen Regelungen wie Arzneimittelgesetz (AMG), Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz (LMBG), Bundesseuchengesetz (BSeuchG), Bauordnungen der Länder. Welche Vorschriften im konkreten Fall anzuwenden sind, richtet sich nach dem jeweiligen Zweck der Schädlingsbekämpfungsmittel, dem Ort der Anwendung sowie der Anwendungsart. Liegen bei einem bestimmten Mittel die Voraussetzungen für die Anwendung mehrerer der genannten Gesetze vor, gelten die Bestimmungen kumulativ, sofern nicht die Geltung bestimmter Vorschriften ausgeschlossen wird¹ (LEWANDOWSKI 1978).

¹Z.B. § 5 Abs. 2 LMBG: Bedarfsgegenstände im Sinne dieses Gesetzes sind nicht Gegenstände, die nach § 2 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten.

Soweit aufgrund von Spezialgesetzen keine Vorschriften über die Beschaffenheit der Mittel und die Aufmachung der Verpackung bestehen, erfüllen Schädlingsbekämpfungsmittel, die nach den Giftverordnungen der Länder als Gifte einzustufen und zu kennzeichnen sind bzw. soweit rechtlich von diesen nicht erfaßt, jedoch freiwillig von den Inverkehrbringern nach ihnen gekennzeichnet werden, bestimmte Anforderungen hinsichtlich Geruch, Geschmack und Anfärbung, sofern ihr Verwendungszweck dies nicht ausschließt (Fraßgifte).

Die Abgabe und Anwendung von Giften einschließlich hochgiftigen Stoffen zur Schädlingsbekämpfung ist durch Länderverordnungen geregelt.

Nachfolgend wird aufgegliedert in:

- Antiparasitische Mittel zur Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper
- Schädlingsbekämpfungsmittel zur Anwendung in Räumen
- Mittel zur Bekämpfung von Human- und Viehseuchen sowie Lebensmittelvergifter Übertragenden Tieren
- Schädlingsbekämpfungsmittel zur Anwendung im Freiland
- Mittel gegen Materialschädlinge

5.1 Mittel gegen Parasiten zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper

Mittel zur Bekämpfung von Parasiten am menschlichen oder tierischen Organismus sind nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMG Arzneimittel und bedürfen vor ihrem Inverkehrbringen einer Zulassung nach § 21 AMG durch das Bundesgesundheitsamt (BGA). Voraussetzung für die Zulassung ist somit auch hier der Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch den Antragsteller (§§ 20,25 AMG). Die Regelung des Inverkehrbringens solcher Mittel ist in Kapitel 1 behandelt. Mittel zur Abwehr von Parasiten oder Lästlingen (Repellentmittel) sind dagegen nach § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMG in Verbindung mit § 4 LMBG kosmetische Mittel und unterliegen somit den geltenden Vorschriften des Lebensmittelrechtes.

5.2 Schädlingsbekämpfungsmittel zur Anwendung in Räumen

Mittel zur Bekämpfung von krankheitserregenden, jedoch nicht gemäß § 39 BSeuchG krankheitsübertragenden Organismen, gelten als Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe b AMG, unterliegen jedoch nicht der Zulassungs- bzw. Registrierpflicht nach §§ 21 und 38 AMG. Allerdings findet der größte Teil der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen Anwendung.

Die wesentlichen sind:

- Verbot, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (§ 5 Abs. 1 AMG)
- Ermächtigung des BMJFG durch § 6 AMG, zum Schutz der Gesundheit Vorschriften zu erlassen hinsichtlich der Verwendung bestimmter Stoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln.

Die Mittel können nach § 35 AMG zulassungspflichtig gemacht werden, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier zu verhüten. Solange keine Zulassungspflicht besteht, ist der Nachweis der Wirksamkeit, der toxikologischen Unbedenklichkeit oder gar der ökotoxikologischen Unbedenklichkeit in die Eigeninitiative des Herstellers gestellt.

Mittel zur Anwendung in Räumen, die für den Aufenthalt von Menschen bestimmt sind, - auch Mittel, die gemäß § 41 BSeuchG auf Brauchbarkeit geprüft sind -, gegen tierische Organismen, gleich, ob diese im Sinne des § 39 BSeuchG Krankheitsüberträger sind oder zu Hygieneschädlingen und Lästlingen zählen, unterliegen als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Abs.1 Nr. 9 LMBG lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, soweit sie nicht den Vorschriften des § 2 Abs. 2 Nr. 4 b AMG unterliegen. Sie dürfen nach § 30 LMBG nicht geeignet sein, bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch die Gesundheit zu schädigen.

Zu den Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind, gehören außer den üblichen Wohnräumen auch Stallungen, Keller, Speicher und Garagen (ZIPPEN 1979).

Da das LMBG weder ein Zulassungs- noch Meldeverfahren vorschreibt, können Schädlingsbekämpfungsmittel auch ohne Anerkennung frei in den Handel gelangen. Bisher findet keine obligatorische Prüfung der frei im Handel befindlichen und beim BGA nicht zur Prüfung gemäß § 41 BSeuchG angestellten Mittel statt und damit auch keine Überprüfung auf sonstige Inhaltsstoffe, Nebenwirkungen, Richtigkeit und Vollständigkeit der Gebrauchsanweisung sowie evtl. Vorsichtsmaßnahmen (DÖHRING 1978).

Sofern in den Räumen Lebensmittel gelagert werden, sind allerdings bei der Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln bzw. für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln aus solchen Räumen die Bestimmungen nach §§ 8 und 14 LMBG zu beachten. Danach ist es verboten,

- Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, daß ihr Verzehr geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen (§ 8 Nr. 1 LMBG)
- Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Schädlingsbekämpfungsmittel oder deren Abbau- oder Reaktionsprodukte vorhanden sind, die die in den Höchstmengenverordnungen festgesetzten Höchstmengen überschreiten.

Die Durchführung von Untersuchungen zur Absicherung gegen toxikologische Risiken ist in die Eigenverantwortung der Hersteller bzw. Inverkehrbringer gestellt. § 32 LMBG ermächtigt jedoch, durch Verordnung vorbeugend Schutzmaßnahmen zu regeln, wie z.B. Verwendungsverbot oder -beschränkung bestimmter Stoffe, Festsetzung von Höchstmengen und Reinheitsanforderungen. Für den Gebrauch von der Ermächtigung genügt die generelle Gefährlichkeit oder Bedenklichkeit der Stoffe. Der Nachweis einer konkreten Gefahr ist nicht erforderlich (LEWANDOWSKI 1978).

Da das LMBG nur den Schutz der Gesundheit bezweckt, bestehen keine Anforderungen hinsichtlich der den Mitteln zugeschriebenen Wirksamkeit. Ebenso fehlt die Grundlage für umweltto-

xikologische Anforderungen. Es ist allerdings zu erwähnen, daß z.B. Holzschutzmittel, die an tragenden Bauteilen angewendet werden, aufgrund ihrer Prüfzeichenpflicht im Rahmen des Antragsverfahrens auf Wirksamkeit, toxikologische und ökotoxikologische Unbedenklichkeit geprüft werden (s. Abschnitt 5.5.2.1).

Die Aufmachung der Verpackungen muß Vorschriften entsprechen, soweit solche in Rechtsverordnungen nach §§ 9 und 32 LMBG bestimmt sind.

Mittel zur Anwendung in Räumen, die nicht zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind, unterliegen, soweit sie nicht zur Bekämpfung von krankheitserregenden und krankheitsübertragenden Organismen vorgesehen sind, keiner gesetzlichen Regelung vor dem Inverkehrbringen. Prüfungen hinsichtlich Wirksamkeit, toxikologischer oder gar ökotoxikologischer Unbedenklichkeit sind somit in den Bereich der Eigeninitiative des Herstellers gestellt.

Die giftrechtliche Aufmachung der Verpackungen ist nach den landesrechtlichen Giftverordnungen vorzunehmen.

5.3 Mittel zur Bekämpfung von Krankheitserreger übertragenden Organismen

Mittel, die (ohne Anwendung am menschlichen Organismus) zur Bekämpfung von Schädlingen dienen, von denen bekannt oder zu befürchten ist, daß sie Krankheiten auf den Menschen übertragen, sind auch durch § 41 BSeuchG geregelt. Wenn anzunehmen ist, daß Räume oder Gegenstände mit Erregern meldepflichtiger Krankheiten behaftet sind, ist die Gesundheitsbehörde durch das Bundesseuchengesetz verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu treffen. Bei solchen behördlich angeordneten Entseuchungen und Entwesungen dürfen nach § 41 BSeuchG nur Mittel und Verfahren angewendet werden, die vom Bundesgesundheitsamt auf Brauchbarkeit geprüft und in eine von diesem zu veröffentlichende Liste aufgenommen sind. Das gleiche gilt für die behördlich angeordnete Bekämpfung von

Ratten und anderen Nagetieren, wobei hier die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft anstelle des Bundesgesundheitsamtes tritt. Diese Listen werden von den Länderregierungen sowohl für den human- wie für den veterinärmedizinischen Sektor der Seuchenbekämpfung durch landesrechtliche Regelungen für die zuständigen Behörden verbindlich gemacht.

Die Prüfung von Mitteln nach § 41 BSeuchG setzt nicht die Beantragung durch den Hersteller voraus. Es ist jedoch die Regel, daß der Hersteller einen solchen Antrag von sich aus stellt. Nach Vorliegen dieses Antrages werden beim Hersteller Unterlagen zur Wirksamkeit und zur toxikologischen Unbedenklichkeit bei sachgerechter Anwendung angefordert. Die Prüfanforderungen entsprechen teilweise denen für Pflanzenbehandlungsmittel (s. Kapitel 4). Aufgrund der vorgelegten Unterlagen sowie aufgrund des Bedarfs der behördlichen Schädlingsbekämpfung an dem gerade vorgelegten Mittel wird über den Antrag entschieden.

5.4 Schädlingsbekämpfungsmittel zur Anwendung im Freiland

Das Inverkehrbringen von Schädlingsbekämpfungsmitteln für den Einsatz im Freiland, jedoch nicht zum Schutze von Pflanzen oder zur behördlich angeordneten Bekämpfung von Krankheitsüberträgern, unterliegt, außer ggf. den Giftverordnungen der Länder, keiner gesetzlichen Regelung.

Zum besseren Verständnis wären als mögliche Anwendungsgebiete die Stechmückenbekämpfung, Wespenbekämpfung, Ungezieferbekämpfung auf Müllhalden, Ameisenbekämpfung auf Wegen und Plätzen u.a. zu nennen. Im Extremfall können solche Bekämpfungsmaßnahmen auch in Kulturpflanzenbeständen durchgeführt werden, wenn sie nur gegen Lästlinge oder Hygieneschädlinge gerichtet sind und nicht dem Schutz von Pflanzen dienen. Die Anwendung von nach § 41 BSeuchG geprüften und als brauchbar für die Freilandbekämpfung anerkannten Mitteln ist selbst-

verständlich möglich, jedoch nicht zwingend. Folgerichtig können hierbei Mittel verwendet werden, die keiner Prüfung oder gar Zulassung bedürfen. Extrem ausgedrückt, können Mittel verwendet werden, deren Zulassung nach dem Pflanzenschutzgesetz aufgrund ihrer Nebenwirkungen sogar abgelehnt worden ist (REHBINDER 1978 (2)). Bei dieser Gruppe von Mitteln wird eine notwendig zu schließende Lücke offenbar, handelt es sich doch um Stoffe, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung und ihrer Einsatzgebiete beachtliche Risiken bergen können: Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier, Schädigung von Kulturpflanzen und Kontamination von Lebensmitteln, Belastung von Ökosystemen und der Umwelt im allgemeinen bis hin zur Kontamination des Trinkwassers.

Es soll nicht übersehen werden, daß zur Kontrolle der Anwendung ein breites Instrumentarium gesetzlicher Regelungen auf Landes- und Bundesebene zur Verfügung steht (Wasserhaushaltsgesetz, Recht des Naturschutzes und der Landschaftspflege), wenn Belange des Wasserhaushalts oder des Landschafts- und Naturschutzes berührt werden. Den Behörden sind jedoch erhebliche Entscheidungsspielräume gegeben, wobei der Abwägung zwischen zu erwartendem Nutzen und drohendem Schaden eine gewichtige Bedeutung zukommt. Die ökologisch sinnvolle Nutzbarmachung der vorhandenen Regelungen ist erheblich eingeschränkt, wenn aufgrund mangelhafter Information über die mögliche Beeinträchtigung des jeweiligen Ökosystems durch chemische Bekämpfungsmaßnahmen deren Tragweite im Einzelfall nicht klar genug abgeschätzt werden kann.

Soweit es um die Lösung großräumiger Schädlingsprobleme geht, ist ihre Wahrnehmung durch behördliche Maßnahmen gegeben. Anders verhält es sich jedoch, wenn die Lösung lokal begrenzter Schädlingsprobleme in Privatinitiative erfolgt. Die Möglichkeiten der Kontrolle können hierbei vielfach nicht ausreichend wahrgenommen werden. Bedenklich können solche privaten Bekämpfungsmaßnahmen werden, wenn die behandelten Areale öffentlich zugänglich sind und genutzt werden können. Der Schutz

der Gesundheit Dritter vor eventuellen Gefahren ist in Frage gestellt. Es muß bedacht werden, daß die Anwendungsweise der Schädlingsbekämpfungsmittel nicht geregelt ist, so daß Aufwandmengen ausgebracht werden können, die aus der Sicht des Pflanzenschutzgesetzes möglicherweise nicht mehr vertretbar wären. Die Gefahr der Kontamination von Lebensmitteln und Futtermitteln für das zur Lebensmittelgewinnung bestimmte Vieh mit unvertretbar hohen Rückstandsmengen ist nicht auszuschließen. Selbstverständlich ist auch hier die Anwendung der §§ 8 und 14 LMBG möglich, jedoch nur insoweit, als die betreffenden Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden. Der Nutzen des § 14 LMBG sowie des § 3 der Trinkwasserverordnung ist außerdem begrenzt, wenn die in den Mitteln enthaltenen Stoffe nicht durch die Höchstmengenverordnungen bzw. durch Grenzwerte nach der Trinkwasserverordnung geregelt sind. In diesem Fall gilt allerdings § 8 LMBG.

5.5 Mittel zur Bekämpfung von Materialschädlingen

5.5.1 Mittel zur Bekämpfung von Textilschädlingen

Mittel zur Bekämpfung von Textilschädlingen oder zur vorbeugenden Bekämpfung von Textilschädlingen sind nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 b LMBG Bedarfsgegenstände und unterliegen somit lebensmittelrechtlichen Bestimmungen (s. Abschnitt 5.2). Der Antrag auf Anerkennung, welcher mit der Prüfung auf Wirksamkeit verbunden ist, erfolgt bisher auf freiwilliger Basis.

5.5.2 Holzschutzmittel

Holzschutzmittel gegen schädliche Organismen unterliegen ebenfalls, je nach Anwendungsbereich, unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen.

Sie unterliegen als Bedarfsgegenstände lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, soweit sie nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 Buch-

stabe b als Imprägnierungsmittel für Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 6¹ LMBG oder nach Nr. 9 zur Insektenvertilgung in Räumen, die zum Aufenthalt von Menschen bestimmt sind, angewendet werden. Sie dürfen nach § 30 LMBG nicht geeignet sein, bei bestimmungsgemäßem oder vorauszu- sehendem Gebrauch die Gesundheit zu schädigen. Aufgrund der Definition für Bedarfsgegenstände nach § 5 Abs. 1 sind Holzschutzmittel demnach keine Bedarfsgegenstände, wenn sie zur Anwendung gegen andere Organismen als Insekten in Räumen oder an Einrichtungsgegenständen bestimmt sind. Der BMJFG ist allerdings ermächtigt, andere Gegenstände und Mittel des persönlichen oder häuslichen Bedarfs den Bedarfsgegenständen gleichzustellen, wenn von ihnen gesundheitsgefährdende Einwirkungen auf den menschlichen Körper ausgehen können.

Holzschutzmittel zum Schutze tragender Bauteile unterliegen in jedem Falle baurechtlichen Bestimmungen (s. 5.5.2.1). Holzschutzmittel, die nicht zur Anwendung in Räumen für den Aufenthalt von Menschen oder zum Schutz von tragenden Bauteilen bestimmt sind, unterliegen außer evtl. giftrechtlichen Bestimmungen keinerlei Regelung des Inverkehrbringens. Hierzu zählen z.B. Holzschutzmittel zur Anwendung an Zäunen, Masten usw. Somit können auch für diesen Bereich Mittel in den Handel gelangen, die nicht auf Wirksamkeit, toxikologische oder ökotoxikologische Wirkungen überprüft wurden.

Mittel zum Schutze von geschlagenem Holz im Forst unterliegen den Anforderungen des Pflanzenschutzgesetzes (s. Kapitel 4).

5.5.2.1 Prüfzeichenpflichtige Holzschutzmittel

5.5.2.1.1 Regelung des Inverkehrbringens

Holzschutzmittel, die dazu bestimmt sind, Schäden durch Pilz-

¹Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen.

ze und Insekten, die die Standsicherheit von Gebäuden gefährden, zu verhüten oder bei bereits eingetretenem Befall die weitere Zerstörung zu verhindern, unterliegen nach den Prüfzeichenverordnungen der Länder der Prüfzeichenpflicht. Das Prüfzeichen wird auf Antrag vom Institut für Bautechnik (IfBt) in Berlin erteilt, wenn die Brauchbarkeit des Holzschutzmittels für seinen Verwendungszweck nachgewiesen worden ist. Das IfBt wird bei der Beurteilung der Brauchbarkeit von seinem Sachverständigenausschuß "Holzschutzmittel" beraten. Das Prüfzeichen wird mit einer Geltungsdauer von 2 Jahren erteilt. Sie kann auf Antrag verlängert werden.

Die Einhaltung der in dem Prüfbescheid genannten Auflagen ist von den Bauaufsichtsbehörden zu überwachen.

Die Herstellung, Verwendung oder Anwendung ist jeweils vom Hersteller, Verwender oder Anwender zu überwachen (Eigenüberwachung) und außerdem von einer Stelle der amtlichen Materialprüfung oder einer anderen Behörde (Fremdüberwachung). Die oberste Bauaufsichtsbehörde trifft die für die Überwachung erforderlichen Bestimmungen über Art, Häufigkeit und Nachweis der Prüfungen, Organisationen und Arbeitsweise von Überwachungsgemeinschaften.

5.5.2.1.2 Geltungsbereich des Prüfzeichens

Durch die Erteilung des Prüfzeichens wird der Brauchbarkeitsnachweis für den Verwendungszweck nach § 27 und § 29 der Musterbauordnung (MBO) erbracht. Er erstreckt sich jedoch nicht auf die Wirksamkeit gegen Termiten und Schädlinge, die die Standsicherheit nicht gefährden (z.B. Bläuepilze) sowie gegen im Wasser lebende Schädlinge. Umgekehrt unterliegen Mittel gegen Schädlinge, die die Standsicherheit nicht gefährden, nicht der Prüfzeichenpflicht.

5.5.2.1.3 Prüfanforderungen (s. Tabelle 6)

Mit dem Antrag auf Erteilung eines Prüfzeichens hat der Antragsteller Angaben zum Mittel und zu seiner Anwendung

Eignungsnachweise (Prüfzeugnisse von einer dafür benannten Prüfanstalt) sowie Unterlagen zur toxikologischen Bewertung zu erbringen. Die nachfolgenden Darlegungen basieren auf den "Prüfgrundsätzen für Holzschutzmittel" (Entwurfassung Dezember 1978) sowie dem "Anforderungskatalog zur gesundheitlichen Bewertung von Holzschutzmitteln" (Entwurfassung Oktober 1978) des BGA. Für die Erstellung der Prüfzeugnisse sollen die in den "Prüfgrundsätzen" genannten Methoden (DIN-Vorschriften, ungenormte Verfahren) angewandt werden. Das IfBt behält sich vor, den Prüfumfang zu erweitern, soweit dies zur Beurteilung der Brauchbarkeit des Mittels erforderlich ist.

Neuerdings wird ein Prüfzeichen für ein Holzschutzmittel nur erteilt, wenn ein Gutachten oder eine Bescheinigung des BGA oder einer anderen dafür zu benennenden Stelle über die toxikologische Unbedenklichkeit des Mittels vorliegt. Hierfür werden Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften von Wirkstoff und Handelspräparat, zur Analytik, zur Anwendung, zum Verhalten in Wohnräumen und Umwelt sowie Angaben und Unterlagen zur Toxikologie und Ökotoxikologie von Wirkstoff und Mittel verlangt. Trotz dieser Prüfung bleibt die Verantwortung für das Produkt beim Hersteller bestehen. Neu auftretende Erkenntnisse, die für die gesundheitliche Einschätzung wesentlich sind, müssen dem IfBt unverzüglich nachgereicht werden. Die Angaben sollen den Maßstäben toxikologischer und ökotoxikologischer Prüfverfahren gerecht werden, wie sie im Inland oder auch im Ausland bei gesetzgeberischen Maßnahmen z.T. schon gefordert werden bzw. geplant sind.

5.5.2.1.3.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Bei Antragstellung sind Angaben zur erwarteten Schutzwirkung des Mittels, zum Anwendungsverfahren, evtl. Sicherheitsratschläge und Warnhinweise zu machen. Es sind ferner die Nachweise der allgemeinen Anforderungen sowie die Prüfzeugnisse für die jeweils erforderlichen bzw. beantragten Prüfprädikate

vorzulegen.

Holzschutzmittel und mit ihnen behandelte Hölzer müssen mit anderen Baustoffen verträglich sein, ausreichend lager- und alterungsbeständig sein und die Normen für biologische Wirksamkeit und technische Eignung erfüllen. Bei Carbolineen kann auf biologische Prüfungen verzichtet werden, wenn die physikalischen Eigenschaften bestimmten Anforderungen genügen. Für Holzschutzmittel, die in Innenräumen angewendet werden, ist ferner ein Gutachten der BAM über geruchsbelästigende Eigenschaften vorzulegen.

5.5.2.1.3.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

Bei der Antragsstellung ist die vollständige und chemisch eindeutige Rezeptur des Mittels anzugeben sowie Analysemethoden zur Bestimmung des Wirkstoffes und seiner Abbauprodukte in Luft, Boden, Wasser, Blut, Urin, Organen und behandeltem Holz.

Holzschutzmittel dürfen solche Wirkstoffe und andere Bestandteile, die in den Anhängen I und II der Arbeitsstoffverordnung oder den Giftverordnungen aufgeführt sind, nur in Mengen enthalten, die für die Wirksamkeit erforderlich sind.

5.5.2.1.3.3 Toxikologie (Tab. Spalte 5)

Zu den für die gesundheitliche Beurteilung eines Holzschutzmittels erforderlichen toxikologischen Daten gehören:

- Akute Toxizität von Wirkstoff und Mittel
- subakute, chronische Toxizität, Reproduktionstoxizität und Neurotoxizität des Wirkstoffs
- Kanzerogenität, Mutagenität
- Praktische Erfahrungen über Verträglichkeit von Mittel und Wirkstoff für Mensch, Haus- und Nutztiere.

Es sollen möglichst Prüfprotokolle vorgelegt werden, aus denen Prüfmethode, Einzelbefunde und Beobachtungen an Versuchstieren (Todesfälle, Symptome, Organwirkungen) in der Folge ihres

zeitlichen Auftretens ablesbar sind.

5.5.2.1.3.4 Verhalten in der Umwelt (Tab. Spalte 6)

Hierzu werden Angaben und Unterlagen verlangt zu:

- Verhalten und Wirkung bei der Lagerung, Verarbeitung, Verwendung und Vernichtung
- Verhalten in Boden und Oberflächengewässern
- Abbauverhalten.

5.5.2.1.3.5 Beurteilung der Ergebnisse

Der Antragsteller hat aus den Ergebnissen eine abschließende Bewertung des gesundheitlichen Risikos bei der Anwendung im Sinne einer gutachterlichen Stellungnahme vorzulegen.

5.5.2.1.4 Andere Anforderungen

5.5.2.1.4.1 Herstellung (Tab. Spalte 7)

Die ordnungsgemäße Herstellung von Holzschutzmitteln ist durch eine Überwachung, bestehend aus Eigen- und Fremdüberwachung, zu prüfen. Die Eigenüberwachung erfolgt durch den Hersteller selbst oder durch ein fremdes geeignetes Laboratorium, die Fremdüberwachung durch eine hierfür anerkannte Prüfstelle.

Art und Umfang der Eigenüberwachung wird in Abstimmung mit der fremdüberwachenden Stelle festgelegt. Sie bezieht sich auf physikalisch-chemische Eigenschaften des Mittels und soll nach Fertigstellung jeder Charge vorgenommen werden. Monatlich oder bei Überschreitung der Toleranzen sind Wirkstoff- und Viskositätsbestimmungen durchzuführen.

Durch die Fremdüberwachung soll die Eigenüberwachung nachgeprüft werden.

Die Verfahren zur Eigen- und Fremdüberwachung sollen möglichst gleich sein. Dazu sind nach Möglichkeit DIN-Normen heranzuziehen.

5.5.2.1.4.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 8)

Holzschutzmittel sind nach den einschlägigen Kennzeichnungsvorschriften wie Verordnung über brennbare Flüssigkeiten (VbF), Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe (ArbStoffV) oder den Giftverordnungen der Länder einzustufen und zu kennzeichnen.

5.5.2.1.4.3 Entsorgung (Tab. Spalte 9)

Bei der Antragstellung sind Angaben über Möglichkeiten zur Vernichtung des Mittels und behandelter Materialien, auch durch den Verbraucher, zu nennen.

Für die Beseitigung von Holzschutzmittelresten gelten sinngemäß die Richtlinien des Merkblatts des Hessischen Ministers für Landwirtschaft und Umwelt (s. "Pflanzenbehandlungsmittel").

5.6 Materialien

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445).

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945).

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Bundes-Seuchengesetz) vom 18. Juli 1961 (BGBl. I, S. 1012) zuletzt geändert am 9. Juni 1975 (BGBl. I, S. 1321).

Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts (Wasserhaushaltsgesetz - WHG) i. d. F. vom 16. Oktober 1976 (BGBl. I, S. 3017; BGBl. III, S. 753-1).

Verordnung über Pflanzenbehandlungsmittel in oder auf Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft und Tabakerzeugnissen (Höchstmengenverordnung Pflanzenbehandlungsmittel) vom 13. Juni 1978 (BGBl. I, S. 718).

Höchstmengenverordnung, tierische Lebensmittel (BGBl. I, S. 1710) vom 15. November 1973, zuletzt geändert am 29. August 1978 (BGBl. I, S. 1525).

Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe (Arbeitsstoffverordnung-ArbStoffV) vom 8. September 1975 (BGBl. I, S. 2494).

Verordnung über die Errichtung und den Betrieb von Anlagen zur Lagerung, Abfüllung und Beförderung brennbarer Flüssigkeiten zu Lande (Verordnung über brennbare Flüssigkeiten-VbF) vom 18. Februar 1960 (BGBl. I, S. 83) i.d.F. der Bekanntmachung vom 5. Juni 1970 (BGBl. I, S. 689) geändert durch Gesetz vom 15. März 1974 (BGBl. I, S. 721).

Merkblatt "Beseitigung von Pflanzenbehandlungsmittelresten" (sinngemäß gültig für die Beseitigung von Schädlingsbekämpfungs-, Desinfektions- und Holzschutzmittelresten) des Hessischen Ministers für Landwirtschaft und Umwelt - Staatsanzeiger für das Land Hessen Nr. 41 vom 10. Oktober 1977, S. 1968-1974.

Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Entwesungsmittel und -verfahren zur Bekämpfung tierischer Schädlinge (Gliedertiere (Arthropoden)). Stand vom 15. Juni 1978 (11. Ausgabe). Bundesgesundhbl. 22 Nr. 3 vom 2. Februar 1979, S. 68.

Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis, Teil 5, 1978. Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (Hrsg.). ACO-Druck, Braunschweig.

Musterbauordnung. Schriftenreihe des Bundesministers für Wohnungsbau, Band 16-18, 1960.

Rechtsgrundlagen für die Zuteilung von Prüfzeichen (Zusammenstellung der baurechtlichen Bestimmungen der Länder mit Paragrafenzitat). Erhältlich beim Institut für Bautechnik, Reichpietschufer 72-76, 1000 Berlin 30.

Merkblatt über den Weg des Antrags auf Erteilung eines Prüfzeichens für Holzschutzmittel. Hinweise für den Antragsteller. Fassung August 1977.

Prüfgrundsätze für Holzschutzmittel, Institut für Bautechnik, Entwurf vom 1. Januar 1979.

Anforderungskatalog zur gesundheitlichen Bewertung von Holzschutzmitteln, Bundesgesundheitsamt, Entwurf Fassung Oktober 1978.

6. DESINFEKTIONSMITTEL

Die Ausführungen berücksichtigen alle Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, Mikroorganismen (Pilze, Bakterien, Viren) zu vernichten. Ausgenommen sind Stoffe und Zubereitungen, die zum Zwecke des Pflanzen- oder Vorratsschutzes bestimmt sind.

Je nach Einsatzgebiet unterliegen Desinfektionsmittel unterschiedlichen Regelungen (Arzneimittelgesetz (AMG), Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG), Bundesseuchengesetz (BSeuchG)). Welche Vorschriften im konkreten Fall anzuwenden sind, richtet sich nach dem jeweiligen Desinfektionszweck, dem Ort und der Art der Anwendung. Liegen bei einem bestimmten Mittel die Voraussetzungen für die Anwendung mehrerer der genannten Gesetze hinsichtlich des Inverkehrbringens vor, gelten die Bestimmungen kumulativ, sofern nicht die Geltung bestimmter Vorschriften ausdrücklich ausgeschlossen wird¹.

6.1 Desinfektionsmittel für den human-medizinischen Bereich

Desinfektionsmittel, die dazu bestimmt sind, am oder im menschlichen Körper angewendet zu werden, um Krankheitserreger oder Parasiten abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen, sind Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMG und bedürfen nach § 21 der Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt* (s. "Arzneimittel").

Desinfektionsmittel, die nicht am menschlichen Körper angewendet werden (außer an Bedarfsgegenständen nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 LMBG; s. Abschnitt 6), gelten als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 4 Nr. 4 Buchstabe b AMG. Obgleich sie weitgehend arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterliegen, sind sie - ebenso wie die entsprechenden Schädlingsbekämpfungsmittel - von der Zulassungspflicht nach § 21 AMG ausgenommen.

¹§ 5 Abs. 2 LMBG: Bedarfsgegenstände im Sinne dieses Gesetzes sind nicht Gegenstände, die nach § 2 Abs. 2 AMG als Arzneimittel gelten.

Wenn aufgrund behördlicher Anordnung Räume, Gegenstände oder menschliche Ausscheidungen von Erregern meldepflichtiger, übertragbarer Krankheiten zu entseuchen sind, dürfen nur Mittel und Verfahren angewandt werden, welche nach § 41 BSeuchG vom Bundesgesundheitsamt (BGA) als brauchbar befunden wurden (s. Abschnitt 6.1.1). Soweit keine behördliche Anordnung vorliegt, steht die Auswahl der Mittel und Verfahren im Ermessen des Verantwortlichen. Für Krankenanstalten, die den Weisungen eines behördlichen Trägers unterstehen, könnte von der Ordnungsbehörde die generelle Anordnung getroffen oder veranlaßt werden, daß ausschließlich Mittel und Verfahren der Desinfektionsmittel-Liste des BGA anzuwenden seien.

6.1.1 Desinfektionsmittel zur Bekämpfung von Krankheitserregern bei behördlicher Anordnung

Wenn anzunehmen ist, daß Räume, Gegenstände oder menschliche Ausscheidungen mit Erregern meldepflichtiger, übertragbarer Krankheiten behaftet sind, ist die zuständige Gesundheitsbehörde nach § 39 BSeuchG verpflichtet, eine Entseuchung anzuordnen. Eine Entseuchung kann auch angeordnet werden, wenn nicht meldepflichtige übertragbare Krankheiten in epidemischer Form auftreten und nicht nur vereinzelt einen bösartigen Verlauf aufweisen. Bei derart behördlich angeordneten Maßnahmen dürfen nach § 41 BSeuchG nur Mittel und Verfahren angewandt werden, die vom Bundesgesundheitsamt (BGA) auf Brauchbarkeit geprüft und in eine von diesem zu veröffentlichende Liste aufgenommen sind.

Die Prüfung von Desinfektionsmitteln nach § 41 BSeuchG setzt nicht die Beantragung durch den Hersteller voraus. Es ist jedoch auch hier die Regel, daß der Hersteller den Antrag von sich aus stellt. In die Liste werden nur solche Mittel aufgenommen, die in der Lage sind, Krankheitserreger in natürlichen Ausscheidungen abzutöten.

Die Händedesinfektion und Abwasserdesinfektion werden durch § 39 BSeuchG nicht erfaßt. Um jedoch den Bedürfnissen der Praxis entgegenzukommen, werden im Anhang zur Liste auch für diese

Desinfektionszwecke brauchbare Mittel und Verfahren aufgeführt (ein Nachtrag für Mittel zur hygienischen Händedesinfektion ist in Vorbereitung). Die Ablehnung eines Antrags schließt das Mittel vom Verkehr nicht aus.

Die Eintragung eines Mittels in der Liste wird gelöscht, wenn

- Tatsachen bekannt werden, die das BGA zur Ablehnung der Eintragung berechtigt haben würden
- Tatsachen bekannt werden, die die Eintragung als nicht mehr gerechtfertigt erscheinen lassen, insbesondere, weil die Brauchbarkeit des Mittels im Sinne § 41 zu verneinen wäre
- das Mittel nicht mehr in Verkehr gebracht wird.

6.1.1.1 Prüfanforderungen (s. Tabelle 7)

Dem Antrag auf Aufnahme eines Desinfektionsmittels in die Liste sind Angaben und Unterlagen beizufügen, die die Beurteilung der Brauchbarkeit ermöglichen. Der Begriff der Brauchbarkeit umfaßt: die Wirksamkeit für die im Gesetz vorgesehenen Desinfektionszwecke, die Unschädlichkeit gegenüber den zu behandelnden Materialien, die unerwünschten Nebenwirkungen und nicht zuletzt die Wirtschaftlichkeit des Mittels (HEICKEN 1966).

6.1.1.1.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Im Antrag werden Angaben verlangt zum Anwendungszweck, zum Anwendungsverfahren, über Eigenschaften des Mittels und seiner Bestandteile, Warnhinweise und Schutzmaßnahmen beim Umgang mit dem Mittel sowie Gutachten zur Wirksamkeit des Mittels.

Im Einzelfall können weitere Gutachten erforderlich werden, insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit bei der Handhabung oder materialschonende Eigenschaften (z.B. Gutachten der BAM bei brennbaren Sprays, textiltechnische Gutachten bei vorgesehener Desinfektion von beschränkt reinigungsfähigen Textilien).

6.1.1.1.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

Die Zusammensetzung des angemeldeten Desinfektionsmittels ist nach Art und Menge der Bestandteile zu beschreiben. Änderungen der Zusammensetzung eines in die Liste aufgenommenen Mittels sind dem BGA vor der Ausführung schriftlich mitzuteilen.

6.1.1.1.3 Wirksamkeit (Tab. Spalte 5)

Die erforderlichen Gutachten über Wirksamkeit und Eignung des Mittels sollen nach den Prüfvorschriften des BGA erstellt worden sein. Soweit für die einzelnen Desinfektionszwecke noch keine Richtlinien des BGA bestehen, erfolgt die Begutachtung nach den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), welche ebenfalls in Zusammenarbeit mit Angehörigen des BGA erstellt wurden. Die in den Gutachten gegebenen Anwendungsempfehlungen werden durch das BGA zumeist experimentell auf Richtigkeit überprüft.

6.1.1.1.4 Toxikologie (Tab. Spalte 6)

Neben den toxikologischen Kenndaten sollen alle verfügbaren Angaben mitgeteilt werden, die eine Dosis-Zeit-Wirkungsbeziehung erkennen lassen. Es sollen möglichst Versuchsprotokolle vorgelegt werden, aus denen die Methodik und die Einzelbefunde (Mortalität, Symptome, Organbefunde, Reversibilität usw.) in ihrem zeitlichen Auftreten während des Versuches erkennbar sind. Die Versuche sollen ausführlich beschrieben werden mit Angaben über die Methoden, Versuchstiere, deren Art, Rasse, Herkunft, Ernährung, Haltungs- und Aufzuchtbedingungen. Die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften von Wirkstoff und Mittel, Nebenwirkungen und Verwendbarkeit des Mittels, sind in einer abschließenden gutachterlichen Stellungnahme zur Abschätzung des toxikologischen Risikos zu erörtern. Daten und Vorfälle, die nach der Antragstellung bekannt werden und für die Risikoabschätzung von Bedeutung sind, sind dem BGA mitzuteilen.

6.1.1.1.5 Verhalten in der Umwelt (Tab. Spalte 7)

Zur Abschätzung des Belastungsrisikos für die Umwelt durch die Wirkstoffe und sonstigen toxischen Stoffe sind Angaben erforderlich über die zu erwartende Raumlufkonzentration der Stoffe sowie über das Verhalten der Stoffe im Wasser und Abwasser.

6.1.1.2 Andere Anforderungen

6.1.1.2.1 Herstellung (Tab. Spalte 8)

Zum Herstellungsverfahren selbst werden keine Angaben verlangt, hingegen sollen Verfahren zur Qualitätskontrolle beschrieben werden.

6.1.1.2.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 9)

Für Desinfektionsmittel der Liste nach § 41 BSeuchG bestehen keine gesetzlichen Auflagen für Verpackung und Kennzeichnung, sofern der BMJFG keinen Gebrauch macht von der Ermächtigung nach § 12 AMG oder nach § 32 Abs. 1 Nr. 7, 8 und 9 LMBG, Kennzeichnungsvorschriften zu erlassen. Im Antrag werden jedoch Angaben verlangt zur vorgesehenen Art der Verpackung und Kennzeichnung der Chargen, sowie der Wortlaut von Etiketten und Packungsbeilagen.

6.1.1.2.3 Entsorgung (Tab. Spalte 10)

Im Antrag sind Vorschläge über Möglichkeiten zur Unschädlichmachung oder Vernichtung des Mittels zu machen. Ansonsten ist die Beseitigung von Desinfektionsmittelresten nach den Maßgaben des Merkblattes vom 16.9.1977 des Hessischen Ministers für Landwirtschaft und Umwelt vorzunehmen (s. "Pflanzenbehandlungsmittel").

6.1.2 Desinfektionsmittel zur Bekämpfung von Krankheitserregern außerhalb behördlicher Anordnung

Desinfektionsmittel, welche keiner gesetzlichen Prüfpflicht

unterliegen, können auf Antrag ein Anerkennungsverfahren bei der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) durchlaufen und nach erwiesener Wirksamkeit entsprechend den "Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel" in die Liste der DGHM aufgenommen werden. Die Prüfrichtlinien der DGHM wurden in Zusammenarbeit mit Angehörigen des BGA erstellt. Die Bestätigung der Wirksamkeit eines Präparates in der erwähnten Liste bezieht sich allerdings nur auf den begutachteten Desinfektionszweck. Die Präparate in der Liste können somit nicht als generell von der DGHM anerkannte Desinfektionsmittel bezeichnet werden. Mit der Anerkennung sind Kennzeichnungsaufgaben hinsichtlich des Desinfektionsverfahrens und der Anwendung verbunden. Der Ausschuß der DGHM kann die Streichung eines Präparates in der Liste beschließen, wenn

- sich eine gesundheitsschädigende Wirkung des Präparates herausstellt
 - im Handel Chargen mit deutlich verringertem Wirkstoffgehalt und/oder verringerter Wirksamkeit angetroffen werden.
- Der weitere Vertrieb eines Präparates ist jedoch nicht beeinträchtigt, soweit die Streichung nur aus letzteren Gründen erfolgte.

Für die Aufnahme eines Mittels in die Liste sind mit dem Antrag Gutachten mindestens zweier unabhängiger Wissenschaftler einzureichen. Die Gutachter sollen Mitglieder der DGHM sein. In den Gutachten ist die Wirksamkeit des Mittels für das beantragte Desinfektionsverfahren zu bestätigen. Die für die Gutachten erforderlichen Prüfungen sind in Tab. 8 aufgeführt. Sie bestehen aus einer Vorprüfung, welche Auskunft über die entwicklungshemmenden und keimtötenden Eigenschaften geben soll, sowie der eigentlichen Erprobung für den beantragten Desinfektionszweck. Bei den Prüfungen sollen die vom Ausschuß der DGHM jeweils nominierten Teststämme einbezogen werden. Die Prüfanforderungen für die Gutachten beziehen sich ausschließlich auf die Wirksamkeit des Mittels. Die Gewährleistung der toxikologischen Unbedenklichkeit ist voll in die Verantwortung des Antragstellers gestellt. Um eine umfassende Beurteilung

des Mittels zu ermöglichen, sind den Prüfern gegenüber allerdings Angaben über Wirkstoff und Wirkstoffgehalte zu machen. Das Mittel muß in der Zusammensetzung und Form geprüft werden, in der es in den Handel kommt. Änderungen der Zusammensetzung eines in der Liste aufgeführten Mittels sind dem Vorsitzenden des Ausschusses mitzuteilen und können neuerliche Prüfungen nach sich ziehen.

6.2 Desinfektionsmittel für den veterinär-medizinischen Bereich

Für Desinfektionsmittel in der Veterinärmedizin gelten dieselben gesetzlichen Prinzipien wie unter 6.1 beschrieben.

Da diese Desinfektionsmittel keinem obligatorischen Prüfverfahren unterworfen sind, wurde vom "Ausschuß Desinfektion in der Veterinärmedizin" der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V. (DVG) ein einheitliches Prüfungsverfahren erarbeitet, als Basis für eine vergleichbare Beurteilung von Desinfektionsmitteln und die Aufstellung orientierender Maßstäbe bezüglich der Anforderungen an die Desinfektion in den verschiedenen Anwendungsbereichen. Die Richtlinien für das Prüfungsverfahren bauen auf den "Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel" der DGHM auf.

Für die Aufnahme eines Desinfektionsmittels in die Liste der DVG sind mit dem Antrag Gutachten mindestens zweier unabhängiger Wissenschaftler über die Prüfung des Mittels bei der Gesellschaft einzureichen. Für eine Übergangszeit (bis 31.12. 1980) kann die Aufnahme in die Liste unter Vorlage nur eines neutralen Gutachtens (erstellt nach den DVG-Prüfungsrichtlinien) beantragt werden, wenn anstelle des 2. Gutachtens

- das Präparat in der jeweils neuesten Liste des BGA als Scheuerdesinfektionsmittel geführt ist, und sein Verwendungszweck den Einsatz im veterinärmedizinischen Bereich als gerechtfertigt erscheinen läßt, oder
- ein firmeneigenes oder ein ausländisches nach den Richtlinien der DVG angefertigtes Gutachten vorgelegt wird, oder
- der Hersteller sich verpflichtet, innerhalb von 2 Jahren

ein zweites neutrales Gutachten gemäß den Prüfungsrichtlinien der DVG nachzureichen.

Ein Präparat wird in der "Liste der DVG" für längstens 5 Jahre geführt. Die Weiterführung muß vom Hersteller neu beantragt werden, wobei die Bestätigung erforderlich ist, daß das Mittel in der ursprünglich geprüften Zusammensetzung weiter hergestellt wird. Ein Mittel kann aus der Liste gestrichen werden, wenn

- Chargen im Handel mit verringerter Wirksamkeit oder nicht ausgezeichneter geänderter Zusammensetzung angetroffen werden
- sich schädliche Nebenwirkungen zeigen, die eine Anwendungsempfehlung durch die DVG ausschließen
- sich herausstellt, daß das geprüfte Präparat gesetzlich verbotene Stoffe enthält.

Die Prüfungsrichtlinien der DVG beziehen sich nur auf die Wirksamkeitsprüfung. Andere, für den Gebrauchswert wichtige Eigenschaften, wie physikalisch-chemische Beschaffenheit, Korrosionswirkung, Toxizität für Mensch und Tier, Unschädlichkeit für Lebensmittel usw. bleiben in den Richtlinien unberücksichtigt.

Die Prüfanforderungen für Mittel der Liste der DVG sind in Tabelle 9 aufgeführt.

Der Hersteller eines in die Liste der DVG aufgenommenen Mittels hat das Recht, in der Beschreibung und Werbung unter Angabe von Wirkungsbreite und Anwendungsbedingungen folgende Formulierung zu verwenden: "Von der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) in die Liste geprüfter Desinfektionsmittel aufgenommen."

6.3 Desinfektionsmittel im Geltungsbereich des LMBG

Mittel zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei Bedarfsgegen-

ständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 LMBG¹ sind Bedarfsgegenstände und unterliegen damit lebensmittelrechtlichen Bestimmungen. Desinfektionsmittel für andere Anwendungsbereiche werden vom LMBG nur insoweit erfaßt, als sie gleichzeitig die Prädikate nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 LMBG aufweisen:

- a) Reinigungs- und Pflegemittel
- b) Imprägnierungs- und sonstige Ausrüstungsmittel für Bedarfsgegenstände, die nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, und für den häuslichen Bedarf bestimmt sind.

Da für Bedarfsgegenstände kein Prüfwang besteht, können Desinfektionsmittel für den beschriebenen Bereich ungeprüft in den Handel gebracht werden, vorausgesetzt, sie sind entsprechend § 30 LMBG gesundheitlich unbedenklich. Allerdings ist der BMJFG durch § 32 LMBG ermächtigt, durch Verordnung vorbeugend Schutzmaßnahmen zu regeln, wie z.B. Verwendungsverbot oder -beschränkung für bestimmte Stoffe, Festsetzung von Höchstmengen und Reinheitsanforderungen, Kenntlichmachung von Stoffen und evtl. Beschränkungen des Verwendungszwecks. Er ist ferner ermächtigt, vorzuschreiben, welche Anforderungen an die Wirksamkeit von Mitteln zur Bekämpfung von Mikroorganismen bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 (ausgenommen Mittel zur Bekämpfung von Tierseuchen) zu stellen sind, soweit diese Mittel für die Verwendung im landwirtschaftlichen oder gewerblichen Bereich bestimmt sind. Entsprechende Rechtsverordnungen bestehen bislang nicht. Die Durchführung von Untersuchungen zur Absicherung gegen toxikologische Risiken sowie zur Gewährleistung der Wirksamkeit eines Mittels ist in die Eigenverantwortung des Herstellers gestellt.

Die Deutsche Landwirtschafts-Gesellschaft (DLG) hat Richtli-

¹Gegenstände, die dazu bestimmt sind, beim Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder Verzehr von Lebensmitteln verwendet zu werden und dabei mit diesem in Berührung zu kommen oder auf diese einzuwirken.

nien zur Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (R + D-Mittel) für die Milchwirtschaft erstellt. Zur Erlangung des DLG-Gütezeichens müssen solche Mittel nach diesen Richtlinien geprüft sein und die entsprechenden Anforderungen erfüllen.

Die Prüfanforderungen sind in Tab. 10 aufgeführt.

Die Prüfungen beginnen mit der analytischen Kontrolle der Zusammensetzung durch einen vom Antragsteller benannten Sachverständigen (vereidigter Handelschemiker). Die Teilprüfungen auf

- materialschonende Wirkung
- reinigende Wirksamkeit
- desinfizierende Wirksamkeit

werden von der Südd. Versuchs- und Forschungsanstalt für Milchwirtschaft in Weißenstephan durchgeführt, nachdem die ordnungsgemäße Zusammensetzung der eingesandten Probe analytisch bestätigt ist, und wenn aufgrund der Mitteilung des Sachverständigen keine Bedenken gegen das Mittel bestehen. Toxikologische Aspekte (z.B. Hautverträglichkeit) werden im Prüfverfahren nicht berücksichtigt.

Die Herstellerfirmen sind verpflichtet, die mit dem DLG-Gütezeichen ausgezeichneten R + D-Mittel in ihrer Zusammensetzung entsprechend den geltenden Gesetzesvorschriften (z.B. LMBG, WaschmittelG) herzustellen.

Das LMBG definiert und regelt Gegenstände und Mittel nur insoweit als Bedarfsgegenstände, als sie zum persönlichen oder häuslichen Bedarf bestimmt sind oder im Umgang mit Lebensmitteln verwendet werden. Desinfektionsmittel anderer Zweckbestimmung als der bisher beschriebenen lassen sich allenfalls noch nach ihrem Anwendungsbereich und den hierfür geltenden Regelungen einordnen. Mittel, die beispielsweise in Laboratorien zur Erzielung allgemeiner Hygienebedingungen eingesetzt werden, sind als Arbeitsstoffe zu betrachten und können somit in den Geltungsbereich der Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe gestellt sein, wenn sie die dort aufgeführten Merkmale aufweisen.

6.4 Materialien

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445).

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945).

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Bundesseuchengesetz - BSeuchG) vom 18. Juli 1961, zul. geändert am 9. Juni 1975 (BGBl. I, S. 1321).

Antrag zur Aufnahme von chemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren in die gemäß § 41 BSeuchG vom Bundesgesundheitsamt aufzustellende Liste. Hrsg. Bundesgesundheitsamt, Berlin.

Merkblatt über die Aufnahme von Desinfektionsmitteln und -verfahren in die vom Bundesgesundheitsamt aufzustellende Liste geprüfter und anerkannter Desinfektionsmittel.

Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von Flächen-desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegenüber Tuberkulose-Bakterien. Fassung vom 1. August 1978. Bundesgesundhbl. 22, 99-101 (1979).

Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand vom 1. Juni 1978. (Nachtrag in Vorbereitung.) Bundesgesundhbl. 21, 255-261 (1978).

Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel. Herausgeg. von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, 3. ergänzte Auflage. Gustav Fischer-Verlag, Stuttgart, 1972.

Richtlinien zur Prüfung chemischer Desinfektionsmittel für die Veterinärmedizin. Herausgeg. von der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V. Fassung vom 1. Oktober 1977.

DLG-Richtlinien zur Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für die Milchwirtschaft. Stand vom 1. Oktober 1977.

7. WASCH- UND REINIGUNGSMITTEL

Die Ausführungen berücksichtigen Erzeugnisse, die zur Reinigung von Textilien, Gegenständen und Räumen bestimmt sind. Unberücksichtigt bleiben Körperreinigungsmittel und Desinfektionsmittel.

7.1 Regelung des Inverkehrbringens

Wasch- und Reinigungsmittel, die in Mischungen von grenzflächenaktiven Stoffen sowie Phosphaten, Perboraten oder deren Ersatzstoffen und anderen ergänzenden Bestandteilen oder durch einen dieser Stoffe im Zusammenwirken mit Wasser reinigend wirken oder zur Reinigung bestimmt sind und nach Gebrauch in Gewässer gelangen können (§ 2 Waschmittelgesetz), unterliegen der Regelung des Waschmittelgesetzes (WaschmittelG). Soweit sie für den häuslichen Bedarf bestimmt sind, sind sie nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 und 8 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) als Bedarfsgegenstände definiert und unterliegen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen.

Die Zuständigkeit für die in den Gesetzen bezeichneten Überwachungsmaßnahmen richtet sich nach Landesrecht (§ 10 WaschmittelG, § 40 LMBG).

7.2 Prüfanforderungen (s. Tabelle 11)

7.2.1 Wirksamkeit

Den Zielen der hier wirksamen Gesetze entsprechend bestehen keine gesetzlich festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Wirksamkeit. Die Deutsche Landwirtschaftsgesellschaft stellt im Anerkennungsverfahren zur Erlangung des DLG-Gütezeichens für Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Milchwirtschaft Mindestanforderungen für die reinigende Wirksamkeit (s. "Desinfektionsmittel").

7.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 3)

Wer gewerbsmäßig im Geltungsbereich des Waschmittelgesetzes

Wasch- und Reinigungsmittel herstellt oder sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführt, hat dem Umweltbundesamt die Rahmenrezepturen der von ihm hergestellten oder eingeführten Wasch- und Reinigungsmittel bei dem Inverkehrbringen schriftlich mitzuteilen. Für Änderungen der Rahmenrezepturen gilt die Mitteilungspflicht entsprechend (§ 9 WaschmittelG). Änderungen der Zusammensetzung innerhalb der Rahmenrezeptur unterliegen nicht der Mitteilungspflicht. Das Umweltbundesamt unterrichtet die für die Überwachung zuständigen Behörden auf Anfrage über den Inhalt der Mitteilungen (§ 9 WaschmittelG).

Die §§ 4 und 5 WaschmittelG ermächtigen den Bundesminister des Innern,

- Höchstmengen für Phosphat in Wasch- und Reinigungsmitteln und das Verfahren zur Bestimmung des Phosphatgehaltes festzusetzen,
- das Inverkehrbringen phosphathaltiger Wasch- und Reinigungsmittel zu verbieten, soweit ein geeigneter Phosphatersatzstoff zur Verfügung steht,
- das Inverkehrbringen solcher Produkte zu beschränken oder zu verbieten, die Stoffe außer Phosphat enthalten, von denen nachteilige Wirkungen hinsichtlich der Oberflächengewässer, der Trinkwasserversorgung oder des Betriebs von Abwasseranlagen zu erwarten sind.

Von den Ermächtigungen wurde bisher kein Gebrauch gemacht.

7.2.3 Toxikologie

Als Bedarfsgegenstände unterliegen Wasch- und Reinigungsmittel den Anforderungen nach § 30 LMBG. Danach ist es verboten

- Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, daß sie bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen;
- Gegenstände oder Mittel, die bei bestimmungsgemäßem oder

vorauszu sehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen, als Bedarfsgegenstände in den Verkehr zu bringen.

§ 32 LMBG ermächtigt den Bundesminister, um eine Gefährdung der Gesundheit durch Bedarfsgegenstände zu verhüten,

- die Verwendung bestimmter Stoffe, Stoffgruppen und Stoffgemische beim Herstellen zu verbieten oder zu beschränken
- die Anwendung bestimmter Verfahren bei dem Herstellen zu verbieten oder zu beschränken
- Höchstmengen für Stoffe festzusetzen
- Reinheitsanforderungen für bestimmte Stoffe festzusetzen.

Die Gewährleistung der toxikologischen Anforderungen ist in die Verantwortung des Herstellers bzw. Inverkehrbringers gestellt. Prüfanforderungen werden von seiten des Gesetzgebers nicht gestellt.

7.2.4 Verhalten in der Umwelt (Tab. Spalte 6)

Nach § 1 WaschmittelG dürfen Wasch- und Reinigungsmittel nur so in den Verkehr gebracht werden, daß nach ihrem Gebrauch jede vermeidbare Beeinträchtigung der Beschaffenheit der Gewässer, insbesondere im Hinblick auf die Trinkwasserversorgung, und eine Beeinträchtigung des Betriebs von Abwasseranlagen unterbleibt. § 5 WaschmittelG ermächtigt die Bundesregierung, das Inverkehrbringen solcher Wasch- und Reinigungsmittel zu beschränken oder zu verbieten, die Stoffe, ausgenommen Phosphate, enthalten, von denen die genannten nachteiligen Wirkungen zu erwarten sind. Zur Gewährleistung der Forderung nach § 1 ist durch Rechtsverordnung vorgeschrieben, daß anionische und nichtionische grenzflächenaktive Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln mindestens zu 80 % auf biologischem Wege abbaubar sind. Die Abbaubarkeit ist nach den in der Anlage der Rechtsverordnung vom 30. Januar 1977 vorgeschriebenen Meßverfahren

zu bestimmen.

Obwohl das Waschmittelgesetz fordert, daß die Anwendung von Wasch- und Reinigungsmitteln keine Beeinträchtigung der Oberflächengewässer nach sich ziehen soll, sind neben der biologischen Abbaubarkeit bisher keine konkreten Prüfanforderungen hinsichtlich der Auswirkungen auf Flora und Fauna der Gewässer gestellt.

7.3 Andere Anforderungen

7.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 7)

Sofern von den Ermächtigungen durch § 4 WaschmittelG und § 32 LMBG kein Gebrauch gemacht wird, bestehen keine Anforderungen. Das Recht auf Geheimhaltung des Herstellungsverfahrens bleibt unangetastet. Soweit bei der Herstellung gefährliche Stoffe im Sinne der Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe verwendet werden, sind die entsprechenden Vorschriften zu beachten.

7.3.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 8)

Wasch- und Reinigungsmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Verpackung in deutscher Sprache beschriftet ist und u.a. die Aufschrift über die wichtigsten Stoffe sowie bei phosphathaltigen Erzeugnissen abgestufte Dosierungsempfehlungen für die Wasserhärtebereiche trägt (§ 7 WaschmittelG).

7.3.3 Verwendung (Tab. Spalte 9)

§ 1 Abs. 2 WaschmittelG schreibt vor, daß Wasch- und Reinigungsmittel bestimmungsgemäß und gewässerschonend, insbesondere unter Einhaltung der Dosierungsempfehlungen zu verwenden sind.

7.3.4 Entsorgung

Hierzu bestehen keine speziellen Anforderungen und Vorschrif-

ten.

Da es sich bei der Produktgruppe "Wasch- und Reinigungsmittel" nicht um Erzeugnisse handelt, von denen von vornherein ein hohes Sicherheits- oder Gesundheitsrisiko zu erwarten wäre, stellt sich kaum das Problem der Vernichtung von Chargen oder Resten, die nicht der Anwendung zugeführt werden können.

Die Behandlung von im Handel angetroffenen Chargen, die nicht den Anforderungen nach §§ 1 und 4 WaschmittelG genügen, ist nicht geregelt.

7.4 Materialien

Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Waschmittelgesetz) vom 20. August 1975 (BGBl. I, S. 2255).

Verordnung über die Abbaubarkeit anionischer und nichtionischer grenzflächenaktiver Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln vom 30. Januar 1977 (BGBl. I, S. 244).

Formblatt: Mitteilung der Rahmenrezeptur nach § 9 Waschmittelgesetz (Herausgeber: Umweltbundesamt, Berlin).

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1946).

8. KOSMETISCHE MITTEL

Die Ausführungen berücksichtigen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die entsprechend § 4 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur

- Reinigung
- Pflege
- Beeinflussung des Aussehens
- Beeinflussung des Körpergeruchs
- Vermittlung von Geruchseindrücken

angewendet zu werden, es sei denn, daß sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen.

Den kosmetischen Mitteln stehen nach § 4 Abs. 2 LMBG Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zur Reinigung oder Pflege von Zahnersatz gleich.

8.1 Regelung des Inverkehrbringens

Das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln ist geregelt durch die §§ 24 - 29 und 32 LMBG sowie durch die §§ 4 und 5 der Kosmetik-Verordnung (KM-VO). In der KM-VO vom 16.12.1977 sind die Vorschriften der EG-Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG) umgesetzt.

Von seiten des Gesetzgebers wird die globale Forderung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel erhoben. Nach § 24 LMBG ist es verboten, Stoffe, die bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen, als kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen. Der Gesetzgeber greift zum Schutz des Verbrauchers insoweit ein, als er eine Reihe von Stoffen für das Herstellen und Behandeln von Kosmetika verbietet (§ 1 in Verbindung mit Anlage 1 zur KM-VO). Einige Stoffgruppen wurden prinzipiell untersagt, um die hierunter fallenden Stoffe einzeln zulassen zu können. Zu diesen gehören die nach §§ 48

und 49 Arzneimittelgesetz (AMG) verschreibungspflichtigen Stoffe sowie Farbstoffe. Zuständig für die Zulassung ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (BMJFG) im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft (BMWi). Die zugelassenen Stoffe sind in den Anlagen 2 bzw. 3 - 5 zur KM-VO aufgelistet. In der Regel bestehen für ihre Verwendung bestimmte Auflagen. Der Antragsteller, der die Zulassung für einen Stoff wünscht, muß die gesundheitliche Unbedenklichkeit im Rahmen der Erfordernisse des § 24 LMBG begründen. Andere als die genannten Stoffgruppen (Trägerstoffe, Riechstoffe) sind bisher über § 24 LMBG hinaus nicht geregelt, außer daß für einzelne Stoffe Verwendungsverbote oder -beschränkungen bestehen. Von der EG-Kommission, ad-hoc-Arbeitsgruppe kosmetische Produkte, wird derzeit an der Erstellung weiterer Positivlisten gearbeitet (BANDZAUNER 1978):

- Konservierungsmittel
- Antioxydantien
- Lichtfiltersubstanzen
- Haarfarben
- quaternäre Ammonium-Verbindungen

Es ist zu ersehen, daß die Einzelstoffe einem strengen Verfahren unterworfen werden können, das für den Verbraucher bestimmte abgabefertige Produkt unterliegt jedoch nicht einer Melde- oder Zulassungspflicht. § 26 LMBG ermächtigt allerdings den BMJFG, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung (mit Zustimmung des Bundesrates), soweit es erforderlich ist, um eine Gefährdung der Gesundheit durch kosmetische Mittel zu verhüten,

- das Herstellen und das Inverkehrbringen von bestimmten kosmetischen Mitteln von einer Genehmigung oder Auflage abhängig zu machen,
- Anforderungen an die mikrobiologische Beschaffenheit bestimmter kosmetischer Mittel zu stellen.

Die Zuständigkeit für die im Gesetz bezeichneten Überwachungsmaßnahmen richtet sich nach Landesrecht (§ 40 LMBG). Die Beachtung der Vorschriften über den Verkehr mit kosmetischen

Mitteln ist durch die zuständigen Länderbehörden zu überwachen (§ 41 LMBG). Das Bundesgesundheitsamt veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von kosmetischen Mitteln. Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachverständigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt (§ 35 LMBG).

8.2 Prüfanforderungen (s. Tabelle 12)

Für die Gewährleistung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit kosmetischer Erzeugnisse nach § 24 LMBG ist der Hersteller von Grundstoffen und Zubereitungen selbst verantwortlich. Für Stoffe, deren Verwendung eine Zulassung voraussetzt, hat der Antragsteller den Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit zu erbringen. Es liegt in der Verantwortung des sachverständigen Untersuchers, den Prüfungsumfang entsprechend der Zielsetzung festzulegen und die Untersuchungen durchzuführen. Die begutachtende Behörde - üblicherweise das Bundesgesundheitsamt (BGA) - beurteilt anhand der eingereichten Angaben und Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach § 24 LMBG erfüllt sind und gibt ggf. Hinweise auf notwendige ergänzende Untersuchungen.

Richtlinien für den Prüfungsumfang sind:

- Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Stoffen für Körperpflegemittel (kosmetische Mittel) - in Vorbereitung -
- Cosmetic Products and Their Ingredients. Europarat, Strasbourg. Januar 1978
- Kosmetische Färbemittel. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Farbstoff-Kommission, 1978

Die Untersuchungen sollen im wesentlichen nach den Regeln des "Good Laboratory Practice" erstellt worden sein.

Die nachfolgende Darstellung basiert auf dem Merkblatt des BGA sowie den genannten Empfehlungen.

8.2.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden Angaben verlangt über die Einsatzgebiete des Stoffes, die vorgesehenen Konzentrationen im Fertigprodukt, den Zweck des Stoffes im Produkt und ob das Produkt vom Verbraucher oder Fachkundigen (z.B. Kosmetiker, Friseur) angewendet werden soll. Es werden ferner Angaben zu eventuellen, toxikologisch begründeten Einsatzbeschränkungen verlangt. Außerdem sind Angaben und Unterlagen erforderlich, ob der Stoff bereits in einem anderen Land zugelassen, vorgeschlagen oder empfohlen ist, Angaben über die dortigen Einsatzgebiete, Konzentrationen und eventuellen Einschränkungen.

8.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

Für die Zulassung eines Stoffes sind physikalische und chemische Daten vorzulegen, die den Stoff ausreichend charakterisieren.

Die Farbstoffe aus Anlage 3 zur KM-VO müssen im allgemeinen die in der Anlage genannten Reinheitsanforderungen erfüllen:

Arsen		max.	5 mg/kg
Blei		max.	20 mg/kg
Antimon, Kupfer, Chrom	einzel	max.	100 mg/kg
Zink, Bariumsulfat	zusammen	max.	200 mg/kg
Selen, Tellur, Thallium, Uran, Chromat und in Salzsäure lös- liche Bariumverbindungen			nicht nachweisbar ¹
Polycyclische Kohlenwasserstoffe			nicht nachweisbar ¹
β-Naphthylamin, Benzidin, 4-Amino- diphenyl und deren Derivate			nicht nachweisbar ¹
Freie aromatische Amine		max.	100 mg/kg
Andere Synthesezwischenprodukte		max.	0,5 %

¹ im Verordnungstext fehlt die an sich notwendige Angabe des Analyseverfahrens.

Nebenfarbstoffe (Isomere,
Homologe) zusammen max. 4 %

Sofern spezielle abweichende Anforderungen gestellt sind,
gehen diese vor.

8.2.3 Toxikologie (Tab. Spalte 5)

Für die Beurteilung, ob die Voraussetzung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit eines Stoffes erfüllt ist, werden die Ergebnisse der toxikologischen und dermato-toxikologischen Untersuchungen gefordert. Der Prüfungsumfang richtet sich nach Art der Substanz, dem Anwendungsbereich am Körper, der zu erwartenden Kontaktzeit, der Häufigkeit des Gebrauchs und der vor auszusehenden Möglichkeiten, an Körperstellen zu gelangen, für die sie nicht eigentlich vorgesehen sind (Augen, Schleimhäute, Lunge, Magen-Darm-Trakt). Im allgemeinen sind die nachfolgend genannten Grunduntersuchungen erforderlich:

- Untersuchungen zur akuten oralen und ggf. dermalen und inhalativen Toxizität
- Untersuchungen zur subchronischen Toxizität (i.a. Untersuchungsergebnisse eines 90-Tage-Fütterungstestes mit Ratten und ggf. eine analoge Inhalationsstudie)
- Untersuchungen zum kutanen Resorptionsverhalten und ggf. zur Kinetik
- Untersuchungen zur Haut- und Schleimhautverträglichkeit.

In Fällen, wo der Stoff durch Haut oder Schleimhäute resorbiert, inhaliert oder ingeriert werden kann, können weitergehende Untersuchungen zur systemischen Toxizität erforderlich werden. Möglichen Auswirkungen der Trägersubstanz oder anderer Bestandteile auf die Resorption sollte Aufmerksamkeit geschenkt werden. Wenn der Stoff resorbiert werden kann, können Untersuchungen zum Grad und zur Geschwindigkeit der Resorption, zur Verteilung, Konzentration und Retention des Bestandteils oder seiner Metaboliten in Körpergeweben und -organen sowie zur Ausscheidung erforderlich werden. Auch die Struktur der Metaboliten kann von Interesse sein.

Die hierbei gewonnenen Ergebnisse können Untersuchungen zur Mutagenität, Teratogenität, Reproduktionsfähigkeit und neonatalen Lebensfähigkeit über mehrere Generationen erforderlich machen. Die Ähnlichkeit der chemischen Struktur des Stoffes oder seiner Metaboliten mit der bekannter Kanzerogene ist z.B. Anlaß für Kanzerogenitätsstudien. Die Untersuchung der Phototoxizität und Photosensibilisierung ist insbesondere bei Sonnenschutzmitteln erforderlich. Bei Spray-Erzeugnissen ist die Inhalationstoxizität und bei Erzeugnissen, die im Augenbereich angewendet werden, die Reizwirkung auf das Auge wesentlich. Dies muß demnach durch geeignete Tierversuche abgeklärt sein.

Beobachtungen an Personen mit berufsbedingter Exposition gegenüber dem Stoff können für die Beurteilung möglicher Gefahren bei dessen Verwendung in kosmetischen Erzeugnissen eine Hilfe darstellen. Nach den Richtlinien des Europarates sollten Beobachtungen zur Reizwirkung und zur allergischen Reaktion mit deren Zustimmung an gesunden Erwachsenen, die nach Möglichkeit nicht an einer Hautkrankheit leiden, durchgeführt werden. Eigentlich sind solche Untersuchungen zur Abklärung der Hautverträglichkeit und Sensibilisierungsfähigkeit durch entsprechende Untersuchungen am Menschen immer erforderlich, da die Ergebnisse aus Tierversuchen in den meisten Fällen aus theoretischen Erwägungen keine eindeutigen Rückschlüsse auf die Sicherheit zulassen. Diesen Erfordernissen steht das Verbot gegenüber, solche Untersuchungen am Menschen durchzuführen. Dieses Dilemma ist bisher juristisch noch ungeklärt.

In den Richtlinien des Europarates wird empfohlen, die toxikologischen Untersuchungen nicht nur mit den Bestandteilen, sondern auch mit dem Fertigerzeugnis durchzuführen. Dies sollte insbesondere dann erfolgen, wenn Erzeugnisse neue Bestandteile enthalten oder eine größere Änderung in der Formulierung vorgenommen wurde.

Auch wenn bisher nicht alle Stoffe für die Herstellung von kosmetischen Mitteln der Zulassungspflicht unterliegen, so ist doch anzunehmen, daß die Hersteller von kosmetischen Stoffen bzw. Mitteln aus eigener Verantwortung und eigenem Interesse Untersuchungen durchführen, um die Unschädlichkeit seiner Erzeugnisse sicherzustellen. Beispielsweise haben die im internationalen Riechstoffverband (International Fragrance Association - IFRA) zusammengeschlossenen Mitgliedsverbände einen Verfahrenskodex angenommen und sich den darin formulierten Grundregeln einer sachgemäßen Herstellungsweise verpflichtet. Diese beziehen sich auf:

- Personal (fachliche und persönliche Qualität, Gesundheit)
- Räumlichkeiten und Hygiene
- Qualitätskontrolle und Lagerung
- Herstellungsverfahren
- Etikettierung, Verpackung
- Mindest-Testanforderungen für Riechstoffe, für die keine ausreichende Gebrauchserfahrung vorhanden ist:
 - Test für akute orale Toxizität
 - Test für hautreizende Eigenschaften
 - Test für sensibilisierende Eigenschaften
 - ggf. Studie über die Reizerscheinungen der Augen
 - ggf. Test über die Möglichkeit von Phototoxizität und Photosensibilisierung.

8.2.4 Qualität

Aufgrund des Verbotes nach § 24 LMBG, Stoffe, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen, als kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen, trägt der Hersteller bzw. Inverkehrbringer die Verantwortung für die einwandfreie Qualität des Produktes. Das Produkt muß mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet werden, wenn es sich innerhalb einer Frist von 3 Jahren nach Herstellung so verändern kann, daß es z.B.

- gesundheitsschädlich wird (z.B. durch pH-Änderung)
- verschimmelt (z.B. extrem hohe Keimzahl)
- verdirbt oder sich zersetzt (z.B. starke Auskristallisierung)

rung, Phasentrennung)

- ekelerregend/abstoßend wirkt (z.B. übelriechend, schleimig, ranzig)
- nicht mehr die deklarierte Zweckbestimmung erfüllt (z.B. Nachlassen der Tiefenwirkung von Lichtfiltersubstanzen) (VAN HAM 1978).

Die Festlegung der Kriterien nach Art. 8 der EG-Richtlinie (76/768/EWG) für die mikrobiologischen Anforderungen an kosmetische Erzeugnisse sowie der Methoden zur Überprüfung dieser Kriterien ist in Vorbereitung.

Nach der Empfehlung der Arbeitsgruppe des Europarates soll nicht nur die mikrobiologische Qualität des Fertigerzeugnisses, sondern auch die der Bestandteile definiert werden.

8.2.5 Verhalten in der Umwelt

Hierzu werden keine Prüfanforderungen gestellt.

8.3 Andere Anforderungen

8.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 7)

Aufgrund des § 1 der KM-VO dürfen die in Anlage 1 der VO aufgeführten Stoffe beim Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden. Zulässig ist jedoch ihre Verwendung als Hilfsstoffe, sofern sie aus dem kosmetischen Mittel vollständig oder soweit entfernt werden, daß sie darin nur als technisch unvermeidbare und technologisch unwirksame Reste in gesundheitlich unbedenklichen Anteilen enthalten sind (§ 1 KM-VO). Die Liste umfaßt derzeit 365 Stoffe, u.a. bestimmte verschreibungspflichtige Stoffe sowie eine große Anzahl von Naturstoffen und Teile von bzw. Zubereitungen aus Pflanzen.

Die in Anlage 2 zur KM-VO enthaltenen Stoffe dürfen nur mit den dort genannten Beschränkungen verwendet werden. Sie beziehen sich auf:

- Anwendungsgebiet und/oder Verwendungszweck

- zulässige Höchstkonzentrationen im kosmetischen Fertigerzeugnis
- sonstige Einschränkungen und Anforderungen.

Die Verwendungsbeschränkungen gelten nicht, soweit die Stoffe als Hilfsstoffe im Sinne des ersten Absatzes verwendet werden. Die Stoffe müssen den in Anlage 2 zur KM-VO angegebenen Reinheitsanforderungen entsprechen. Einige in Teil A dieser Anlage besonders gekennzeichnete Stoffe dürfen in Vermischung untereinander die zulässige Gesamthöchstmenge im Fertigerzeugnis nicht überschreiten. Im Teil B der Anlage sind die zugelassenen verschreibungspflichtigen Stoffe aufgeführt. Ihre Zahl beträgt derzeit 6. Teil C der Anlage umfaßt 8 Stoffe; sie dürfen nur noch bis 31. Juli 1980 verwendet werden.

Farbstoffe dürfen in kosmetischen Mitteln nur noch verwendet werden, wenn sie hierfür zugelassen sind. Ausgenommen von der Zulassungspflicht sind lediglich Farbstoffe, die in Haarfärb- und Haartönungsmitteln eingesetzt werden. Die in Anlage 3 zur KM-VO aufgeführten Stoffe können in allen kosmetischen Mitteln einschließlich der Mund- und Zahnpflegemittel, Lippenstifte und Augen-Make-up eingesetzt werden. Ihr Gehalt im Fertigerzeugnis darf die höchstzulässige Konzentration nicht überschreiten und sie müssen den angegebenen Reinheitsanforderungen entsprechen. Die Liste enthält eine Reihe von Farbstoffen mit E-Nummern, d.h. Farbstoffen, die auch in Lebensmitteln verwendet werden oder wurden. (Die E-Nummern sind als Reinheitsanforderungen anzusehen.)

Beim Herstellen und Behandeln von kosmetischen Mitteln mit einer längeren Verweildauer auf der Haut, die nicht dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten in Berührung zu kommen, (z.B. Handcreme, Nagellack, Körperpuder) dürfen neben den Farbstoffen der Anlage 3 auch diejenigen der Anlage 4 verwendet werden.

Beim Herstellen von Produkten, die nur kurze Zeit mit der Haut in Berührung kommen (Bade- und Duschzusätze, Toilettenseifen, Haarshampoos) dürfen neben den Farbstoffen der Anla-

gen 3 und 4 auch diejenigen der Anlage 5 verwendet werden.

Die Verwendung der in der Anlage 3 Teil B und in den Anlagen 4 und 5 genannten Farbstoffe ist nur bis zum 31. Juli 1980 gestattet (§ 3 Abs. 6 KM-VO).

8.3.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 8)

Die Behältnisse, welche mit den kosmetischen Mitteln direkt in Berührung kommen, sind Bedarfsgegenstände nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 LMBG. Sie müssen so beschaffen sein, daß sie den hierfür geltenden Anforderungen entsprechen.

Die Kennzeichnung der kosmetischen Mittel hat nach § 28 LMBG sowie den §§ 4 und 5 KM-VO zu erfolgen. Zum Schutz des Verbrauchers besteht das Verbot nach § 27 LMBG, kosmetische Mittel unter irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung gewerbsmäßig in den Verkehr zu bringen. Eine Irreführung liegt z.B. vor,

- wenn kosmetischen Mitteln Wirkungen beigelegt werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend abgesichert sind,
- wenn durch Bezeichnung, Angabe, Aufmachung, Darstellung oder sonstige Aussage fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann,
- wenn zur Täuschung geeignete Bezeichnungen, Angaben, Aufmachungen, Darstellungen oder sonstige Aussagen über Herkunft, Zeitpunkt der Herstellung oder Abpackung, Haltbarkeit oder über sonstige Umstände, die für die Bewertung mitbestimmend sind, verwendet werden.

8.3.3 Entsorgung

Über Möglichkeiten der Entsorgung werden weder Angaben verlangt noch bestehen besondere Bestimmungen.

8.4 Materialien

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen,

kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945).

Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 16. Dezember 1977 (BGBl. I, S. 2589), zuletzt geändert am 18. Juli 1979 (BGBl. I, S. 1055).

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445).

Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (76/768/EWG). ABl. Nr. L 262 vom 27. September 1976, S. 169

Merkblatt über Unterlagen und Auskünfte zur gesundheitlichen Beurteilung von Stoffen in kosmetischen Mitteln im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetzes (LMBG). Bundesgesundheitsamt - Kommission für kosmetische Erzeugnisse.

"Cosmetic Products and Their Ingredients". Europarat, Strasbourg, 1. Januar 1978.

Verfahrenskodex IFRA - International Fragrance Association, Genf, Oktober 1975.

"Die Kosmetik-Verordnung". Erläuterung und Gesetzestext. Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Körperpflege und Hygiene e.V. 11. März 1978, München. S. 55.

Drucksache 475/77, 4. Fassung KM-VO vom 13. Oktober 1977. Begründung zu § 3. In: "Die Kosmetik-Verordnung", s. o.

Kosmetische Färbemittel. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Farbstoff-Kommission, 1978.

9. EXPLOSIONSGEFÄHRLICHE STOFFE

Die nachfolgenden Ausführungen berücksichtigen

- Stoffe und Stoffgemische, die bei Anwendung bestimmter Prüfverfahren zu einer chemischen Umsetzung gebracht werden, daß es zur Explosion kommt oder eine Wirkung eintritt, die einer Explosion gleichgestellt ist (Stoffe im Sinne von § 3 Sprengstoffgesetz - SprengG)
- explosionsfähige Stoffe, die nicht explosionsgefährlich im Sinne von § 3 SprengG sind
- Gegenstände als Träger von explosionsgefährlichen Stoffen, mit folgenden Anwendungsbereichen:
 - Sprengen von Gestein (Gestein- und Wettersprengstoffe)
 - Auslösen einer Sprengung (Zündmittel und deren Sätze)
 - Vergnügungs- oder technische Zwecke (Pyrotechnische Gegenstände und pyrotechnische Sätze)
- Antrieb von Raketen
- technische, wissenschaftliche, analytische, medizinische und pharmazeutische Zwecke bzw. Herstellung chemischer Erzeugnisse.

9.1 Regelung des Inverkehrbringens

Nach § 5 SprengG dürfen explosionsgefährliche Stoffe und Gegenstände nur eingeführt, vertrieben, anderen überlassen oder verwendet werden, wenn sie ihrer Zusammensetzung, Beschaffenheit und Bezeichnung nach von der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) zugelassen sind (§ 5 SprengG). Eine Zulassung wird dem Hersteller oder dem Einführer auf Antrag erteilt. Voraussetzung hierfür ist,

- daß der Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern von Beschäftigten oder Dritten bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet ist,
- daß die Stoffe den Anforderungen an Zusammensetzung, Beschaffenheit und Bezeichnung entsprechen,
- daß die Stoffe in ihrer Wirkungsweise, Brauchbarkeit und Beständigkeit dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen,
- daß der Antragsteller in der Lage ist, dafür zu sorgen, daß

die nachgefertigten Stoffe oder Gegenstände in ihrer Zusammensetzung und Beschaffenheit nach dem zugelassenen Muster hergestellt werden.

Zulassungen für explosionsgefährliche Stoffe und Gegenstände können befristet, inhaltlich beschränkt sowie mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden, soweit dies zum Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern Beschäftigter oder Dritter erforderlich ist.

Der Bundesminister des Innern ist ermächtigt, durch Rechtsverordnung explosionsgefährliche Stoffe und Gegenstände allgemein zuzulassen, soweit diese Stoffe in ihrer Wirkungsweise, Brauchbarkeit und Beständigkeit dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen und der Schutz von Leben, Gesundheit und Sachgütern Beschäftigter oder Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet ist (§ 6 Abs. 1 SprengG).

Der gewerbsmäßige Umgang mit explosionsgefährlichen Stoffen sowie deren gewerbsmäßiges Inverkehrbringen bedarf der Erlaubnis (§ 7 SprengG).

Die pyrotechnischen Gegenstände der Klasse II (Kleinfeuerwerke) dürfen nur zu bestimmten Zeiten des Jahres feilgehalten und dem Verbraucher überlassen werden; solche höherer Klassen dürfen nur an Personen abgegeben werden, die zum Erwerb berechtigt sind oder mit diesen umgehen dürfen (§ 21 1. SprengV).

Bei Einfuhr von explosionsgefährlichen Stoffen sind diese bei den zuständigen Überwachungsbehörden anzumelden und auf Verlangen vorzuführen (§ 15 SprengG).

Wenn jemand einen in der Anlage I und II zum SprengG nicht aufgeführten Stoff, bei dem die Annahme begründet ist, daß er explosionsgefährlich ist, einführen oder herstellen und vertreiben, anderen überlassen oder verwenden will, hat er dies der Bundesanstalt für Materialprüfung anzuzeigen und ihr auf Verlangen eine Stoffprobe vorzulegen (§ 2 SprengG). Die Behörde stellt fest, ob und in welchem Grade der Stoff explo-

sionsgefährlich ist. Das Ergebnis wird im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Vorher darf der Stoff nicht in Verkehr gebracht und nicht verwendet werden.

Der Umgang und der Verkehr mit explosionsgefährlichen Stoffen, die an Zündhölzern verarbeitet sind, sowie die Beförderung und Einfuhr der an Zündhölzern verarbeiteten explosionsgefährlichen Stoffe sind von den Vorschriften des SprengG ausgenommen. Die Vorschriften des SprengG gelten ferner nicht für das Herstellen, Bearbeiten, Verarbeiten und Vernichten explosionsgefährlicher Zwischenerzeugnisse, das Verwenden explosionsgefährlicher Hilfsstoffe und den innerbetrieblichen Verkehr dieser Stoffe, soweit sie in einer nach § 4 Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG) genehmigungsbedürftigen Anlage innerhalb derselben zu nicht explosionsgefährlichen Stoffen verarbeitet werden (§ 1 1. SprengV).

Die Zulassungs- und die Erlaubnispflicht nach §§ 5 und 7 SprengG bestehen nicht für das Herstellen, Be- und Verarbeiten, Aufbewahren, Verwenden, Vernichten, den Erwerb und die Einfuhr kleiner Mengen von explosionsgefährlichen Stoffen der Anlage I zum SprengG, die für wissenschaftliche, analytische, medizinische und pharmazeutische Zwecke von sachverständigem bzw. unter Aufsicht von Sachverständigen stehendem Personal verwendet werden.

Eine Zulassung ist ferner nicht erforderlich für

- Stoffe der Anlage I zum SprengG, die nur für militärische oder polizeiliche Zwecke im Geltungsbereich des Gesetzes hergestellt, verarbeitet oder eingeführt werden, wenn sichergestellt ist, daß sie den jeweils vorgeschriebenen technischen Lieferbedingungen hinsichtlich Schutz von Leben, Gesundheit und Sachgütern Beschäftigter oder Dritter betreffen
- Stoffe der Anlage I und II Abschnitt A zum SprengG, die nicht für militärische oder polizeiliche Zwecke bestimmt sind, soweit diese Stoffe in pyrotechnischen Gegenständen der Klasse IV weiterverarbeitet werden

- pyrotechnische Gegenstände der Klasse IV.

Diese Ausnahmen sind möglich, weil hierfür eine hoheitliche Aufsicht über Berufs- und Gewerbeausübung besteht. Die Zulassungspflicht besteht außerdem nicht für Stoffe der Anlagen I und II Abschnitt A zum SprengG, die nicht für militärische oder polizeiliche Zwecke bestimmt sind, wenn die aus ihnen hergestellten Endprodukte der Zulassungspflicht unterliegen oder diese Stoffe zu nicht explosionsgefährlichen Stoffen weiterverarbeitet werden.

9.2 Prüfanforderungen (s. Tabelle 13)

Die Zulassung eines explosionsgefährlichen Stoffes, Gemisches oder Gegenstandes ist bei der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) zu beantragen. Für die Prüfung der Zusammensetzung und Beschaffenheit des Stoffes oder Gegenstandes sind mit dem Antrag Stoffproben bzw. Muster bei den Prüfstellen einzureichen.

Prüfstellen sind:

1. für Gesteinsprengstoffe, Wettersprengstoffe und Sprengstoffe für sonstige Zwecke: Bergbau - Versuchsstrecke der Westfälischen Berggewerkschaftskasse
2. für andere Stoffe und Gegenstände als die in 1 genannten: BAM.

Die Prüfbescheinigung der Bergbau - Versuchsstrecke ist mit dem Antrag auf Zulassung einzureichen.

Handelt es sich um einen Stoff, der nicht in Anlage I oder II zum SprengG enthalten ist, dann stellt die BAM mit den in Anlage III zum SprengG festgelegten Prüfverfahren fest, in welchem Grade der Stoff explosionsgefährlich ist. Wird die Zulassung eines Stoffes oder Gegenstandes beantragt, der nach den Angaben des Herstellers einem bereits zugelassenen Stoff oder Gegenstand entspricht, so kann die Prüfung auf die Feststellung der Übereinstimmung bzw. Vergleichbarkeit beschränkt werden.

9.2.1 Anwendung (Tab. Spalte 3)

Die explosionsgefährlichen Stoffe und Gegenstände werden nur zugelassen, soweit der Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern Beschäftigter oder Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewährleistet ist.

Im Zulassungsantrag sind der Verwendungszweck sowie Anwendungs- und Wirkungsweise des Stoffes oder Gegenstandes anzugeben. Die Prüfanforderungen zu "Physikalisch-chemische Eigenschaften" (Spalte 4) sind weitgehend darauf abgestellt, die Gefährlichkeit der Stoffe oder Gegenstände zu erkennen. Die in Anlage 1 zur 1. SprengV aufgeführten Anforderungen an die Stoffe und Gegenstände dienen der Sicherheit bei deren Handhabung und Transport.

Bei Sprengstoffen muß sichergestellt sein, daß sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung zuverlässig zur Detonation kommen und durchdetonieren. Als wasserfest bezeichnete Sprengstoffe müssen im Bohrloch auch nach längerer Einwirkung von Wasser durchdetonieren.

Die pyrotechnischen Gegenstände müssen so widerstandsfähig sein oder durch die Ursprungsverpackung des Herstellers so geschützt sein, daß ihre Handhabungssicherheit durch Beanspruchungen, denen sie üblicherweise beim Umgang und Verkehr ausgesetzt sind, nicht beeinträchtigt wird. Sie müssen gegen eine unbeabsichtigte Zündung gesichert sein und dürfen bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine gefährlichen Splitter bilden. Ihre Steighöhe darf 100 m nicht überschreiten. Die Sätze von pyrotechnischen Gegenständen dürfen nicht selbstentzündlich sein. Eine 4-wöchige Lagerung bei 50°C darf an den Sätzen oder an den Gegenständen selbst keine Veränderung hervorrufen, die eine Gefahrerhöhung bedeutet. Enthält ein pyrotechnischer Gegenstand mehrere zulässige Sätze, so müssen diese so angeordnet sein, daß keine gefährlichen Mischungen entstehen können. Anzünd- oder abreibbare pyrotechnische Gegenstände (außer solche Gegenstände, für die keine Verzögerung notwendig ist) müssen eine Zeitzündung mit bestimmter Brenndauer haben.

Raketentreibstoffe müssen gegen mechanische und thermische Beanspruchung, denen sie üblicherweise beim Umgang und bei der Beförderung ausgesetzt sind, unempfindlich sein. Sie dürfen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht explodieren oder detonieren. Die Stoffe dürfen auch unter ungünstigen Lagerbedingungen keine nachteiligen Veränderungen zeigen.

Explosionsgefährliche Stoffe für technische, wissenschaftliche, analytische, medizinische und pharmazeutische Zwecke sowie Stoffe, die als Hilfsmittel bei der Herstellung chemischer Erzeugnisse verwendet werden, dürfen nicht selbsterhitzungsfähig sein. Während einer siebentägigen Lagerung bei 50°C unter Wärmestau, dessen Grad der Beanspruchung des Stoffes beim Umgang und bei der Beförderung entspricht, darf in der gelagerten Probe keine Selbsterhitzung um mehr als 3°C eintreten.

Die Zulassungsbehörde kann im Einzelfall von einzelnen Anforderungen der Anlage 1 zur 1. SprengV Ausnahmen zulassen oder zusätzliche Anforderungen stellen sowie von der Prüfung einzelner Anforderungen absehen, wenn der Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern Beschäftigter oder Dritter dies zuläßt oder erfordert (§ 6 1. SprengV).

Für den Transport müssen explosionsgefährliche Güter den Beständigkeits- und Sicherheitsbedingungen der jeweils gültigen Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter genügen. Stoffe mit Nitro- oder Nitrat-Gruppen dürfen unter definierten Bedingungen keine sichtbaren braunen Dämpfe (nitrose Gase) abspalten; die Entzündungstemperaturen der jeweiligen Güter müssen bestimmte Mindestwerte aufweisen. Chlorat- und Perchloratsprengstoffe dürfen keine Ammonsalze enthalten und dürfen ebenso wie andere Sprengstoffe nicht empfindlicher sein gegen Stoß, Reibung und Flammenzündung als bestimmte Vergleichsstoffe. Bestehen Meinungsverschiedenheiten über die Zulässigkeit der Beförderung der Stoffe, so sind ggf. die in der jeweiligen Ordnung festgelegten Prüfverfahren anzuwenden.

9.2.2 Physikalisch-chemische Eigenschaften (Tab. Spalte 4)

Der Antragsteller hat in dem Antrag auf Zulassung Angaben zu machen über die Beschaffenheit des Stoffes oder Gegenstandes, seine chemische Zusammensetzung, seine physikalischen Eigenschaften bzw. die Bauart des Gegenstandes. Kann die chemische Zusammensetzung des Stoffes nicht mit ausreichender Genauigkeit angegeben werden, so ist er durch Angaben über sein Herstellungsverfahren zu charakterisieren.

Ein Hersteller oder Einführer von pyrotechnischen Gegenständen darf diese anderen nur überlassen, wenn ihre Sätze nicht mechanisch oder chemisch verunreinigt sind und keine saure Reaktion zeigen, sofern hierdurch die Handhabungssicherheit oder die Lagerbeständigkeit beeinträchtigt werden kann. Er hat sich aufgrund einer Analyse des Herstellers der Ausgangsstoffe oder eines Sachverständigen zu überzeugen, daß diese Voraussetzungen erfüllt sind. Die Sätze von pyrotechnischen Gegenständen dürfen ferner bestimmte Ausgangsstoffe und bestimmte Stoffkombinationen nicht enthalten (§ 20 1. SprengV).

Die in der Tabelle aufgeführten Prüfanforderungen werden, wie bereits erwähnt, in erster Linie im Hinblick auf die sicherheitstechnischen Eigenschaften der Stoffe und Gegenstände gestellt.

9.2.3 Toxikologie (Tab. Spalte 5)

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach § 9 der 1. SprengV bestehen keine Prüfanforderungen im Hinblick auf die Toxizität der Stoffe. Von Gestein- und Wettersprengstoffen, die für eine Verwendung unter Tage bestimmt sind, wird allerdings gefordert, daß die entstehenden Sprengschwaden Kohlenmonoxid, nitrose Gase, andere Gase, Dämpfe oder schwebfähige feste Rückstände nur in einer Menge enthalten, die unter den üblichen Betriebsbedingungen keine Gesundheitsschäden verursacht (Anlage 1 zur 1. SprengV).

9.2.4 Verhalten in der Umwelt

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden keine Prüfanforderungen hinsichtlich der ökotoxikologischen Wirkungen der Stoffe gestellt.

9.3 Andere Anforderungen

9.3.1 Herstellung (Tab. Spalte 7)

Die explosionsgefährlichen Stoffe der Anlage I und der Anlage II Abschnitt A zum SprengG und explosionsgefährliche Gegenstände müssen in ihrer Zusammensetzung und Beschaffenheit den in der Anlage 1 zur 1. SprengV bezeichneten Anforderungen entsprechen. Die Zulassungsbehörde kann im Einzelfall von einzelnen Anforderungen Ausnahmen zulassen oder zusätzliche Anforderungen stellen, wenn der Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern Beschäftigter oder Dritter dies zuläßt oder erfordert.

Bei der Herstellung von explosionsgefährlichen Stoffen und Gegenständen sind die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie zu beachten.

9.3.2 Verpackung und Kennzeichnung (Tab. Spalte 8)

Wer explosionsgefährliche Stoffe und Gegenstände herstellt oder einführt, darf diese anderen nur überlassen, wenn sie nach den Vorschriften der Anlage 3 zur 1. SprengV verpackt und gekennzeichnet sind (§§ 14 und 16 1. SprengV). Die Verpackungen müssen hinsichtlich ihrer Widerstandsfähigkeit und Undurchlässigkeit so beschaffen sein, daß der Inhalt bei gewöhnlicher Beanspruchung nicht beeinträchtigt wird und vom Inhalt nichts nach außen gelangen kann, sofern die Eigenschaften des Stoffes keine anderen Sicherheitsvorkehrungen erfordern. Die Werkstoffe von Verpackungen und ihre Verschlüsse dürfen vom Inhalt nicht angegriffen werden. Sie dürfen mit dem Inhalt keine Verbindung eingehen, die eine Explosion, Entzündung oder einen anderen Vorgang herbeiführen kann, der Gefahr für Leben oder Sachgüter verursacht. Verpackung und Ver-

schlüsse müssen allen Beanspruchungen zuverlässig standhalten denen sie üblicherweise beim Umgang ausgesetzt sind.

Verpackungen und ihre Verschlüsse für Zündstoffe, pyrotechnische Sätze, Treibladungspulver und Raketentreibstoffe sowie für Stoffe der Anlage II zum Gesetz müssen außerdem so beschaffen sein, daß sie keine nach dem Stand der Technik vermeidbare Erhöhung der Gefahr bewirken. Bei Stoffen der Anlage II ist die Menge der Stoffe in der Verpackungseinheit so zu wählen, daß bei Temperaturen, denen die Stoffe bei Transport und Lagerung üblicherweise ausgesetzt sind, keine Selbstentzündung eintritt.

Wer explosionsgefährliche Stoffe vertreibt, darf diese Stoffe anderen nur überlassen, wenn er sich aufgrund von Stichproben überzeugt hat, daß sie nach den geltenden Vorschriften gekennzeichnet und verpackt sind (§ 17 1. SprengV).

9.3.3 Entsorgung (Tab. Spalte 9)

Unbrauchbare explosionsgefährliche Stoffe sind zu vernichten, d.h. unwirksam zu machen.

Als unbrauchbar gelten Sprengstoffe und Zündmittel,

- deren Beschaffenheit sich durch mechanische oder thermische Beanspruchungen, chemische Einwirkungen, durch Wasser oder Feuchtigkeit oder durch zu lange Lagerung verändert hat
- aus Versagern
- die in Bohrlochpfeifen angetroffen werden
- die sich in Hohlkörpern (Laderohre, Bohrgestänge) befinden, in denen sie nicht verwendet werden sollen und aus denen sie nicht selbsttätig herausgleiten können.

In Betrieben, die Explosivstoffe herstellen und verarbeiten, gelten auch

- Explosivstoff behaftete Abfälle
- explosivstoffhaltiger Kehrriecht
- Explosivstoffreste an und in Maschinen und Gegenständen als unbrauchbar.

Die Vernichtung von Sprengstoffen in Mengen bis zu 25 kg ob-

liegt gemäß § 141 der Allgemeinen Bergverordnung dem Betriebsführer nach Maßgabe der Richtlinien für das Vernichten von Sprengmitteln des Oberbergamtes in Clausthal-Zellerfeld. Sind mehr als 25 kg zu vernichten, so ist dem Bergamt Meldung zu erstatten. Die Maßnahmen werden im Einzelfall vom Bergamt geregelt. Die Verständigung des Bergamtes ist auch bei kleineren Mengen notwendig, wenn eine Abnahme der Handhabungssicherheit zu befürchten ist.

Wasserlösliche Sprengstoffe, die kein Sprengöl oder ähnlich wirkende sprengkräftige Bestandteile enthalten, sind durch Auflösen in Wasser zu vernichten. Pulversprengstoffe sind durch Sprengung unwirksam zu machen.

Sprengöl enthaltende Sprengstoffe sind durch Sprengung unter Tage zu vernichten oder nach erfolglosen Sprengversuchen unter Tage so zu versetzen, daß sie unzugänglich sind, nicht wieder freigelegt werden können und ihre Fortleitung ausgeschlossen ist. Bestimmte Sprengstoffe können über Tage vernichtet werden. Nach näherer Abstimmung mit dem Lieferer kann Sprengstoff an diesen zurückgegeben werden, sofern nicht Tatsachen bekannt sind, die eine Abnahme der Handhabungssicherheit befürchten lassen. Dabei sind die Bestimmungen der jeweils gültigen Sprengstoffverkehrsverordnung einzuhalten.

Andere Vernichtungsverfahren sind zulässig, wenn ein Sachverständiger zu der vorgesehenen Art der Vernichtung Stellung genommen und das Bergamt dem vorgelegten Betriebsplan zugestimmt hat.

In Betrieben, die Explosivstoffe und Explosivstoffkörper herstellen, verarbeiten oder wiedergewinnen durch Zerlegen von Gegenständen mit Explosivstoff, sind die Explosivstoff-Vernichte-Richtlinien der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie maßgebend. Die Verfahren entsprechen den Richtlinien des Oberbergamtes in Clausthal-Zellerfeld.

9.4 Materialien

Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz - SprengG) vom 13. September 1976 (BGBl. I, S. 2737).

Erste Verordnung zum Sprengstoffgesetz (1. SprengV) vom 23. November 1977 (BGBl. I, S. 2141).

Zweite Verordnung zum Sprengstoffgesetz (2. SprengV) vom 23. November 1977 (BGBl. I, S. 2189).

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter vom 6. August 1975 (BGBl. I, S. 1889).

Allgemeine Sprengstoffvorschrift 46 a. Hrsg. Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie.

Unfallverhütungsvorschriften für die Herstellung und Lagerung von Explosivstoffen und explosiven Gegenständen, 46 f. Herstellung von Nitroglycerin- und Nitratsprengstoffen (VBG 55f). Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie.

Ausnahmeempfehlung nach § 13 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang II Nr. 11 der ArbStoffV für die Lagerung von Ammoniumnitrat-haltigen Zubereitungen. TRgA 951, Hrsg. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.

Ammoniumnitrat. TRgA 511. Hrsg. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.

Richtlinien für das Vernichten von Explosivstoffen. Richtlinie Nr. 5, Ausgabe 2/1973, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie.

Merkblatt über Vernichten von Sprengstoffen und Zündmitteln vom 1. April 1971. Hrsg. Steinbruchs-Berufsgenossenschaft.

Allgemeine Bergverordnung über Untertagebetriebe, Tagebaue und Salinen (ABVO) vom 2. Februar 1966 (Nds. MBl. Nr. 15/1966, S. 337). Zweite Änderung (Nds. MBl. Nr. 11/1971, S. 338).

Richtlinien des Oberbergamtes in Clausthal-Zellerfeld für
das Vernichten von Sprengmitteln (vom 28. Mai 1963, I 361/69
III).

10. KUNSTSTOFFE UND ANDERE NICHTMETALLISCHE WERKSTOFFE

Die nachfolgenden Ausführungen berücksichtigen hochpolymere Stoffe, die durch Polymerisation, Polykondensation oder Polyaddition und Abwandlung von Naturprodukten gewonnen werden (Thermoplaste, Duroplaste, Elastomere, polymere Stoffe für Beschichtungen und als Bindemittel für Lacke).

10.1 Werkstoffe für Gegenstände zur Verwendung im pharmazeutischen Bereich

Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen und hierfür dauernd oder vorübergehend in den menschlichen oder tierischen Körper eingebracht zu werden, gelten nach § 2 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) als Arzneimittel. Sie sind nach § 21 AMG nicht zulassungspflichtig, unterliegen jedoch weitgehend arzneimittelrechtlichen Vorschriften. Danach ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (§ 5 AMG).

Der Autorin sind Einzelheiten über Prüfanforderungen nicht bekannt, jedoch ist anzunehmen, daß die Werkstoffe mindestens die Anforderungen erfüllen müssen wie für Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

10.2 Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG)

Bedarfsgegenstände im o.g. Sinne sind nach § 5 Abs. 1

Nr. 1 Gegenstände, die dazu bestimmt sind, bei dem Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder dem Verkehr von Lebensmitteln verwendet zu werden und dabei mit den Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder auf diese einzuwirken

Nr. 2 Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln oder mit

Tabakerzeugnissen in Berührung zu kommen

Nr. 3 Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen (ausgenommen arzneiliche und zahnärztliche Instrumente)

Nr. 4 Spielwaren und Scherzartikel

Nr. 5 Gegenstände, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen (wie Bekleidungsgegenstände, Bettwäsche, Masken, Perücken, Armbänder, Brillengestelle).

Nach § 30 LMBG ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, daß sie bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, die Gesundheit zu schädigen.

Um eine Gefährdung der Gesundheit durch Bedarfsgegenstände zu verhüten, ist der BMJFG nach § 32 LMBG ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vorschriften zu erlassen hinsichtlich

- der Verwendung bestimmter Stoffe, Stoffgruppen und Stoffgemische beim Herstellen oder Behandeln bestimmter Bedarfsgegenstände
- der Anwendung bestimmter Verfahren beim Herstellen bestimmter Bedarfsgegenstände
- Höchstmengen von Stoffresten in Bedarfsgegenständen
- Reinheitsanforderungen für Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen
- Kenntlichmachung von Stoffgehalten und Verwendungsbeschränkungen.

Soweit es im öffentlichen Interesse liegt, überprüft das Bundesgesundheitsamt (BGA) auf Antrag Kunststoffe und deren Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe, die zur Herstellung von Bedarfsgegenständen bestimmt sind. Ergibt sich hierbei, daß gegen die überprüften Stoffe keine gesundheitlichen oder son-

stigen lebensmittelrechtlichen Bedenken bestehen, so veröffentlicht das BGA im Bundesgesundheitsblatt Empfehlungen für diese Stoffe in den Mitteilungen über die "Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes", sowie Untersuchungsmethoden zur Feststellung, ob die Kunststoffe und anderen nichtmetallischen Werkstoffe für Bedarfsgegenstände den in den Empfehlungen aufgeführten Anforderungen entsprechen. Die Empfehlungen des BGA sind keine Rechtsnormen. Sie stellen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik fest, unter welchen Bedingungen ein Bedarfsgegenstand aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen den Anforderungen nach §§ 30 und 31 LMBG entspricht.

In Positivlisten werden Ausgangsstoffe, Polymerisationsgemische, Mischpolymerisate, Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe beschrieben, die bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen verwendet werden dürfen. Die Empfehlungen enthalten ferner Mengenbegrenzungen für deren Einsatz und Reinheitsanforderungen. Gegebenenfalls sind Höchstmengen im Rohstoff und im Fertigerzeugnis aufgeführt (z.B. für Restmonomere, Zersetzungsprodukte von Katalysatoren, Emulgatoren, Schutzkolloide, Stabilisatoren, Gleitmittel, Weichmacher, Füllstoffe/Pigmente usw.). Werden Bedarfsgegenstände aus Kunststoff oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen abweichend von den Empfehlungen des BGA hergestellt, so tragen Hersteller und Anwender aufgrund lebensmittelrechtlicher Vorschriften allein die volle Verantwortung.

Mit dem Antrag auf Aufnahme eines neuen Kunststoffes bzw. monomeren Ausgangsstoffes oder eines anderen nichtmetallischen Werkstoffes sowie von Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffen in die Empfehlungen sind dem BGA Angaben zum Stoff und Prüfergebnisse vorzulegen, wobei die Einzelheiten über den Prüfumfang und die Versuchsdurchführung mit dem BGA abgestimmt werden sollten.

10.2.1 Werkstoffe, die mit Lebensmittel in Berührung kommen

Nach § 31 ist es verboten, Gegenstände als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 so zu verwenden oder für Verwendungszwecke in den Verkehr zu bringen, daß von ihnen Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche übergehen, ausgenommen gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenkliche Anteile, die technisch unvermeidbar sind (§ 31 Abs. 1 LMBG).

Der BMJFG ist ermächtigt, durch Rechtsverordnung für bestimmte Stoffe die Anteile festzusetzen, die als unbedenklich und unvermeidbar anzusehen sind. Er kann die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf den Präsidenten des BGA übertragen (§ 31 Abs. 2 LMBG).

Für den Antrag auf Aufnahme eines neuen Kunststoffes, Mischpolymerisates oder Polymerisationsgemisches oder eines neuen monomeren Ausgangsstoffes in die Empfehlungen des BGA für Kunststoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind Angaben entsprechend "Fragebogen A" (Bundesgesundhbl. 17, 225-256 (1968) zu machen (s. Tabelle 14).

Neben Angaben zur Charakterisierung und vorgesehenen Verwendung des Stoffes wird eine Begründung für die Notwendigkeit des Stoffes aus technischer und wirtschaftlicher Sicht verlangt. Es sind ferner sämtliche Hilfs- und Zusatzstoffe nach Art und Menge sowie der Zweck ihres Einsatzes, ihre im Fertigerzeugnis enthaltene Menge sowie ggf. Reste von Umsetzungsprodukten, Verunreinigungen usw. anzugeben. Es werden Prüfergebnisse für den vorgesehenen Verwendungszweck sowie Ergebnisse von Extraktionsversuchen an Fertigerzeugnissen verlangt. Soweit für bestimmte Hochpolymere besondere Prüfmethode in den Mitteilungen des BGA veröffentlicht sind, ist die Prüfung nach diesen Vorschriften durchzuführen.

Für die toxikologische Prüfung eines neuen Kunststoffes ist ein Fütterungsversuch über mindestens 3 Monate nach den von der Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und

Vorratsschutzmittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft in ihrer Mitteilung V beschriebenen Methoden durchzuführen. Zusätzliche Untersuchungen, die dem vorgesehenen Verwendungszweck Rechnung tragen, können sich als notwendig erweisen. Ein in seiner Zusammensetzung geänderter Kunststoff muß ggf. von neuem untersucht werden.

Bei Anträgen zur Aufnahme eines neuen Kunststoffes in die Empfehlungen gemäß Fragebogen A kann es erforderlich werden, noch einen oder mehrere zusätzliche Anträge für bestimmte, bei der Herstellung des Kunststoffes verwendete Hilfs- und Zusatzstoffe gemäß Fragebogen B (Bundesgesundhbl. 21, 295-297 (1978)) zu stellen, wenn deren chemische und toxikologische Eigenschaften noch nicht hinreichend bekannt sind. Die zu erbringenden Angaben sind in der Tabelle 14 aufgeführt. Neben der Beschreibung der physikalischen und chemischen Eigenschaften sind Migrationsuntersuchungen¹ von besonderer Wichtigkeit. Dem BGA ist mit Antragstellung eine Stoffprobe sowie mehrere Muster des Materials, das unter Verwendung des Stoffes hergestellt ist, einzusenden. Nach Aufforderung des BGA ist der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) ebenfalls eine Stoffprobe zur Verfügung zu stellen.

Für eine ausreichende toxikologische Charakterisierung des Stoffes sind die Ergebnisse aus folgenden Untersuchungen vorzulegen:

- Akute Toxizität
- subchronische Toxizität
- Grunddaten über die Kinetik des Stoffes im Organismus

Im Einzelfall können weitere Untersuchungen, wie Prüfung der Karzinogenität, Beeinflussung der Reproduktion, Embryotoxizität einschl. Teratogenität und Mutagenität erforderlich werden. Als Richtlinien für die Planung und Durchführung der experimentellen Prüfungen können die WHO-Richtlinien dienen

¹Migration: Übergang von Stoffen auf Lebensmittel

(Techn. Rep. Ser. Nr. 539, 1974).

Die Arbeitsgruppe "Trinkwasserbelange" der Kunststoff-Kommission des BGA befaßt sich mit der gesundheitlichen Beurteilung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen, die im Trinkwasserbereich Verwendung finden sollen. In dieser Arbeitsgruppe sind Vertreter unabhängiger Institute und Vereine, der Industrie und des BGA tätig. Als Beurteilungsgrundlage dienen die Empfehlungen des BGA für Kunststoffe im Lebensmittelverkehr. Die Arbeitsgruppe erstellt "Empfehlungen von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen, die im Trinkwasserbereich angewendet werden können" ("Kunststoff-Trinkwasser-Empfehlungen" - KTW-Empfehlungen).

Erlangen Hersteller, Verteiler oder Anwender von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen oder anderen nichtmetallischen Werkstoffen Kenntnis von Umständen, in deren Folge das Trinkwasser in gesundheitlicher Hinsicht nachteilig beeinflusst werden könnte, so hat er diese dem BGA anzuzeigen.

Um die Eignung eines Bedarfsgegenstandes für den jeweils vorgesehenen Verwendungszweck im Trinkwasserbereich zu ermitteln, sind Untersuchungen durchzuführen, insbesondere für folgende Kriterien:

- Mechanische Festigkeit
- Wärmestandfestigkeit
- chemische Inertheit
- Verträglichkeit gegenüber anderen Bedarfsgegenständen
- Undurchlässigkeit gegen Licht, Gase und Geruchsstoffe
- Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit.

Der Bedarfsgegenstand braucht im Einzelfall nur den Forderungen zu genügen, die für die Erfüllung seiner bestimmungsgemäßen Aufgaben notwendig sind.

Für Bedarfsgegenstände im Trinkwasserbereich ist die Einhaltung bestimmter Grund- und Zusatzanforderungen hinsichtlich ihres Verhaltens gegen Trinkwasser nachzuweisen. Ein 72-stündiger Kontaktversuch mit Prüfwasser (Trinkwasserqualität) soll

Aufschluß geben, welche Stoffmengen vom Bedarfsgegenstand in das Trinkwasser übergehen, ob diese gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenklich sind und ob die migrierten Stoffmengen geduldet werden können:

- Die äußere Beschaffenheit des Prüfwassers darf bei bestimmtem Oberflächen/Volumen-Verhältnis nicht beeinflusst werden.
- Die Migration organischer Kohlenstoffverbindungen darf einen festgelegten Grenzwert nicht überschreiten.
- Dem Prüfwasser zugesetztes, freies Chlor darf durch den Kontakt mit dem Bedarfsgegenstand nur bis zu einem Grenzwert gezehrt werden.
- Der Bakteriengehalt des Prüfwassers darf durch den Kontakt mit dem Prüfkörper nicht beeinflusst werden.

Die Zusatzanforderungen, die an die Bedarfsgegenstände im Einzelfall zu stellen sind, sind vom jeweiligen Einsatzbereich und vom Material abhängig und werden in der betreffenden Empfehlung festgelegt (z.B. höchstzulässige Abgabe von Blei, Phenol, Monomeren).

Mit der Überprüfung der Grund- und Zusatzanforderungen kann ein unabhängiges Prüfinstitut beauftragt werden.

10.2.2 Werkstoffe zur Herstellung von Spielwaren

Spielwaren, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden oder vorhersehbar in den Mund gelangen, müssen in ihrer stofflichen Zusammensetzung ebenfalls den Empfehlungen des BGA für die "Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes" entsprechen, soweit in den speziellen Empfehlungen keine abweichenden Bedingungen festgelegt sind. Sie dürfen nur so eingefärbt oder bemalt sein, daß bei vor auszusehendem Gebrauch kein Farbstoff und kein optischer Aufheller in den Mund, auf die Schleimhäute oder auf die Haut übergehen kann. Die Spielwaren sind auf Speichel- und Schweißechtheit, Farblässigkeit und Abgabe von optischen Aufhellern nach DIN-Vorschriften zu prüfen. Es sind ferner die Vorschriften des § 4 des Farbengesetzes vom 5.7.1887 nebst den zugehörigen Ministerialerlassen

zu beachten. Bei vor auszusehender Abnutzung äußerer Schichten von mehrschichtigen Spielwaren müssen die inneren Schichten ebenfalls den Anforderungen der o.g. Empfehlung entsprechen.

10.3 Werkstoffe für andere Verwendungszwecke als Bedarfsgegenstände nach § 5 LMBG

Für die Verwendung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen zur Herstellung oder Behandlung von Gegenständen, die keine Bedarfsgegenstände im Sinne von § 5 LMBG sind, bestehen außer für Baustoffe keine generellen Regelungen mit Prüfanforderungen hinsichtlich Gesundheits- oder Umweltschutz.

Werkstoffe, die als Baustoffe oder in Bauteilen Verwendung finden, unterliegen aufgrund baurechtlicher Bestimmungen bestimmten Anforderungen.

Baustoffe oder Bauteile dürfen gemäß den Bauordnungen der Länder nur verwendet werden, wenn

- sie allgemein bauaufsichtlich zugelassen sind,
- sie mit einem Prüfzeichen versehen sind oder
- ihre Brauchbarkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck nachgewiesen ist.

Die Zulassung bzw. das Prüfzeichen für neue Baustoffe und Bauteile durch die oberste Bauaufsichtsbehörde wird auf der Grundlage eines Gutachtens einer von ihr bestimmten sachverständigen Stelle erteilt. (Weitergehende Erläuterung des Verfahrens s. Abschnitt 5.5.2.1 "Prüfzeichenpflichtige Holzschutzmittel".)

Für den Nachweis der Brauchbarkeit sind im wesentlichen Prüfungen durchzuführen, die die Zusammensetzung und Anwendungseigenschaften, wie Verarbeitungseigenschaften, mechanische und physikalische Kennwerte, sowie Fragen der Beständigkeit betreffen. Neben den vorwiegend technischen Anforderungen bestehen nach den Bau- und Prüfgrundsätzen für bestimmte Werk- und Baustoffe auch toxikologische Anforderungen (Richtlinien des Instituts für Bautechnik, DIN-Vorschriften). Soweit in den Prüfgrundsätzen der Behörden auf DIN-Vorschriften verwie-

sen wird, müssen die Baustoffe bzw. Werkstoffe den dort aufgeführten Anforderungen entsprechen. Danach dürfen z.B. zur Herstellung bestimmter Bauteile Kunststoffe unkontrollierter Zusammensetzung nicht verwendet werden.

Im Rahmen des Bundesimmissionsschutzgesetzes wurden für bestimmte Werkstoffe, von denen eine Gesundheitsgefährdung ausgehen kann, Höchstmengen an Restmonomergehalt und anderen Verunreinigungen (PCB, PCT) festgesetzt (10. BImSchV). Weitere Vorschriften sind in Vorbereitung. Bei der Herstellung von Stoffen, beim gewerbsmäßigen Umgang mit Stoffen oder bei der Herstellung von Gegenständen aus Stoffen, von denen eine gesundheitsschädigende Wirkung bekannt ist, sind ggf. Bestimmungen aus dem Arbeitsschutzrecht wirksam. Um die Gefahr der Umweltbelastung auszuschließen oder zu verringern, sind solche Stoffe im Einzelfall durch das Bundesimmissionsschutzgesetz und das Abfallbeseitigungsgesetz geregelt.

10.4 Materialien

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976 (BGBl. I, S. 2445).

Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG) vom 15. August 1974 (BGBl. I, S. 1945).

Gesetz, betreffend die Verwendung gesundheitsschädlicher Farben bei der Herstellung von Nahrungsmitteln, Genußmitteln und Gebrauchsgegenständen (Farbengesetz) vom 5. Juli 1887 (RGBl., S. 277).

Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittelgesetzes. Antragsverfahren zur Aufnahme neuer, für die Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne von § 2 Nr. 1 des Lebensmittelgesetzes bestimmter Kunststoffe sowie von deren Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffen in die Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes. Bundesgesundhbl. 11, 255-

256, 1968, berichtigt in Bundesgesundhbl. 18, 26, 1975.

Toxikologische Untersuchungen zur Bewertung von Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittelrückständen. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel. Mitteilung V vom 16. Mai 1966. Haraldt Boldt-Verlag.

Fragebogen A zur Beantragung der Aufnahme eines neuen Kunststoffes oder eines neuen monomeren Ausgangsstoffes in die Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes für Kunststoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Bundesgesundhbl. 11, 255-256, 1968.

Fragebogen B zur Beantragung der Aufnahme eines neuen Fabrikationshilfs- oder Zusatzstoffes in die Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes für Kunststoffe und andere Polymere, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Bundesgesundhbl. 21, 296, 1978.

Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für den Trinkwasserbereich.

1. Mitteilung. Bundesgesundhbl. 20, 10-13, 56-60, 1977
2. Mitteilung. Bundesgesundhbl. 20, 124-129, 1977
3. Mitteilung. Bundesgesundhbl. 22, 213-216, 1979.

Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittelgesetzes. 95. Mitteilung XLVII. Spielwaren aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton, Pappe. Bundesgesundhbl. 16, 170-172, 1973.

Rechtsgrundlagen für die Zuteilung von Prüfzeichen (Zusammenstellung der baurechtlichen Bestimmungen der Länder mit Paragrafenzitat). Erhältlich beim Institut für Bautechnik, Reichpietschufer 72-76, 1000 Berlin 30.

Zehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Beschränkungen von PCB, PCT und VC) - 10. BImSchV - vom 26. Juli 1978 (BGBl. I, S. 1138).

11. PRÜFANFORDERUNGEN AN CHEMISCHE ERZEUGNISSE AUF FREIWILLIGER BASIS

Aus den vorangehenden Kapiteln ist zu entnehmen, daß aufgrund gesetzlicher Vorschriften für eine große Zahl von Produktgruppen Prüfanforderungen gestellt werden. Die Darlegungen zeigen aber auch, daß der Umfang der geforderten Daten und Prüfungen für die jeweiligen Produktgruppen unterschiedlich ist:

- An bestimmte Stoffgruppen in bestimmten Verwendungsbereichen werden nur globale Forderungen gestellt. Für deren Erfüllung ist der Hersteller bzw. Inverkehrbringer allein verantwortlich; eine Informationspflicht gegenüber Behörden besteht nicht bzw. nur in Teilbereichen (s. Kosmetika, Schädlingsbekämpfungsmittel für bestimmte Teilbereiche).
- Der Schwerpunkt der geforderten Prüfungen orientiert sich an den Zweckbestimmungen (s. Explosionsgefährliche Stoffe).
- Das Inverkehrbringen der Erzeugnisse bestimmter Stoffgruppen ist nicht geregelt in dem Sinne, daß eine Risikobewertung hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt verlangt wird. Der Umgang mit solchen Stoffen ist z.T. durch Vorschriften geregelt, welche aus der durch Erfahrung erkannten Gefahr resultieren (Arbeitsschutz, Abfallbeseitigung, Immissionsschutz).

Das letztere trifft vor allem für Produkte zu, die nur im technischen Bereich Verwendung finden (z.B. Lösemittel, Anstrichmittel, Konstruktionsmaterialien), für Zwischenprodukte sowie für neue Stoffe, deren Anwendungsbereich noch nicht (klar) definiert ist. Es kann jedoch angenommen werden, daß die Hersteller solcher Produkte in gewissem Umfang auf freiwilliger Basis Prüfungen vornehmen - freiwillig insoweit, als sie nicht gesetzlich gefordert sind, sondern sich aus bestimmten Sachzwängen ergeben:

- Gewährleistung der gleichbleibenden Qualität
- Gewährleistung technischer Lieferbedingungen
- Gewährleistung der Sicherheit am Arbeitsplatz
- Vorbeugung vor wirtschaftlichen Risiken, welche aus evtl.

auftretenden Gesundheits- oder Umweltschädigungen erwachsen könnten.

Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) empfiehlt seinen Mitgliedsfirmen, für jedes neue Erzeugnis ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, welches dem Abnehmer des Erzeugnisses auf Anforderung ausgehändigt werden kann.

Das Blatt soll das Produkt im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse beschreiben und folgende Angaben enthalten:

- chemische Charakterisierung
- physikalische Daten
- Brand und Explosionsschutz
- Toxikologie
- Notfall- und Erste-Hilfe-Maßnahmen
- ökologisches Verhalten
- besondere, im Einzelfall wichtige Angaben.

In Tab. 15 sind die Kriterien aufgeführt, deren Erfassung vom VCI empfohlen wird. Es sei nochmals betont, daß die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes lediglich eine Empfehlung ist und somit zu rechnen ist, daß Erzeugnisse ohne gesetzliche Forderungen im Einzelfall nur soweit geprüft werden, wie ein Interesse des Herstellers besteht und die vorhandene Kapazität eine Prüfung ermöglicht.

12. ZUSAMMENFASSUNG

Die Studie gibt einen Überblick, welchen Anforderungen chemische Erzeugnisse aufgrund gesetzlicher Vorschriften unterliegen. Die Prüfanforderungen vor der Vermarktung werden dabei schwerpunktmäßig behandelt. Sie werden im wesentlichen aufgeschlüsselt nach den Komplexen

- Anwendung
- Physikalisch-chemische Eigenschaften
- Toxikologie
- Verhalten in der Umwelt.

Chemikalien sind je nach ihrem Verwendungszweck und ihren Anwendungsgebieten durch verschiedenartigste Vorschriften geregelt.

Einem Zulassungsverfahren mit umfangreichen Prüfanforderungen unterliegen Arzneimittel, Tierarzneimittel, Zusatzstoffe für Lebens- oder Futtermittel, Pflanzenbehandlungsmittel, prüfzeichenpflichtige Holzschutzmittel, bestimmte Bestandteile für kosmetische Mittel und explosionsgefährliche Stoffe.

An Chemikalien, für die das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz gilt, ist in jedem Fall die Forderung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit gestellt, wobei es im Ermessen des Herstellers oder Inverkehrbringers liegt, zur Erfüllung dieser Forderung präventive Kontrollen durchzuführen.

Für bestimmte Chemikalien (z.B. Desinfektionsmittel) besteht die Möglichkeit, ihre Sicherheit und Brauchbarkeit für bestimmte Zwecke im Rahmen von freiwilligen Anerkennungsverfahren durch unabhängige Gutachtergremien bzw. staatliche Behörden überprüfen zu lassen.

Aufgrund der bisher anwendungsorientierten Gesetzgebung bestehen in einigen Bereichen Lücken hinsichtlich der umfassenden Sicherheit für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt.

13. KURZFASSUNGEN

Kurzfassung

Technische Anforderungen an chemische Erzeugnisse vor der Vermarktung

Es wird ein Überblick gegeben über die Anforderungen, denen chemische Erzeugnisse unterliegen, wobei den Prüfanforderungen vor der Vermarktung besonderes Gewicht beigemessen wird. Grundlage für die Darstellung sind die bestehenden nationalen Gesetze und Verordnungen sowie die im Einzelfall geltenden Richtlinien für den Umfang und die Durchführung der erforderlichen Untersuchungen.

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen orientieren sich am Verwendungszweck und Anwendungsgebiet der Chemikalien. Bestimmte Produkte sind einem strengen Zulassungsverfahren mit umfangreichen Prüfanforderungen unterworfen, andere unterliegen der globalen Forderung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit. Für einige Produkte mit bestimmten Verwendungszwecken besteht die Möglichkeit eines freiwilligen Anerkennungsverfahrens.

Summary

Technical requirements for chemical products at the premarketing stage

The study provides a survey of requirements, with special emphasis on test requirements for chemical products at the premarketing stage. The study was performed on the basis of acts and decrees currently valid in the Federal Republic of Germany as well as consequent guide-lines set down to describe the type and quantity of the required tests. The existing regulations are based on the intended purpose and use of the chemical. Certain products are submitted to a strict admission procedure including many strenuous tests. On the other hand there are several products which must only fulfill the general demand to be safe in respect to human health. For certain products it is possible to apply for an official certificate of recognition on a voluntary basis.

Résumé

Exigences techniques pour des produits chimiques avant la commercialisation

La présente étude donne un aperçu des exigences techniques pour des produits chimiques. Il est mis l'accent sur les exigences d'examen requises avant la commercialisation. L'étude était effectuée à la base des lois et décrets dans la République Fédérale d'Allemagne ainsi que des directives consécutives informant en détail du genre et du volume des examens requis.

Les réglementations s'orientent au but et au champ d'utilisation des produits chimiques. Certains produits sont soumis à une procédure d'admission stricte. A quelques-uns groupes des produits il n'est demandé globalement que d'être sans risque pour la santé humaine. Pour certains produits il y a la possibilité de parcourir une procédure d'approbation à base volontaire.

14. LITERATUR

1. BANDZAUNER, A.: Positivlisten. In: Die Kosmetik-Verordnung. Erläuterungen und Gesetzestext. Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Körperpflege und Hygiene e.V. München 1978
2. DÖHRING, E.: Entwesungen nach dem Bundes-Seuchengesetz. Bundesgesundhbl. 19, 334 (1976)
3. HEICKEN, K.: Die Desinfektionsmittelliste des Bundesgesundheitsamtes. - Kommentar -. Bundesgesundhbl. 9, 65-72 (1966)
4. LEWANDOWSKI, G.: Nutzen und Risiko der Insektenbekämpfung. Rechtsvorschriften zur Gefahrenabwehr. In: DÖHRING, E. und IGLISCH, I.: Probleme der Insekten- und Zeckenbekämpfung. Ökologische, medizinische und rechtliche Aspekte. Erich Schmidt Verlag, Berlin 1978
5. LÜCK, E.: Chemische Lebensmittel-Konservierung. Stoffe, Wirkungen, Methoden. Springer-Verlag 1977
6. REHBINDER, E.: Das Recht der Umweltchemikalien. Definitionen, Ziele und Maßnahmen. Berichte 9/78, hrsg. vom Umweltbundesamt. Erich Schmidt Verlag, Berlin 1978
7. (2) REHBINDER, E.: Insektizidanwendung und Umweltrecht. In: DÖHRING, E. und IGLISCH, I.: Probleme der Insekten- und Zeckenbekämpfung. Ökologische, medizinische und rechtliche Aspekte. Erich Schmidt Verlag, Berlin 1978
8. VAN HAM, G.: Verfalldatum (§ 5 KM-VO). In: Die Kosmetikverordnung. Erläuterungen und Gesetzestext. Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Körperpflege und Hygiene e.V., München 1978

9. ZIPFEL, W.: Lebensmittelrecht. Kommentar der gesamten lebensmittelrechtlichen Vorschriften. Loseblattsammlung, Ergänzungslieferung vom 1.2.1979. Verlag C.H. Beck, München

A N H A N G

Tabellen 1 - 15

Tab. 1: ARZNEIMITTEL

Regelung des Inverkehrbringens	Ziele und Zwecke	Anwendung	Prüfanforderungen	Qualität
<p>1</p> <p>Zulassungspflicht für AM nach § 2(1) und (2) Nr. 1 AMG (§ 21 AMG)</p> <p>Registrierungspflicht für homöopathische AM nach § 2(1) und (2) Nr. 1 AMG (§ 38 AMG)</p> <p>Entscheidung über Zulassung bzw. Registrierung durch BGA bzw. Paul-Ehrlich-Institut (§§ 21, 39, 77 AMG)</p> <p>Bei AM mit automatischer Verschreibungspflicht Anbringung der Zulassungskommission (§ 25 AMG)</p> <p>Inverkehrbringen nur durch pharmazeutische Unternehmer mit Sitz im Geltungsbereich des AMG (§ 9 AMG)</p> <p>Einfuhr bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde (§ 72 AMG)</p> <p>Überwachung durch die zuständige Landesbehörde (§ 64 AMG)</p>	<p>2</p> <p>Therapeutische Wirksamkeit</p> <p>Einwandfreie Qualität</p> <p>Unbedenklichkeit</p>	<p>3</p> <p>Angaben zu: Art des AM Darreichungsform Aufbewahrungshinweis für Verbraucher Aufbewahrungshinweis für Fachkreise</p> <p>Unterlagen zu: Wirklungen Anwendungsgebiete Art der Anwendung Dosierung Dauer der Anwendung (ggf. therapiefreie Intervalle) Nebenwirkungen (unerwünschte Begleiterscheinungen) Wechselwirkungen mit anderen Mitteln - Einfluß auf Wirkungen anderer AM - Beeinträchtigung durch Genuß- oder Lebensmittel ggf. überschießende erwünschte Wirkungen Gegenanzeigen AM für Tiere (zusätzlich) ggf. Wartezeiten Bezeichnung des Mischfüttermittels als Trägerstoff für AM-Vormischungen Nachweis der Eignung der AM-Vormischung für Enammischung in das gen. Mischfüttermittel Haltbarkeit von Fütterungs-AM</p>	<p>4</p> <p>Angaben und Unterlagen zu: Fertigfereuzugis Zusammensetzung nach Art und Mengen Prüfung auf Identität und Gehaltsbestimmungen aller Ausgangsstoffe Bestimmung des oberen Grenzwertes für Konservierungsmittel Prüfung auf schäd. Abbauprodukte Haltbarkeit Bestandteile ggf. Aufstellung einer Monographie chem. Bezeichnung Summen-/Strukturformel, Mol.-Gew. bei neuen Stoffen Beweis der Molekülstruktur Physikal. Zustand Eigenschaften Hygrokopazität Löslichkeit in gebräuchlichen Lösungsmitteln Schmelz-/Siedepunkt Gefrier-/Erstarrungspunkt Destillationsbereich Brechungsindex optische Drehung relative Dichte Absorption (UV, VIS, NIR, IR mit Kurven, NMR, MS) Kristallograph. Daten pk₅₀-wert u.a. (Fortsetzung)</p>	<p>5</p> <p>Angaben und Unterlagen zu: Reinheitsgrad Art und Mengen an Verunreinigungen Stabilitätsprüfungen (unter normalen und besonderen Bedingungen) - der wirksamen Bestandteile - der fäulnischen Zbestandteile - des Fertigerzeugnisses - in der Verpackung Prüfung auf Sterilität Best. d. ger. Keimzahl Prüfung auf Abwesenheit pathogener Keime Prüfung auf Pyrogene Prüfung auf anomale Tox. mikrobiol. Wertbestimmung Wirkbarkeit Systematische Nachprüfung aller Merkmale bei Fertigerzeugnissen Tabletten, Pillen, Dragees: Gewicht, Zerfallsfarbe, Gewicht, Zerfallszeit, Kerngewicht Kapseln, Gelatinekapseln: Farbe, Auflösungszeit, Aussehen, Gewicht (Fortsetzung)</p>

Fortsetzung Tab. 1

1	2	3	4	5
			<p>pH-Wert der Lösung Aussehen der Lösung sauer oder alkalisch reagierende Verunreinigungen Trockenrückstand Wassergehalt Sulfatasche Asche Schwermetalle Zeretzungsprodukte Reaktionen auf anorgan. Ionen Gruppenreaktio(en) spezifische Reaktionen Chromatograph. Nachweise Spektren u. a. Lagerfähigkeit Fristen für die Verwendbarkeit der Ausgangsstoffe Analytik Methoden zu: qual. und quant. Nachweis der wirksamen Bestandteile qual. Nachweis von Farbstoffen und Konservierungsmitteln Prüfung der Reinheit Kontrolle der Zwischenprodukte Kontrolle des Fertigerzeugnisses Feststellung der Haltbarkeitsdauer biologische Standardisierung AM für Tiere (zusätzlich): Qual. und quant. Nachweis der wirks. Bestandteile im Fütterungs-AM (AM-Vormischungen) Methoden für die Rückstands- prüfung</p>	<p>Säureresistente Präparate: Resistenzzeit im künstl. Magensaft, Zerfallszeit im künstl. Darmsaft Präparate mit progressiver Freisetzung: Freisetzung Oblaten, Kapseln, abge- teilte Pulver: Art und Gewicht des In- halts Präb. zur Injektion: Farbe, Volumen des Inhalts pH, Durchsichtigkeit der Lösung, Teilchengröße bei Suspensionen, Sterilität, Pyrogenfreiheit Trockenampullen: AM-Menge, Sterilität Trinkampullen: Farbe, Aussehen, Volumen des Inhalts Salben: Farbe; Konsistenz, Gewicht, mikrobiol. Kontr. Suspensionen: Farbe, Resuspendierbarkeit von Niederschlägen Emulsionen: Farbe, Art, Stabilität Zäpfchen, Globuli: Farbe, Gewicht, Schmelz- temp./Auflösungszeit Aerosole: zul. Teilchen- größe, Inhalation, Aus- stoß des Behältnisses Augenpräp. äußerlich: Farbe, Aussehen, Sterili- tät, Durchsichtigkeit, zul. Teilchengröße bei Suspensionen</p>

Fortsetzung Tab. 1

Prüfungen		Andere Anforderungen			Rechtliche Grundlagen
Toxikologie/Pharmakologie	Klinische Erprobung	Verhalten in der Umwelt	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung
6	7	8	9	10	11
<p>Angaben und Unterlagen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> wirksame Bestandteile, CAS-Nummern, Reineigenschaften akute Tox. (mind. 2 Säugerarten, mind. 2 Darreichungsformen) Symptomatik ggf. Potenzierungserscheinungen/neue tox. Wirkungen (bei Kombinationen von Wirkstoffen) sub-akute Tox. (2-4 Wochen) chronische Tox. (2-6 Monate) Tier, davon 1 (Mäuse) Wachstumsweise Karzinom Funktionsprüfungen Genaktionsbefunde Geschädlichkeitsgrenze Toxizität am Fetus (Kaninchen/Ratte oder Maus) Embryotoxizität Teratogenität Generationsversuche Fruchtbarkeit Mutagenität Karzerogenität (Fortsetzung) 	<p>Angaben und Unterlagen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit Untersuchungen zur pharmakologischen Wirkung Nachweis der pharmakodynamischen Wirkung Änderungen best. Werte Wirkungen im Bereich vitaler Funktionen Untersuchungen zum Metabolismus Wirkung bei wiederholter Anwendung Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung anderer AM Einfluss auf die Wirkung anderer AM Einfluss von Lebensmitteln und Genußmitteln Nebenwirkungen Beobachtung auf psych. Abhängigkeit phys. Abhängigkeit Abstinenzerscheinung Toleranzentwicklung. 	<p>Angaben zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> keine 	<p>Angaben zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> vollständige Herstellungsformel mengenmäßige Angabe aller verwendeten Stoffe für eine Charge bzw. für bestimmte Herstellungs-menge Beschreibung des Syntheseweges/Isolationsprozesses (bei Stoffen mit neuer Monographie) Beschreibung aller Herstellungsvorgänge Herstellungsstufen, bei denen Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden Maßnahmen der Produktionshygiene Vorsichtsmaßnahmen Voraussetzungen Nachweis der Leistungsberechtigung (§ 22 AMG) Geeignete Räume und Einrichtungen für Herstellung, Prüfung, Lagerung (§ 14 AMG) ggf. Beachtung der Vorschriften der ArzStoffV 	<p>Angabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei Anfragestellung: Verpackungsmaterial - Glasqualität - Zusammensetzung u. physik. Eigenschaften von Kunststoffen Beschreibung des Behältnisses Wortlaut der Angaben für: <ul style="list-style-type: none"> - Behältnis - äußere Umhüllung - Packungsbeilage bei Inverkehrbringen: Kennzeichnung nach § 70 AMG: <ul style="list-style-type: none"> - Name, Anschrift des pharm. Unternehmers - Bezeichnung des AM - Zulassungsart (bzw. Registrierungsnummer) - Chargenbezeichnung - Darreichungsform - Menge an Inhalt - Art der Anwendung - wirksame Bestandt. - ggf. Verfalldatum - ggf. weitere Angaben bei AM für Tiere zusätzlich nach § 10 (2) - ggf. Wartezeit - ggf. weitere Bezeichnungen und Hinweise Packungsbeilage 	<p>AMG, seit 24.8.1976</p> <p>FMG, seit 2.7.1975</p> <p>ArzStoffV v. 19.1.1975</p> <p>DtB, Th. Bur</p> <p>EG-Richtl 75/318</p> <p>ABG vom 5.1.1977</p>

Fortsetzung Tab. 1

6	7	8	9	10	11	12
<p>bei lokaler Anwendung: lokale Verträglichkeit Sensibilisierung histolog. Kontrollen Pharmakodynamik Nachweis der Wirkung Charakterisierung von Angriffspunkt und Wirkungsmechanismus (Dosiswirkungskurven, Dosiszeitkurven) Änderung der Wirkung bei wiederholter Ver- abreichung Wirkungen auf Kreis- lauf, Atmung, Zentral- nervensystem Pharmakokinetik Absorption Verteilung Biotransformation Ausscheidung Resorption der Träger- stoffe (bei lokaler Anwendung) bei Anwendung an Tieren, die der Lebensmittel- Gewinnung dienen: Rückstandsuntersuchungen</p>						

Tab. 2: ZUSATZSTOFFE FÜR LEBENSMITTEL

Regelung des Inverkehrbringens		Ziele und Zwecke	Anwendung	Prüfanforderungen	
1		2	3	4	5
<p>Verwendung nur solcher Stoffe als Zusatzstoffe erlaubt, die vom BMDFG zugelassen sind (§ 11 LMNBG)</p> <p>Ausnahmegenehmigung nach § 37 LMNBG</p> <p>Vorschriften für Ver- wendung (Zusatzstoff- Zulassungs VO)</p> <p>Vorschriften für die Beschaffung, Ver- packung, Kennzeichnung (Zusatzstoff- Verkehrs VO)</p> <p>Überwachung durch die Länder</p>		<p>Beeinflussung der Be- schaffenheit oder</p> <p>Erzielung bestimmter Eigenschaften oder</p> <p>Erzielung bestimmter Wirkungen (§ 2 LMNBG)</p>	<p>vorgesehene Verwendung Verwendungszweck vorgesehene Konzentration im Lebensmittel höchstzulässige Konzen- tration im Lebensmittel</p>	<p><u>Angaben zu:</u> chemische Bezeichnung, Struktur- u. Summenformel Ggf. ausreichende Beschrei- bung anhand der analytischen Charakteristika</p> <p>Schmelz-, Stedepunkt</p> <p>Viskosität</p> <p>Farbe</p> <p>Flüchtigkeit Löslichkeit oder Mischbar- keit mit den wichtigsten Lösungsmitteln</p> <p>Reinheitsgrad, Art und Menge an Verunreinigungen</p> <p>chemische Veränderungen im Lebensmittel und bei dessen Zubereitung</p> <p>Halbbarkeit</p> <p><u>Analytik:</u> Methoden z. qualitativen u. quantitativen Nachweis im Lebensmittel a. für den Zusatzstoff b. für wichtige Metaboliten</p>	<p><u>Angaben u. Unterlagen zu:</u> Akute Toxizität: LD₅₀ oral LD₅₀ parenteral Vergiftungsbild Absterbezeit Sektionsbefund (mind. 2 Tierarten, davon 1 Nichtnager)</p> <p>subchronische Toxizität: 90-Tage-Fütterungsversuch an 2 Tierarten Gewichtsverlauf Allgemeinverhalten Erscheinungsbild hämatolog., klinisch-chemische Untersuchungen ggf. Enzymtest</p> <p>patholog.-histolog. Unter- suchungen Reversibilität gefundener Effekte</p> <p>Langzeit-Toxizität: Verfütterung an 1 ggf. an 2 Tierarten möglichst über die gesamte Lebenszeit Untersuchungen wie beim 90-Tage-Fütterungsversuch kanzerogenität pränatale kanzerogene Wirkung</p> <p>Biochemische Untersuchungen: Beschreibung Verhalten Ausscheidung Metabolismus</p> <p>Einfluß auf die Reproduktion (1 Tierart, mind. 2 Generatio- nen) Fertilität Beeinflussung der Schwanger- schaft (Fortsetzung)</p>

Fortsetzung Tab. 2

1	2	3	4	5
				<p>Zustand post partum Wachstumsverhalten von Mütteltieren und Nachkommen</p> <p>Embryotoxizität/Teratogenität</p> <p>Mutagenität (Keimdrüsentest)</p> <p>Untersuchung von Kombinations- effekten und modifizierenden Faktoren für die Kanzerogenese</p> <p>Untersuchung auf Sensibilisie- rungs- und Überempfindlichkeits- reaktionen</p> <p>(Empfehlungen von WHO, Europarat, DFG)</p>

Fortsetzung Tab. 2

Verhalten in der Umwelt	A n d e r e A n f o r d e r u n g e n				Rechtliche Grundlagen
	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Verwendung	Entsorgung	
6 Angaben: keine	7 Anforderungen an: Reinheit Beschaffenheit Höchstgehalte an Schwermetall-Verunreinigungen Ggf. Anforderungen entsprechend Arzneibuch (Zusatzstoff-Zulassungs VO)	8 entspr. § 3 Zusatzstoff-Verkehrs VO Angaben auf der Verpackung: - Name und Anschrift d. Herstellers oder Verkäufers - Bezeichnung - Ggf. EWG-Nr. oder C-Nr. - Ggf. Mischungsverhältnis - vorgesehene Verwendung - Ggf. Subkraft - Ggf. Gefahrensymbol - Ggf. Gefahrenbezeichnung	9 Verwendung nur zugelassener Stoffe Beachtung von Verwendungsbeschränkungen Einhaltung der festgesetzten Höchstmengen Kenntlichmachung der Verwendung (Zusatzstoff-Zulassungs VO)	10 keine	11 LMBG, seit 15.8.1974 Zusatzstoff-Zulassungs VO vom 20.12.1977 Zusatzstoff-Verkehrs VO vom 20.12.1977

Tab. 3: ZUSATZSTOFFE FÜR FUTTERMITTEL

Regelung des Inverkehrbringens	Ziele und Zwecke	Anwendung/Wirksamkeit	Prüfanforderungen	Pharmakologie/Toxikologie/ Biochemie
1	2	3	4	5
Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung nicht zugelassener Stoffe Zulassung durch BfL im Einvernehmen mit dem BMJFC (§ 11 FNG) ggf. Abgabe- und Abgabeschranken (§ 19 FNG)	Zusatz zu Futtermitteln zur: Beeinflussung der Beschaffenheit von Futtermitteln oder Erzielung best. Wirkungen (Beeinflussung von Aussehen, Geruch, Geschmack, Konsistenz, Haltbarkeit) zu sonstigen technologischen Zwecken oder aus ernährungsphysiologischen oder diätetischen Gründen	3 <u>Angaben zu:</u> vorgeschlagene Verwendung Eigenschaften für die Verwendung Form für die Vermarktung vorgesehene Futtermittelarten vorgesehene Mindest- u. Höchstkonzentrationen <u>Unterlagen zu:</u> Wirksamkeitsnachweis bei der vorgeschlagenen Dosierung u. vorgesehene Nutztierarten - technol. Auswirkungen auf Wachstumrate/Milchertrag/Eierproduktion - Futterverwertung - Krankheitsanfälligkeit - Sterblichkeit Auswirkungen auf - Schlachtkörperqualität - technol. Qualität von Tiererzeugnissen (Geruch, Geschmack, Farbe usw.)	4 Physikalisch-chemische Eigenschaften/analytisch	5 Unterlagen zu: Akute Tox.: LD ₅₀ oral (2 Tierarten) ggf. kutane, inhalative Toxizität Vergiftungsbild, Absterbezeit Subchronische Tox.: 90-Tage-Fütterungsversuch (2 Tierarten) no-effect-level Dosis-Wirkung-Beziehung hämato. Untersuchungen Klinisch-chemische Untersuchungen Organfunktionstests Organgewichtsbestimmung pathol. u. histopathol. Untersuchungen ggf. Untersuchung von Herkunft und Mechanismen spezifische toxikologische Auswirkungen Chronische Tox.: (2 Tierarten, Verfütterung über 3/10 d. Lebenszeit) Untersuchungen siehe subchron. Toxizität Untersuchungen der Kanzerogenität Einfluß auf Reproduktionsfähigkeit: (2 Generationen) Teratogenität Fruchtbarkeit Überlebensrate Wachstum und Entwicklung d. Jungtiere Verhalten u. Zustand des Muttertieres Mutagenität Relais-Toxizität (Ratten) Best. des Sicherheitskoeffizienten (Fortsetzung)

1	2	3	4	5
			<p>- Kontrolle in Konzentraten, Vormischungen und Futtermitteln (qualitativ und quantitativ)</p> <p>- Aufstellung der Bilanz des Stoffes im Nutztier und seines Verhaltens in der Umwelt (Bestand, Wirkstoffe, Unreinheiten, Metaboliten, im Urin, Kot, Rest, ab ausgeschiedenen Rückstände und Metaboliten in Faeces und Harn, Boden und Wasser)</p> <p>- Kontrolle der Rückstände in Lebensmitteln (qualitativ und quantitativ)</p>	<p>ggf. Prüfung auf antigene (allergene) Eigenschaften</p> <p>Schleimhautreizung der Atem- und Verdauungswege</p> <p>Immunsuppression</p> <p>Pharmakologische, antagonistische, synergistische Eigenschaften</p> <p>Unverträglichkeit</p> <p>Einfluß auf den Nährstoffbedarf</p> <p>Bilanzstudien: (am jeweiligen Nutztier)</p> <p>Absorption</p> <p>Verteilung im Gewebe</p> <p>Metabolismus</p> <p>Ausscheidung von Zusatzstoff und Metaboliten</p> <p>Ausscheidungsform</p> <p>Ausscheidungskinetik</p> <p>ggf. pharmakol. und toxikol. Untersuchungen der Metaboliten</p> <p>Einfluß auf Bakterienresistenz</p> <p>Auswirkung auf die Darmflora</p> <p>übertragbare Resistenz</p>

Fortsetzung Tab. 3

Prüfanforderungen		Anderer Anforderungen				Entsorgung	Rechtliche Grundlagen
6	7	8	9	10	11	12	
Rückstandsverhalten	Verhalten in der Umwelt	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Verwendung	Entsorgung	Rechtliche Grundlagen	
<p>6</p> <p>Unterlagen zu: Verteilung u. Konzentration der Rückstände in Organen u. Geweben</p> <p>Art d. Rückstände</p> <p>Halbwertszeit</p> <p>Ausscheidungskinetik</p> <p>Halbbarkeit beim Kochen</p> <p>Halbbarkeit je nach Aufbewahrungsort</p> <p>Einfluß auf Beschaffenheit der Tierprodukte</p>	<p>7</p> <p>Ingaben und Unterlagen zu: Ausscheidungsform in Kot und Urin</p> <p>Halbwertszeit und Dauer der kinetischen Ausscheidung der Produkte</p> <p>im</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dung - Boden - Wasser <p>Auswirkungen der ausgeschiedenen Produkte auf Pflanzenwelt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lebewesen im Wasser 	<p>8</p> <p>Angaben zu: Beschreibung des Herstellungsverfahrens</p> <p>Anforderungen bei Vitaminen: ggf. Reinheitsanforderungen</p> <p>ggf. Aktivitätsanforderungen</p> <p>Anforderungen an Räume nach Art, Größe u. Einrichtung</p> <p>bauliche und hygienische Anforderungen</p> <p>(§ 26 FMG)</p>	<p>9</p> <p>Abgabe nur in verschlossenen Pakungen oder Behältnissen</p> <p>Kennzeichnung nach § 20 FMG; (bei § 11, 3 FMG)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gebalt d. Zusatzstoffe (bei Vormischungen) - Trägerstoffe (bei Vormischungen) - Nettogewicht - Herstellungsdatum - ggf. Haltbarkeitsdatum - Hinweise f. Verwendung - Name und Anschrift des Verantwortlichen 	<p>10</p> <p>Verbreitung nur in Futtermitteln (§ 5 FMG)</p> <p>Einhaltung der Höchst- u. Mindestgehalte (§ 15 FMG)</p> <p>ggf. Verwendungsbeschränkungen hinsichtlich</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tierarten - Höchstalter der Tiere <p>ggf. Beachtung von Wartezeiten (§ 24 FMG)</p>	<p>11</p> <p>Beseitigung unter Berücksichtigung umweltrelevanter Eigenschaften</p>	<p>12</p> <p>FMG vom 2.7.1975</p> <p>FMV vom 16.6.1976</p>	

Tab. 4: DÜNGEMITTEL

Regelung des Inverkehrbringens	Prüfanforderungen			Verhalten in der Umwelt
	Ziele und Zwecke	Physikalisch-chemische Eigenschaften	Toxikologie	
1 Müssen einem durch RVG zugelassenen Düngemitteltyp entsprechen (§ 2 DüMG) Überwachung der Düngemittel durch die zuständigen Landesbehörden (§ 8 DüMG)	2 wesentliche Einflüsse auf - Wachstum der Nutzpflanzen - Erhebung ihres Ertrages - Verbesserung ihrer Qualität bei sachgerechter Anwendung unschädlich für - Bodenfruchtbarkeit - Gesundheit von Mensch und Haustier - Naturhaushalt (§ 2 DüMG)	3 Bei Verdacht auf Explosionsgefährlichkeit von NH ₄ NO ₃ -haltigen Düngemitteln: Detonationsfähigkeit (Stanirontest) (RilI d. BAF) Fähigkeit zur selbstunterhaltenden fortschreitenden Zersetzung brandfördernde Eigenschaften chem. Zersetzung (Anh. II Nr. 11 d. ArbStoffV, TRGA 951)	4 keine	5 keine

Herstellung	Andere Anforderungen		Rechtliche Grundlagen
	Verpackung und Kennzeichnung	Verwendung	
6 ggf. entsprechend § 2 DüMG dazu Bestimmungen aus anderen Rechtsbereichen wie Arbeitsschutz, Z.B.: Sicherheitsmaßnahmen b. Herstellung und Umgang mit NH ₄ NO ₃ -haltigen Düngemitteln (TRGA 951)	7 Kennzeichnungspflicht nach § 2 DüMGV - Nährstoffe (Art und Höhe) - aufs bestimmende Bestandteile - Nährstoffformen - Nährstofflöslichkeiten Verpackung nach § 7 DüMGV	8 Beachtung v. Höchstmengen in Lebensmitteln und im Trinkwasser (§ 14 LMBG, Trinkwasser-VO)	9 DüMG vom 15.12.1977 DüMGV vom 19.12.1977 LMBG, seit 15.8.1977 Trinkwasser-VO vom 31.1.1975 ArbstoffVO seit 8.9.1975

Tab. 5: PFLANZENBEHANDLUNGSMITTEL (Pflanzenschutzmittel, Wachstumsregulatoren, Vorratsschutzmittel)

Pflanzenschutzmittel					
1	2	3	4	5	6
Regelung des Inverkehrbringens	Ziele und Zwecke	Anwendung	Physikalisch-chemische Eigenschaften/Analytik	Toxikologie/Pharmakologie/Biochemie	Rückstandsverhalten/Abbaubarkeit
<p>Zulassungspflicht (§ 7 PflSchG)</p> <p>Ertelung der Zulassung durch BBA im Einvernehmen mit BGA (PflSchG, VO (§§ 7/8 PflSchG))</p> <p>Amtl. Prüfung durch Pflanzenschutzdienste der Länder (PflSchG, VO) zur Prüfung und Zulassung von PSM</p> <p>Erhöhung des Ausschusses vor der Zulassung (§ 8 PflSchG)</p> <p>Erstzulassung befristet auf 10 Jahre, im Einzelfall kürzer (§ 9 PflSchG)</p> <p>Anforderung für gewerbliche Anwendung (§ 14 PflSchG)</p>	<p>Schutz von Pflanzengruppen vor Schadorganismen</p> <p>Schutz von Pflanzenerzeugnissen vor Schadorganismen</p> <p>Beeinflussung von Lebensvorgängen von Pflanzen, ohne ihrer Ernährung zu dienen</p> <p>Sicherheit beim Verkehr mit gefährlichen Stoffen</p> <p>keine schädliche Auswirkung für die Gesundheit von Mensch und Tier bei sachgerechter Anwendung</p> <p>keine sonstige unvermeidbare schädliche Auswirkungen (§§ 1, 6 PflSchG)</p>	<p>Angaben zu vorgesehene Anwendungsgebiete (Präparat/Wirkstoff) Aufwandmenge (Wirkstoff) Anwendungskonz. Wasseraufwandmenge Anwendungswendepunkt max. Zahl d. Anwendungen zeitl. Abstand in Tagen Wartzeiten, ggf. Vorschlag Ausbringungsverfahren</p> <p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Transport, Lagerung und Anwendung (Formblatt BBA II-01-2)</p> <p>Unterlegen zu: hinreichende Wirksamkeit und Phytotoxizität d. vorsehenden Anwendungsgebiete (§ 1 Zulassungs-VO)</p> <p>Amtl. Prüfung durch die Pflanzenschutzdienste der Länder (§ 19 PflSchG)</p> <p>Gebrauchsanweisung (§ 2 Zulassungs-VO)</p>	<p>Angaben zu: Wirkstoff: Akute Toxizität LD₅₀ oral, 1g, Ratte LD₅₀ an weiterer Tierart je vorgesehene Pflanzenart - Art u. Menge der Abbau- u. Umwandlungsprodukte, relevante Metaboliten - Rückstände im Erntegut - Rückstände in Lebensmittelinhaltsstoffen - Erzeugnisse - Rückstände in Verarbeitungserzeugnissen - Rückstände in Futtermitteln</p> <p>Mittel: Zusammensetzung nach Art u. Mengen Formulierungsart Spez. Gewicht/Flüchtigkeit Haltbarkeit in Jahren Feuergefährlichkeit Flammpunkt (BBA-Merkblatt Nr. 32)</p> <p>Prüfung der Explosionsfähigkeit DNK-haltiger PSM durch BAM (Rd. Erlaß des Arbeits- und Sozialministers NRW)</p> <p>Analysenmethoden zu Best d. Wirkstoffs im Mittel d. Rückstände - im Erntegut bzw. Verarbeitungsprodukt - im Boden - im Wasser (BBA-Merkblatt Nr. 32) (Fortsetzung)</p>	<p>Angaben und Unterlagen zu: Wirkstoff: Akute Toxizität LD₅₀ oral, 1g, Ratte LD₅₀ an weiterer Tierart je vorgesehene Pflanzenart (Kaninchen) Haut- u. Augenreizung Inhalationstoxizität Kumulativ-toxische Wirkung des technischen Wirkstoffs (28 Tage, Ratten) 90-Tage-Fütterungsversuch (Ratten; Hunde o.a. Nichtnager) Futtermittelaufnahme, Körpergewichtsentwicklung, Verhaltensebenen Mortalität Hämatologie, Untersuchungen klin.-chem., Untersuchungen Organfunktionsprüfungen Urinuntersuchungen</p> <p>Langzeitfütterungsversuche (ca. 2 Jahre; Ratten, Hunde o.a. Nager): Obduktionsbefunde Organfunktionsbestimmungen histolog. Organuntersuchungen Stoffwechselversuche Bilanzabsorption Verteilung Metabolisierung</p> <p>Untersuchungen an landwirtschaftlichen Nutztieren</p> <p>(Fortsetzung)</p>	<p>Angaben und Unterlegen zu: Rückstandsverhalten auf Pflanzen: - mind. 3 Abbaukurven je vorgesehene Pflanzenart - Art u. Menge der Abbau- u. Umwandlungsprodukte, relevante Metaboliten - Rückstände im Erntegut - Rückstände in Lebensmittelinhaltsstoffen - Erzeugnisse - Rückstände in Verarbeitungserzeugnissen - Rückstände in Futtermitteln</p> <p>Rückstandsverhalten im Tier: - Rückstände in Lebensmittel nach Verfertigung rüchstandshaltiger Futtermittel - Rückstände in Fischen</p> <p>Einfluß auf Beschaffenheit der Ernte- bzw. Vorratsgüter (Aussehen, Geruch, Geschmack) (BBA-Merkblätter Nr. 35 und 41)</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>Experimentelle Überprüfung durch BEA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Spez. Gewicht Schüttgewicht Korngrößenverteilung ggf. Flammpunkt Wirkstoffgehalt des Mittels Schwebefähigkeit von Spritzpulvern Emulgierbarkeit und Emulsionsbeständigkeit von Emulsionskonzentraten Metzähigkeit von Spritzflüssigkeiten Haftfähigkeit von Staubmitteln und Beizmitteln Lagertest (Stabilität, Dispergierbarkeit) ggf. Verunreinigungen des Wirkstoffs <p>Überprüfung der angegebenen Rückstandsanalysemethode und der Analysemethode für das Präparat</p>	<p>Spezielle Untersuchungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Generationsversuche Sensibilisierung Neurotoxizität Kombinationswirkungen Karzerogenität Teratogenität Mutagenität <p>Handelspräparat</p> <p>Akute Toxizität:</p> <ul style="list-style-type: none"> LD₅₀ oral LD₅₀ dermal <ul style="list-style-type: none"> Inhalationstoxizität Percutane Toxizität Augenreizwirkung <p>Wirkung auf den Menschen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Untersuchungen innerbetriebliche Erfahrungen <p>Cutachterliche Stellungnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> ggf. Einstufung toxikologische Grenzwerte Toleranzvorschlag mit Begründung <p>ggf. Einstufung nach der GIFT-V0</p>	

Fortsetzung Tab. 5

Prüfanforderungen		A n d e r e A n f o r d e r u n g e n			Rechtliche Grundlagen
Verhalten in der Umwelt		Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Verwendung	Entsorgung
7	8	9	10	11	12
<p>Angaben und Unterlagen zur Wirkung auf Fische (an 2 Arten): LD₅₀, 96 h (Wirkstoff u. ggf. Handelspräparat) Schwammverhalten Mortalität Färbung äußerl. Veränderungen Langzeitversuche (9 Mon.): pethal.-histol. Untersuchungen Rückstände an Umwandlungsprodukten in Nutzfischen 3-Generations-Reproduktion tönstest (BBA-Merkblatt Nr. 33)</p> <p>Wirkung auf Vögel (2 Vogelarten): LD₅₀, oral (Wirkstoff u. Handelspräparat) (vorl. BBA-Rili)</p> <p>ggf. Wirkung auf andere wildlebende Tierarten: Rückstandsuntersuchungen an Fall- und Jagdwild (DFG-Mitt. VIII)</p> <p>Wirkung auf Bienen: 3 amtli. Laborprüfungen (vorl. BBA-Rili)</p> <p>ggf. Wirkung auf andere Nutzarthropoden (vorl. BBA-Rili)</p> <p>(Fortsatzung)</p>	<p>ggf. Angabe der Herstellungs-methode für Wirkstoff bzw. Mittel (BBA-Merkbl. Nr. 32) ggf. besondere Packungs- anforderungen an (Gift-VO d. Länder) Schriten der Vor- arbstoff-VO</p>	<p>Angaben bei Antragsstellung: Vorgesichte Packungs- beilagen/etiketten Art der vorgesehenen Verpackung (BBA-Merkbl. Nr. 32) bei Inverkehrbringen: Kennzeichnungsauflagen - Bezeichnung des Mittels - Zulassungs-Nr. - Name und Firma des Inverkehrbringers - Art und Menge der wirksamen Bestand- teile - ggf. Verfallsdatum - Gebrauchsanweisung - Angaben über die von der BBA erteilten Aufgaben - Hinweis, daß Gebrauchsanweisung und Angaben der von der BBA erteilten Aufgaben entsprechen - ggf. Klassifizierung u. Kennzeichnung entsprechend Anlage 1 zur VO: - Gift-VO der Länder - ggf. Einstufung in die Liste der VbF (§ 12 BfSchG)</p>	<p>Forderungen an den Anwender: Beachtung der Vor- sichtsmassnahmen beim Anwendung (FSM (BBA-Merkbl. Nr. 18) Anwendungsbeschrän- kungen in Wasser- schutzgebieten verbote und -beschränkungen, DVGW-Rili) Beachtung der Vor- führung der VO über die Schädigungsbe- kämpfungsmittel mit hochgiftigen Stoffen Einhaltung von Wartezeiten Beachtung v. Höchst- mengen in Lebens- mitteln pflanzlicher Herkunft; sofern keine Festlegung in Anlage 1 zur VO: max. 1/10 der nied- rigsten zulässigen Höchstmenge u. max. 0,01 mg/kg (§ 11 Höchstmengen-VO PBW)</p> <p>Beachtung v. Höchst- mengen in Lebens- mitteln tier. Her- kunft (§ 5 Höchstmengen- VO tier. Lebens- mittel)</p>	<p>Angaben bei Antragsstellung: Vorschlag über Möglichkeiten zur Vernichtung von Mittelresten Angaben z. Eignung f. Beseitigung in üblichen Ver- brennungsanlagen ggf. Angabe der Notwendigkeit d. Deponie/sonderab- fallbeseitigungs- anlage Besatzgebiete Je nach Art (akutes Schadensmaß, Menge und Anfallsort in Hausmüll oder Sonderdeponie Abfallgesetze der Länder Merkbl. des Hess. MLU)</p>	<p>BfSchG seit 1968 VO über Prüfung und Zulassung von FSM vom 4.5.1969 VO über Anwendungs- verbote und -beschrän- kungen, seit 1971 Bienenenschutz VO, vom 19.12.1972 Höchstmengen-VO Pflanzenbehandlungs- mittel vom 13.6.1978 Höchstmengen-VO tier. Lebensmittel seit 1973 Arbstoff-VO, seit 8.9.1975 AbfG seit 1972 Abfallgesetze der Länder Gifiverordnungen der Länder VO über Schädigungs- bekämpfungsmittel mit hochgiftigen Stoffen VbF, vom 18.2.1960</p>

Fortsetzung Tab. 5

7	8	9	10	11	12
<p>gegf. Nachbauwirkungen auf Kulturpflanzen Einfluß auf Standfestigkeit Einwirkung der Keimfähigkeit b. Kulturpflanzen-saatgut (vorl. BBA-Rilli)</p> <p>Verhalten im Boden: Abbauverhalten des Wirkstoffs (2 Abbaukurven) Halbwertszeit Charakterisierung der Abbauprodukte (BBA-Merkbl. Nr. 36)</p> <p>Versickerungsverhalten des Mittels, b. Wirkstoffe/Umsapflungsprodukte im Sickerwasser Risiko des Sickerwassers (BBA-Merkbl. Nr. 37)</p> <p>Verhalten der Rückstände in Oberflächengewässern: gelöste Anteile sorbierte Anteile (BBA-Merkbl. Nr. 32)</p>					

Tab. 6: PRÜFZEICHENPFLICHTIGE HOLZSCHUTZMITTEL

Regelung des Inverkehrbringens		Ziele und Zwecke		Prüfanforderungen		Toxikologie	
1	2	3	4	5			
<p>Prüfzeichenpflicht (Bauordnungen der Länder, Prüfzeichenverordnungen)</p> <p>Anspruch des Sachverständigenausschusses für Beurteilung des Prüfzeichens</p> <p>Geltungsdauer des Prüfzeichens 2 J.</p>	<p>- Beschaffenheit des behandelten Holz, das sich, abgesehen von der Beschaffenheit, nicht bedroht sind</p> <p>- gesunde Wohn- und Arbeitsverhältnisse (exempl. § 1 NBauO)</p>	<p>Angaben zu:</p> <p>Erwartete Schutzwirkung</p> <p>Einsatzbereich</p> <p>Anwendungsverfahren</p> <p>Mindesteinbringmenge</p> <p>Empfohlene Wartezeiten</p> <p>Sicherheitsratschläge/Warnhinweise</p> <p>Allgemeine Anforderungen</p> <p>Biologische Wirksamkeit</p> <p>Einwirkung auf Holzsubstanz</p> <p>Verträglichkeit mit Baustoffen</p> <p>Einwirkung auf Stahl (Gutsichten)</p> <p>Lager-/Alterungsbeständigkeit/Wirkungsdauer</p> <p>Verdunstungsbeständigkeit</p> <p>Lichtbeständigkeit</p> <p>Auslaubeigenschaften</p> <p>Brennbarkeitseigenschaften des Mittels</p> <p>des behandelten Holzes</p> <p>Servuchsbelastigung</p> <p>Je nach Prüfprädiikat (Prüfzeugnisse)</p> <p>Giftwert (Iv)</p> <p>Grenzwert (P)</p> <p>Abtötungsrate (Ib)</p> <p>Wirkungstiefe (Ib; P/S/S; Iv/S/(S))</p> <p>Sindringtiefe (Ib; P/S/S)</p> <p>Verhalten bei der Aufbringung (S; S)</p> <p>(Fortsetzung)</p>	<p>Angaben zu:</p> <p>Wirkstoff</p> <p>Art d. Wirkstoffs</p> <p>Chem. Bezeichnung</p> <p>Struktur-/Summenformel</p> <p>Pelgewicht</p> <p>Schmelz-/Siedepunkt</p> <p>Löslichkeit</p> <p>im Wasser</p> <p>Rein verwendeten Lösungsmittel</p> <p>Wirkungsgrad des technischen Wirkstoffs</p> <p>Art und Menge der Verunreinigungen/Isomeren</p> <p>Handelspräparat</p> <p>Zusammensetzung und Art und Menge (Ggf. mit Zeugnis)</p> <p>Art der Formulierung</p> <p>spez. Gewicht flüssiger Formulierungen</p> <p>Flüchtigkeit (Abdampfverhalten)</p> <p>Möglichkeit der Staubbildung</p> <p>Umwandlungsprodukte bei Lagerung (Art, Menge, Zeitverfängigkeit)</p> <p>Flammgefahr (Ib)</p> <p>(Ib; P/S/S; Iv/S/(S))</p> <p>Löslichkeit (S/L)</p> <p>(Ib; P/S/S; Iv/S/(S))</p> <p>analytisch</p> <p>Methoden zur Best. von Wirkstoff und Abbauprodukten in:</p> <p>Luft</p> <p>Boden</p> <p>Wasser</p> <p>Blut, Urin, Organen</p> <p>behandeltem Holz</p>	<p>Angaben u. Unterlegen zu:</p> <p>Wirkstoff</p> <p>Akute Toxizität:</p> <p>LD₅₀ oral</p> <p>LD₅₀ dermal</p> <p>inhalativ (LC₅₀/4h)</p> <p>bei anderen Applikationsformen (Iv, ip, sc)</p> <p>Subakute Toxizität: (Tagesdosis ohne Wirkung)</p> <p>oral</p> <p>dermal</p> <p>inhalativ</p> <p>Chronische Toxizität: (Tagesdosis ohne Wirkung)</p> <p>oral</p> <p>inhalativ</p> <p>Orientierende Tests auf Kanzerogenität/Mutagenität Kanzerogenität</p> <p>Prä-, Peri- und Postnatale Toxizität</p> <p>Reproduktionstoxizität</p> <p>Spez. Untersuchungen: Sensibilisierung</p> <p>Neurotoxizität</p> <p>Stoffwechsel, u.a.</p> <p>Handelspräparat</p> <p>Akute Toxizität:</p> <p>LD₅₀ oral</p> <p>LD₅₀ dermal</p> <p>Reiz- u. Atzwirkung (Haut)</p> <p>Reiz- u. Atzwirkung (Augen)</p> <p>(Fortsetzung)</p>			
<p>PrüfprädiKate:</p> <p>P: wirksam gegen Pilze</p> <p>Iv: vorbeugend wirksam gegen Insekten</p> <p>Ib: gegen Insekten bekämpfend wirksam</p> <p>S: zum Streichen, Spritzen</p> <p>Bauholz geeignet</p> <p>(S): zum Spritzen und Tauchen von Bauholz geeignet, nicht zum Streichen</p> <p>W: auch für Holz, das der Witterung einschl. Erdkontakt ausgesetzt ist</p> <p>(W): auch für Holz, das der Witterung ausgesetzt ist, jedoch ohne Erdkontakt</p> <p>L: Verträglichkeit mit bestrahlten Klebstoffen (Leimen) nachgewiesen</p> <p>K₁: behandeltes Holz führt bei Chromnickelstahl nicht zu Lochkorrosion</p> <p>M: Mittel zur Bekämpfung von Schwamm in Mauerwerk</p>							

Fortsetzung Tab. 6

1	2	3	4	5
		<p>für zusätzliche Prüf- bedürfnisse</p> <p>Einwirkung auf Chrom- nickelstahl (K1)</p> <p>Beständigkeit bei Erdkontakt Erdkontakt (W)</p> <p>Auswaschbeständigkeit ((W))</p> <p>Leimverträglichkeit (L)</p> <p>Wirksamkeit gegen Echten Hausschwamm (M)</p>		<p>Inhalationsrisiko-Test (7h)</p> <p>Praktische Erfahrungen über die Verträglichkeit von Mittel und Wirkstoff für Mensch, Haus- und Nutztiere</p>

Fortsetzung Tab. 6

Prüfenforderungen Verhalten in der Umwelt	A n d e r e A n f o r d e r u n g e n			Rechtliche Grundlagen
	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung	
6	7	8	9	10
<p><u>Angaben u. Unterlagen zu:</u> Höchste zu erwartende Raumkonzentration Chem., physik., biol. Reaktionen bei Lagerung, Verarbeitung, Verwendung, Vernichtung, die zu ver- änderter Abgaberate führen können toxische biotische und abiotische Abbau- und Reaktionsprodukte und ihre Konzentration Verhalten des Mittels im Boden: Abbauverhalten Versickerungsver- halten Verhalten des Wirkstoffs in Oberflächengewässern Biologische Wirkung in Gewässern Persistenz Erschtheit Akkumulation</p>	<p><u>Eigenüberwachung (Hersteller):</u> Wasserlöslichkeit Dichte pH-Wert Quant. Best. der Wirkstoffe Carbolineen Nichte Siedeanalyse Satzreinheit Andere flüchtige Mittel Dichte Brechungsindex Flammpunkt Quant. Best. der Wirkstoffe Viskosität Fremdüberwachung: Überprüfung der Eigenüberwachung Besichtung der Vor- schriften der ArbStoffV</p>	<p><u>Angaben</u> bei Antragsstellung: Angaben zur Verpackung vorgesehene Packungs- beilagen/Etiketten bei Inverkehrbringen: Verpackung und Kenn- zeichnung nach VbF ArbStoffV Giftverordnungen der Länder.</p>	<p><u>Angaben</u> bei Antragsstellung: Angaben über Möglich- keiten der Vernichtung <u>Beseitigung:</u> je nach Art (akutes Schadensab, Giftig- keit), Menge und An- fall, Ort in Hausmüll- oder Sonderdeponie (AbFG, Länder-AbFG, Merkl. d. Hess. MLU)</p>	<p>Bauordnungen der Bundesländer Prüfzeichenvorordnungen der Länder ArbStoffV seit 8. 9. 1975 VbF v. 18. 2. 1960 Giftverordnungen der Länder AbFG seit 1972 AbFG der Länder</p>

Tab. 7: DESINFIZIATIONSMITTEL DER LISTE GEM. § 41 BSEUCHG

1 Regelung des Inverkehrbringens	2 Ziele und Zwecke	3 Anwendung/ Wirksamkeit	4 Physikalisch-chemische Eigenschaften/Analytik
<p>Auftrag des BGA zur Erstellung einer Mittelliste für behördlich angeordnete Entseuchungsmaßnahmen (§ 41 BSeuchG)</p> <p>Freiwilliger Antrag auf Aufnahme in die Desinfektionsmittel-Liste</p>	<p>Entseuchung von Räumen, Gegenständen und menschlichen Ausscheidungen von übertragbaren Krankheitserregern (§ 39 BSeuchG)</p> <p>Brauchbarkeit des Mittels (§ 41 BSeuchG)</p>	<p><u>ANGABEN ZU:</u> Anwendungszwecke z.B. Wäsche-desinfektion Scheu-desinfektion Stuhl-desinfektion Händedesinfektion Desinfizierende Chemisch-Reinigung</p> <p>Anwendungskonz., pH Desinfektionsmittel Hilfsstoffe</p> <p>Desinfektionstemp. Einwirkungszeit sonstige Angaben zum Desinfektionsverfahren Verwendungsbeschränkungen</p> <p>Wortlaut der Gebrauchsanweisung</p> <p>Warnhinweise und Schutzmaßnahmen beim Umgang mit dem Mittel (Antragsformular)</p>	<p><u>ALGABEN ZU:</u> Zusammensetzung nach Art und Mengen Chemische Bezeichnung der Stoffe Gef. Strukturformel der Stoffe Reinheitsgrad Art der Verunreinigungen Art der Formulierung Lagerbeständigkeit</p> <p>Analytik Methoden z. Best. der Wirkstoffe, Tox. Stoffe (einschl. Verunreinigungen) (Antragsformular)</p>
		<p><u>VORLAGE VON NEUTRALISIERENDEN AUSFACHEN</u></p> <p><u>VORPRÜFUNG</u> bakteriostatische Wirkung fungistatische Wirkung Verdünnungstest</p> <p>bakterizide Wirkung fungizide Wirkung Suspensionsversuch</p> <p>Elweiß- und Seifenfehler Suspensionsversuch</p> <p>bakterizide Wirkung fungizide Wirkung Keimträgerversuch</p> <p><u>Bestimmung des Praktischen Desinfektionswertes</u></p> <p>Wäsche-desinfektionsmittel - bei Bakterien im Darmkrank- Stuhl (Kobler-Test) Bestpr. (okkultes) Stuhl- Bestpr. (okkultes) Stuhl- Testkeime im Kammwolltücher innerhalb 12 Std. wirksam ist (Keimträgerversuch). - bei Tuberkulose: Wirksamkeit gegen gram-positive u. gram-negative Bakterien Best. d. Infektiosität von tuberkulösem Auswurf mittels Lappentest an Meerschweinchen (Beobachtungszeit 3 Mon.) - Wirksamkeit bei Anwendung in chemothermischen Desinfektions- verfahren (DCHM-Rili)</p> <p>Sputumdesinfektionsmittel bei Tuberkulose Best. d. Infektiosität v. be- handeltem tuberkulösem Sputum gegen Meerschweinchen (Beob. Zeit Versuchstiere: 3 Mon. Beob. Zeit Kulturen: 6 Wochen) (DCHM-Rili)</p>	

(Fortsetzung)

Fortsetzung Tab. 7

1	2	3	4
		<p>Stuhdesinfektionsmittel: Fähigkeit zur Abtötung von E. coli - Keimen (DGHM-R11)</p> <p>Instrumentendesinfektion: Keimträgerversuch (DGHM-R11; BGA-R11 in Vorbereitung)</p> <p>Händedesinfektionsmittel: Hygienische Händedes- infektion (DGHM-R11; BGA-R11 in Vorbereitung)</p> <p>Flächendesinfektionsmittel: Wirksamkeit gegen gram- positive und gram-negative Keime (DGHM-R11; BGA-R11 in Vorbereitung)</p> <p>Wirksamkeit gegen Tbc- Bakterien (BGA-R11)</p>	

Fortsetzung Tab. 7

Prüfanforderungen		Andere Anforderungen		Rechtliche Grundlagen	
Toxizität	Verhalten in der Umwelt	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung	
5	6	7	8	9	10
<p><u>Angaben und Unterlagen</u> zu: Marktstoff akute Toxizität LD₅₀ oral LD₅₀ dermal Inhalationstoxizität bei anderen Applikationsformen (ib, iv, sc usw.) subakute und chronische Toxizität oral dermal Inhalation orientierende Tests auf Kutagenität Kanzergenität Kanzergenität im Langzeitest (Ratte und/oder Maus) Reproduktionstoxizität sensibilisierende Wirkung (Pferschweinechen)</p>	<p><u>Angaben zu:</u> Höchste zu erwartende Raumluftkonzentration von Mikroorganismen und sonstigen toxischen Stoffen Verhalten der Stoffe im Wasser und Abwasser Abbaubarkeit Akumulation Ökotoxische Wirkungen Beeinträchtigung der Wasseraufbereitung Inhalation</p>	<p><u>Angaben zu:</u> Verfahren zur Qualitätskontrolle</p>	<p><u>Angaben bei Antragstellung</u> Art der Verpackung der Chargen Packungsaufschriften und -belegen <u>bei Inverkehrbringen</u> Verpackung Sff. entspr. RVO nach § 12 AMG Sff. entspr. RVO nach § 32 LMBG</p>	<p><u>Angaben bei Antragstellung</u> Möglichkeiten zur Unschnädelmachung oder Vernichtung <u>Beseitigung</u> Je nach Art (akutes Schadausmaß, Giftigkeit), Menge und Anfallsort in Hausmüll oder Sonderdeponie (AbfG, Länder-Abfall-Gesetze, Merkbl. d. Hess. MfG)</p>	<p>RSseuchG seit 1961 LMBG seit 1974 AMG seit 1976 AbfG seit 1972 Abfallgesetze der Länder</p>
<p>Verträglichkeitsuntersuchungen am Menschen Reiz- und Sensibilisierungstest Befunde aus suizidalen oder akzidentellen Vergiftungen</p> <p>(Fortsetzung)</p>					

Fortsetzung Tab. 7

5	6	7	8	9	10
<p>Grenzwerte f. Wahr- nehmungsfähigkeit und Hin- träglichkeit u.s.</p> <p>Sicherheitspharmakologie</p> <p>Handelspräparat</p> <p>akute Toxizität LD₅₀ oral (Ratte u.a. Tierarten)</p> <p>LD₅₀ dermal (Ratte o. Kaninchen)</p> <p>Inhalationstoxizität (LC₅₀ 4h, Ratte)</p> <p>Reiz- und Reizwirkung an der Haut (Kaninchen)</p> <p>Inhalationsrisiko- Test (Ratten 7h)</p> <p>Erfahrungen über die Wirkung beim Menschen</p> <p>Sicherheitskenndaten z.B. Giftabteilung Gefahrenklasse</p> <p>Abschließende Ab- schätzung des toxi- kologischen Risikos (qualitative Stellungnahme)</p> <p>(Antragsformular)</p>					

Tab. 8: DESINFektionsMITTEL DER LISTE DER DGHM¹

Ziele und Zwecke	Prüfanforderungen			
	Physikalisch-chemische Eigenschaften	Wirksamkeit	Toxikologie	Verhalten in der Umwelt
1 Bekämpfung von Krankheiten ausreichende Wirksamkeit für den vorgesehenen Desinfektionszweck	2 Angaben zu: Zusammensetzung Wirkstoff(e) Wirkstoffgehalt	3 Vorprüfung bakteriostatische Wirkung fungistatische Wirkung Verdünnungstest bakterizide Wirkung fungizide Wirkung suspensionsversuch Eiweiß- und Seifenfehler suspensionsversuch bakterizide Wirkung fungizide Wirkung Keimträgerversuch <u>Bestimmung des praktischen Desinfektionswertes</u> Handedesinfektionsmittel: - Versuche an der künstlich kontaminierten Hand (Hygienische Händedesinfektion) - Versuche an der Tageshand (Chirurgische Händedesinfektion) Waschedesinfektionsmittel: - bei bakteriellen Darmkrankheiten (außer Tbc) und Staphylokokkenhospitalismus: Best. d. Konz., die gegen feste Keime an Baumwollkörper innerhalb 12 St.3. wirksam ist (Keimträgerversuch) - bei Tuberkulose: Wirksamkeit gegen gram-positive und gram-negative Bakterien Best. d. Infektiosität von tuberkulösem Auswurf mittels Lappchentest an Meerschweinchen (Beobachtungszeit 5 Mon.) - Wirksamkeit bei Anwendung in chemothermischen Desinfektionsverfahren Flächendesinfektionsmittel Spraydesinfektion - bei bakteriellen Darmkrankheiten und Staphylokokkenhospitalismus (Fortsetzung)	4 keine	5 Keine

¹ Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.

Fortsetzung Tab. 8

1	2	3	4	5
		<p>Scheuerdesinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei bakteriellen Darmkrankheiten - bei Typhus, Staphylokokken- - bei Tuberkulose - bei Pilzkrankungen <p>Spurdesinfektionsmittel bei Tuberkulose Best. d. Infektiosität v. behandeltem tuberkulösem Sputum gegen Meerschwein- chen (Beob. Zeit Versuchstiere: 3 Mon. Beob. Zeit Kulturen: 6 Wochen)</p> <p>Stuhldesinfektionsmittel (außer f. Tbc): Fähigkeit zur Abtötung von E.coli-Keimen</p> <p>Instrumentendesinfektion Keimträgerversuch</p>		

Tab. 9: DESINFEKTIONSMITTEL DER LISTE DER DWG¹

Ziele und Zwecke	Prüfanforderungen			Verhalten in der Umwelt
	Physikalisch-chemische Eigenschaften	Wirksamkeit	Toxikologie	
1	2	3	4	5
<p>Verhinderung der Einschleppung von Krankheitserregern in Tierunterkünften</p> <p>Verhinderung der Infektion von Tieren</p> <p>Bekämpfung von Tierseuchen</p> <p>Vermeidung von Schäden und Verlusten, die durch Verderb von Nahrungsmitteln entstehen</p> <p>Vermeidung der Übertragung von Krankheitserregern auf den Menschen</p>	keine	<p>bakteriostatische Wirkung</p> <p>tuberkulostatische Wirkung</p> <p>fungistatische Wirkung</p> <p>Verdünnungstest</p> <p>bakterizide Wirkung</p> <p>tuberkulozide Wirkung</p> <p>fungizide Wirkung</p> <p>Suspensionsversuch</p> <p>bakterizide Wirkung</p> <p>tuberkulozide Wirkung</p> <p>fungizide Wirkung</p> <p>Keimträgerversuch (Holz- und Aluminium)</p> <p>Quantitative Best. der Desinfektionswirkung (bei Anwendung in der Lebensmittelhygiene)</p> <p>Prüfung auf Viruzide</p> <p>Toxizität des Mittels im Testsystem</p> <p>Suspensionsversuch, ohne und mit Eiweiß</p> <p>Keimträgerversuch (Verbandmüll, Hühnerreisohle, Holz)</p> <p>Wirksamkeit gegen parasitäre Darmparasiten</p> <p>Suspensionsversuch</p> <p>Keimträgerversuch (Wandkackein)</p>	keine	keine

Tab. 10: REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSMITTEL MIT DEM GÜTEZEICHEN DER DLG¹

Ziele und Zwecke 1	P r ü f a n f o r d e r u n g e n			Verhalten in der Umwelt
	Physikalisch-chemische Eigenschaften 2	Anwendung 3	Toxikologie 4	
Reinigung und Desinfektion im Bereich der Milchwirtschaft	Analytische Kontrolle der Zusammensetzung durch vereidigten Handelschemiker Bestätigung der Zu- sammensetzung der eingesandten Probe	materialschonende Wirkung Korrosionsprüfung an verzintem Eisen, Rein- aluminium (Wechsellauversuche) reinigende Wirksamkeit an Kannen Melkanlagen desinfizierende Wirksamkeit gegen best. Testkeime (DLG- Methode) bakterizide Wirksamkeit unter Laborbedingungen (Suspensionsmethode) bakterizide Wirksamkeit unter praxisähnlichen Verhältnissen (Melkanlage)	keine	keine

¹ Deutsche Landwirtschafts-Gesellschaft

Tab.11: WÄSCH- UND REINIGUNGSMITTEL

Prüfanforderungen					
Regelung des Inverkehrbringens	Ziele und Zwecke	Physikalisch-chemische Eigenschaften			Verhalten in der Umwelt
		Wirksamkeit	4	Toxikologie	
1	2	3	4	5	6
Mitteilung der Kennenrezepturen (§ 9 WaschmittelG) überwachung durch Landesbehörden (§ 10 WaschmittelG) als Bedarfsgegenstände (§ 5, 30-32 LMBG) durch LMBG (§§ 5, 30-32 LMBG)	Reinigende Wirkung von Erzeugnissen, die nach Gebrauch in Gewässer gelangen (§ 2 WaschmittelG) Vermeidung der Beeinträchtigung der Beschaffenheit von Gewässern (§ 1 WaschmittelG) Gesundheitliche Unbedenklichkeit von Bedarfsgegenständen (§ 30 LMBG)	Eff. Mindestanforderungen zur Erlangung von Prädiakaten (z.B. DLG-Gütezeichen)	Angaben zu: Rahmenrezeptur: Inhaltsstoffe Angabe der Ober- und Untergrenze der Gewichtsanteile im Endprodukt Produktform (fest, flüssig, usw.) (UBA-Formblatt)	Angaben und <u>Unterlagen</u> keine	Mindestens 80 Mige biologische Abbaubarkeit der anionischen und nichtionischen grenzflächenaktiven Stoffe Auswahltest (OECD-Screening-Test) Bestätigungstest (OECD-Confirmatory-Test) (§ 1 VO über Abbaubarkeit)

Ander e Anforderungen				
Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung		
		Verwendung	10	
7	8	9	11	
Eff. Beachtung arbeitschutzrechtlicher Bestimmungen	Kennzeichnung: wichtigste Stoffe Bezeichnung Name und Ort des Inverkehrbringers Dosierungsempfehlungen bei phosphathaltigen Erzeugnissen (§ 7 WaschmittelG)	bestimmungsgemäß und gewässerschonend Einhaltung der Dosierungsempfehlungen (§ 1 WaschmittelG)	keine	WeschmittelG vom 20.8.1975 VO über Abbaubarkeit vom 30.6.1977 LMBG seit 15.8.1974

Tab. 12: KOSMETISCHE MITTEL UND IHRE BESTANDTEILE

Regelung des Inverkehrbringens	Ziele und Zwecke	Anwendung	Prüfanforderungen	
1	2	3	4	5
<p>Verbot, Stoffe und Zubereitungen als Kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen, welche gefährlich sind, bei bestimmungsgemä ßem oder vorabsätzlichen Gebrauch die Gesundheit zu schädigen.</p> <p>§§ 24-29, 32 LMBG</p>	<p>Äußerliche Anwendung am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reinigung - Pflege - Beseitigung des Körpergeruchs - Vermittlung von Geruchseindrücken <p>(§ 4 LMBG)</p> <p>Nicht dazu bestimmt, überwiegend Schmerzen, Krankheiten, Leiden oder Körperschäden zu heilen oder zu lindern</p> <p>Ausschluß von Gefährliche Gesundheit (§ 24 LMBG)</p>	<p>Angaben zu:</p> <p>Fertigerzeugnis keine</p> <p>Bestandteile Haupteinsatzgebiete, andere mögliche Verwendungen</p> <p>Zielgruppe (Verbraucher oder Fachkundiger) Konzentration im kosmetischen Mittel Einsatzzweck/Produktgruppe</p> <p>bereits bekannte Verwendungszwecke (med./arzneilich, Lebensmittel, Einsatzgebiete und Konzentrationen, dort festgestellte störende Nebenwirkungen)</p> <p>Einsatzbeschränkungen aus toxikologischen Gründen, z.B. in bestimmten Grundlagen oder Lösungsmitteln</p> <p>in bestimmter Zubereitung</p> <p>in Mischung mit anderen Stoffen (z.B. pharmakol., toxiol., chem. Interferenzen)</p> <p>Sonst. Anwendungsbeschränkungen (Schwangerschaft, Säuglinge, Kleinkinder)</p> <p>(Merkblatt des BGA)</p>	<p>Angaben zu:</p> <p>Fertigerzeugnis keine</p> <p>Bestandteile chem. Bezeichnung ggf. Herkunftangabe</p> <p>Struktur-/Summenformel Mol.-Gewicht</p> <p>Schmelzpunkt Siedepunkt Viskosität Farbe</p> <p>Flüchtigkeit</p> <p>Löslichkeit bzw. Mischbarkeit mit Lösungsmitteln</p> <p>Lichtbeständigkeit</p> <p>Reinheitsgrad Art und Menge der Verunreinigungen</p> <p>chem. Veränderungen während der Herstellung des kosm. Mittels, Lagerung oder Anwendung</p> <p>Analytik für Bestandteile Methoden zum qual. und quant. Nachweis Bestimmungsgrenze</p> <p>Methoden zur Bestimmung im Fertigprodukt (Merkblatt des BGA)</p>	<p>Angaben zu:</p> <p>Fertigerzeugnis keine</p> <p>Bestandteile Akute Toxizität: oral ggf. dermal/inhalativ Symptome an Versuchstieren</p> <p>subchron. Toxizität: 90-Tage-Fütterungsversuch an Ratten, ggf. analoge Inhalationsstudie</p> <p>kutanes Resorptionsverhalten ggf. Kinetik</p> <p>ggf. weitergehende Untersuchung auf systemische Tox.</p> <p>Prüfung auf pharmakologische Aktivität</p> <p>Inhalationswirkung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korngößenanalyse - Egf. Wirkung auf die oberen Atemwege - Grad der Resorption - Möglichkeiten einer chem. Toxizität <p>Grad und Geschwindigkeit der Resorption über</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haut und Schleimhaut - Magen-Darm-Trakt <p>Verteilung, Konzentration und Retention des Stoffes bzw. Metaboliten in Körpergewebe Ausscheidung (Fortsetzung)</p>

¹ Bestandteile, welche einer Zulassung bedürfen

1	2	3	4	5
				<p> 56f. Erforschung der Meta- bolitenstruktur Reizwirkung auf Haut und Schleimhaut auf der intak- ten bzw. abgeschürften Haut bzw. Schleimhaut Reizwirkung auf die Augen (Kaninchen) Prüfung auf lokalanästhe- sierende Eigenschaften sensibilisierende Wirkung auf die Haut Photosensibilisierung, allergische Sensibilisie- rung (Tierversuche) 56f. Prüfung der Wirkung auf - Reproduktion - Teratogenität - Mutagenität - Kanzerogenität Beobachtungen am Menschen (Merkblatt des BGA, Emp- fehlung der Arbeitsgruppe des Europarates) </p>

Fortsetzung Tab. 12

Prüfanforderungen	Andere Anforderungen			Rechtliche Grundlagen
Verhalten in der Umwelt	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung	10
6	7	8	9	
<u>Angaben:</u> keine	<u>Fertigerzeugnis</u> Verbot der Verwendung von Stoffen aus Anl. 1 zur KM-VO oder Behandeln Kosm. Mittel mit solchen (§ 1 KM-VO) Verbot der Verwendung von verschreibungspflichtigen Stoffen oder Handel mit solchen ohne Zulassung (§ 25 LMBG) Beachtung der Verwendungsbeschränkungen für Stoffe der Anlagen 2 und 3-5 zur KM-VO hinsichtlich - Anwendungsgebiet und/oder Verwendungszweck - zulässige Höchstkonzentration im Fertigerzeugnis - ggf. Höchstgehalte als Verunreinigung Verwendung der Stoffe aus Anl. 2 nur dann, wenn sie die Reinheitsanforderungen erfüllen (§ 2 KM-VO) Verbot der Verwendung von Farbstoffen außer den zugelassenen nach Anl. 3-5 zur KM-VO (§ 3 KM-VO) Verwendung der zugelassenen Farbstoffe nur wenn sie die Reinheitsanforderungen erfüllen (§ 3)	<u>Verpackungsmaterial</u> , welches mit dem Kosm.-Mittel in Berührung kommt, muß die Anforderungen für Bedarfsgegenstände erfüllen (§§ 5, 30, 31 LMBG) <u>Kennzeichnung</u> - Name des Herstellers bzw. Inverkehrbringers - Ort der gewerblichen Hauptniederlassung (§ 28 LMBG) - Chargen-Nr. - ggf. Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise (§ 4 KM-VO) - Nenninhalt - ggf. Verfallsdatum (§ 5 KM-VO)	<u>Angaben:</u> keine	LMBG, seit 15.8.1974 Kosmetik-VO, seit 16.12. 1977

Fortsetzung Tab. 13

1	2	3	4	5	6
			<p>Prüfung der Dynamite auf Ausschwitzen</p> <p>(§ 2, Anl. III SprengG)</p> <p>Sprengstoffe</p> <p>Prüfbescheinigung der Bergbau-Versuchsstelle der Westf. Berggewerkschaftskasse</p> <p>(§ 10 1. SprengV)</p> <p>Pyrotechn. Gegenstände</p> <p>und ihre Bestandteile</p> <p>Zeugnis durch Hersteller von Ausgangsstoffen oder Sachverständigen über:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mech. und chem. Reinheit - keine saure Reaktion der Ausgangsstoffe <p>Reaktionssubstanzen</p> <p>Feinheit</p> <p>Vermengung d. Bestandteile</p> <p>Empfindlichkeit gegen übliche chem. u. therm. Beanspruchung</p> <p>Selbsterhitzungsfähigkeit</p> <p>Stoffe f. technische, wissenschaftliche, analytische, medizinische, pharmazeutische Zwecke; Explosivstoffe</p> <p>Zerfalls- u. Chem.-Erzeugnisse</p> <p>Homogenität von Mischungen</p> <p>Benetzung des Festkörpers bei flüss. Bestandteilen</p> <p>Selbsterhitzungsfähigkeit</p> <p>(Anl. 1 z. 1. SprengV)</p>		

A n d e r e A n f o r d e r u n g e n		Rechtliche Grundlagen
Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung
7	8	9
10		
<p>entspr. Anforderungen nach Anlage 1 zur 1. SprengV</p> <p>Beachtung der Unfallverhütungsvorschriften (VGB 46, 55 a-1)</p> <p>Sprengstoffe</p> <p>Zusammensetzung, Energie u. Brisanz entspr. Zulassungsbescheid</p> <p>Hinreichende Feinheit u. gleichmäßige Vermengung aller festen Bestandteile (Anl. 1 z. 1. SprengV)</p> <p>Verpackung, Gegenstände u. ihre Aufschrift</p> <p>Verbot bestimmter Ausgangsstoffe</p> <p>Verbot bestimmter Stoffkombinationen</p> <p>Höchstgehalte an Chlorat (Chlorathalt. Sätze)</p> <p>Bes. Anforderungen für die einzelnen Klassen hins. Zusammensetzung, Gesamtgew., Satzmenge, Zeitzündung, Brenndauer (Anl. 1 z. 1. SprengV)</p> <p>Raketenabstoß</p> <p>anteilmäßige Zusammensetzung laut Zulassungsbescheid</p> <p>Hinreichende Feinheit u. gleichmäßige Vermengung der Bestandteile</p> <p>keine Risse oder Gasblasen in Stoffen in gepreßter oder gegossener Form</p>	<p>entspr. Anlage 3 zur 1. SprengV</p> <p>Verpackung und Verschlüsse: keine Beeinträchtigung des Inhalts bei gewöhnl. Beanspruchung</p> <p>Werkstoff darf vom Inhalt nicht angegriffen werden</p> <p>ausreichende Festigkeit und Widerstandsfähigkeit</p> <p>Verpackungsmengen so, daß Selbstentzündung ausgeschlossen ist</p> <p>(Stoffe der Anlage II z. SprengV)</p> <p>(§ 16 1. SprengV)</p> <p>Kennzeichnung:</p> <p>Bezeichnung</p> <p>Name d. Herstellers oder Einführers</p> <p>Herstellungstätte</p> <p>Zulassungszeichen</p> <p>Gefahrensymbol u. Gefahrenbezeichnung</p> <p>Lagergruppe</p> <p>ggf. Verträglichkeitsgruppe</p> <p>Hinweise auf bes. Gefahren</p> <p>Sicherheitsratschläge</p>	<p>durch Sprengen</p> <p>Abrennen</p> <p>Auflösen in Wasser</p> <p>Vergraben</p> <p>(RILI-der BG Chemie)</p> <p>Sprengstoffe</p> <p>Mengen bis 25 kg in Verantwortung des Betriebsführers, ggf. Rückgabe an Lieferer</p> <p>bei Mengen über 25 kg Regelung durch Bergamt</p> <p>(§ 14f ABVO)</p> <p>Sprengstoffe ohne Sprengöl:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflösen in Wasser (ANC-Sprengstoffe) - Sprengung (Pulversprengstoffe) <p>Sprengstoffe mit Sprengöl oder ähnl. wirkenden Bestandteilen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sprengung in geeign. Grubenbau 2. über Tage: <ul style="list-style-type: none"> Sprengung außerhalb von Bohrlöchern Sprengung im Bohrloch <p>Andere Vernichtungsverfahren nur mit Zustimmung des Bergamtes</p> <p>Hächstmengen pro Vernichtungsvorgang</p> <p>(RILI d. Oberbergamtes in Clausthal-Zellerfeld)</p> <p>Stoffe f. technische wissenschaftliche Zwecke</p> <p>Einzelstücke, Pulver, Körner, Granulate, Tabletten, Stäbe, etc.</p> <p>Ungeschädlichmachung oder Vernichtung nach Arten getrennt durch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflösen in Wasser - Abrennen oder Verbrennen - Sprengen <p>Chlorat- und Perchlorathaltige Sätze nicht ins Abwasser gelangen lassen</p> <p>(Explosivstoff-Vernichte-RILI Nr. 5 der BG Chemie mit Beispielsammlung)</p>

Tab. 14: KUNSTSTOFFE UND ANDERE NICHTMETALLISCHE WERKSTOFFE

für Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder in den Mund gelangen

		Prüfanforderungen		
Regelung des Inverkehrbringens	Ziele und Zwecke	Anwendung	Physikalisch-chemische Eigenschaften/Analytik	Toxikologie
		3	4	5
<p>1</p> <p>Verbot des Inverkehrbringens gesundheitsschädlicher Bedarfsgegenstände (§ 31 LMBG)</p> <p>Empfehlungen des BGA für Werkstoffe (Mitt. d. BGA)</p> <p>Antragsverfahren zur Aufnahme neuer Kunststoffe, monomere Aushärtungsstoffe, Füllstoffe, Füllstoffe u. Zusatzstoffe in die Empfehlungen des BGA (Fragebogen A und B)</p>	<p>2</p> <p>Eignung für den vorgesehenen Verwendungszweck</p> <p>Gesundheitl. Unbedenklichkeit des Bedarfsgegenstandes</p>	<p>3</p> <p>Angaben zu: Kunststoffe/Polymer: vorgesehene Verwendung Ggf. Einschränkungen der Verwendung z.B. für best. Verwendungstemperatur</p> <p>Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe vorgesehener Kunststoff/Polymer: Notwendige Menge zur Herstellung des Kunststoffes/ Verwendungszweck (Katalysator, Emulgator, usw.) Ggf. Einschränkungen der Verwendung des hergestellten Kunststoffes/Polymer Kunststoffe/Polymer für Spielwaren: Prüfung auf Speichel- und Schweißechtheit nach DIN 5316</p>	<p>4</p> <p>Angaben zu: Kunststoff/Polymer: chem. Bezeichnung des Kunststoffes/ Polymers und der verwendeten Monomere Art des Polymers - nach Herstellungsverfahren - nach Struktur Zustand bei Raumtemperatur Molekulargewicht (Molekulargewichtsverteilungskurve) Art und Menge der verwendeten Hilfs- und Zusatzstoffe Zweck ihres Zusatzes (z.B. Katalysator, Emulgator usw.) chem. Bezeichnung der Hilfs- und Zusatzstoffe Restmengen im Fertigerzeugnis Reste von Umsetzungsprodukten Art und Menge an Verunreinigungen (Fragebogen A) Dichte Brechungsindex Viskosität Lichtdurchlässigkeit (Jodfarbzahl) Säurezahl Flüchtigkeit (Empf. XXIX, Getränkeschläuche) Extraktionsversuche an Fertigerzeugnissen Reinheitsprüfungen spez. chem. Prüfungen mit Angabe der Analysemethoden, z.B. Prüfung auf alkalisch und (Fortsetzung)</p>	<p>5</p> <p>Angaben zu: Kunststoff/Polymer: 90-Tage-Fütterungsver-such (Ratte) (Versuchsmethodik entspr. DFG-Empf.) (Fragebogen A) Hilfs- u. Zusatzstoffe: akute orale Toxizität 90-Tage-Fütterungsver-such (Ratte) Grunddaten über die Kinetik im tierischen Organismus Blot. Halbwertszeit Metabolisierung usw. ggf. Karzinogenität Beeinflussung der Reproduktion Embryotoxizität/Teratogenität Mutagenität gegenseitige Beeinflussung von Additiven (Fragebogen B)</p>

1	2	3	4	5
			<p>sauer reagierende Verunreinigungen, fluorezierende Stoffe, Verdichten gegen Schwefelsäure, Best. von 3,4-Benzpyren, PCBs, flüchtige org. Bestandteile, Wasserlösliche Bestandteile, Peroxidsauerstoff, optische Aufheller usw.</p> <p>Fabrikationshilfs- und Zusatzstoffe: ----- Genaue chem. Bezeichnung Struktur-/Summenformel Mol.-Gewicht Reinheitsgrad, Verunreinigungen sofern chem. nicht klar definierbar, Charakterisierung durch: - verwendete Ausgangsprodukte - Herstellungsverfahren, Nebenprodukte Aggregatzust. bei Raumtemperatur Schmelzpunkt(-bereich) Erweichungspunkt Siedepunkt(-bereich) (Fragebogen B)</p> <p>Prüfmethoden zu: Migrationsprüfungen qual. und quant. Best. im Kunststoff/ Polymer Best. des Reinheitsgrades Best. der Verunreinigungen (Fragebogen B)</p>	

Fortsetzung Tab. 14

Prüfanforderungen		Anderer Anforderungen			Rechtliche Grundlagen
Verhalten gegen Lebensmittel	Verhalten in der Umwelt	Herstellung	Verpackung und Kennzeichnung	Entsorgung	
6	7	8	9	10	11
<p>Angaben zu Kunststoff/Polymer</p> <p>Je nach Anwendungsbereich und verwendeter Bestandteile</p> <p>migrierende Bestandteile</p> <p>Migration auf fette, saure, alkohol., Lebensmittel</p> <p>ggf. Globalmigration</p> <p>spezifische Migration (Fragebogen A)</p> <p>bei Verwendung im Trinkwasserbereich (Kontaktversuch):</p> <p>Einfluß auf die äußere Beschaffenheit des Prüfwassers (Klarheit, Färbung, Geruch, Geschmack, Neigung z. Schaumbildung)</p> <p>Organische Kohlenstoffabgabe (TOC)</p> <p>Chlorzehrung</p> <p>Einfluß auf Bakteriengehalt des Prüfwassers</p> <p>ggf. Abgabe von Pb, polycycl. Kohlenwasserstoffen, phenol. Verbindungen usw.</p> <p>(KW-Empfehlungen)</p> <p>bei Verwendung in Getrankeschrankanlagen:</p> <p>migrierende Anteile</p> <p>Überprüfung der Reinheitsanforderungen an Zusatzstoffe</p> <p>Sensorische Prüfung an Schläuchen und Rohren (Kontaktversuch mit Bier, 10 %-igem Athanol, CO₂-halt. Wasser)</p> <p>(Fortsetzung)</p>	<p>Angaben:</p> <p>keine</p>	<p>gemäß den Empfehlungen des BGA</p> <p>Verwendungsschränkung als Bedarfsgegenstand, i.S. § 5 Abs. 1 Nr. 1 LMVG</p>	<p>ggf. Kennzeichnung des Bedarfsgegenstandes</p>	<p>Hausmüll</p> <p>ggf. entspr. AbfG</p>	<p>LMVG, seit 15.8.1974</p>

Fortsetzung Tab. 14

6	7	8	9	10	11
<p>Hilfs- und Zusatzstoffe</p> <p>spezifische Migration Kontaktversuche: 10 Tage/40°C 2 Std./70°C 30 Min./100°C 30 Min./121°C</p> <p>gegenüber: dest. H₂O 3%-ige Essigsäure 10 vol.-%-igem Athanol Fett</p> <p>Gegenseitige Beeinflussung der Migration (Fragebogen B)</p>					

Tab. 15: FREIWILLIGE PRÜFANFORDERUNGEN AN CHEMISCHE ERZEUGNISSE¹

1	2	3	4	5	6
Physikalisch-chemische Eigenschaften	Lagerbeständigkeit und Handhabung	Toxikologie	Verhalten in der Umwelt	Arbeitsschutz	Entsorgung
Chemische Stoff- oder Gruppenbezeichnung soweit zutreffend: - Schmelztemperatur/Erweichungstemperatur - Siedetemperatur - Zersetzungstemperatur - Flammpunkt (mit Bestimmungsmethode) - Zündtemperatur (mit Bestimmungsmethode) - pH-Wert - Löslichkeit im Wasser - Aggregatzustand - Dampfdruck - Dichte/Schüttgewicht	soweit zutreffend: unverträgliche Substanzen Gefährliche Zersetzungsprodukte Gefährliche Reaktionen (spontane Polymerisation, Selbstentzündung) Brand- und Explosionsgefahr (z. B. Staubexplosionsgrenzen)	Akute orale Toxizität (Angabe der Tierart u. Applikationsform) Primäre Hautreizwirkung (Angabe der Tierart) Primäre Augenreizwirkung (Angabe der Tierart)	biol. Abbaubarkeit (Angabe der Versuchsmethode und Analyse-methode) Schädwirkung gegen Fische LC ₅₀ /LC ₁₀₀ (Angabe der Fischeart/Versuchsdauer) ggf. Verhalten in Kläranlagen	Sicherheitshinweise für Transport und Lagerung Maßnahmen zur Verhütung gefährlicher Reaktionen Persönliche und technische Schutzmaßnahmen Notfall- und Erste-Hilfe-Maßnahmen	Möglichkeiten zur Beseitigung größerer Mengen Hinweise über die Eliminierung aus dem Abwasser

¹ basierend auf dem vom VCI empfohlenen Sicherheitsdatenblatt