

—1—

12.08.85

EG - G - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung
der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwen-
dung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und der
Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen
Stoffen

KOM(85) 380 endg.; EG-Dok. Nr. 8501/85

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 12. August 1985 - 14 - 680 70 - E - Re 175/85 -.

Diese Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 24. Juli 1985 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der genannten Kommissionsvorlage ist vorgesehen.

Mit der unmittelbar bevorstehenden Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen.

Zur Information wird gleichzeitig die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu ihrer Vorlage übermittelte Begründung beigelegt.

BEGRÜNDUNG

Die 6. Änderung der Richtlinie des Rates 67/548/EWG ⁽¹⁾ für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (Richtlinie 79/831/EWG) ⁽²⁾ schreibt vor dem Inverkehrbringen chemischer Stoffe die Durchführung von Versuchen vor, um mögliche Gefahren für den Menschen und die Umwelt bewerten zu können.

Die Liste der durchzuführenden Versuche ist in den Anhängen VII und VIII der genannten Richtlinie enthalten. Die Methoden zu ihrer Durchführung sind in Anhang V beschrieben ⁽³⁾.

In der Einleitung zu Anhang VII und VIII ist ausgeführt, dass die Laboratoriumsversuche im Einklang mit den Grundsätzen der bestehenden guten Laborpraxis durchgeführt werden müssen.

Die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis ist erforderlich, damit die Versuchsergebnisse nicht nur zuverlässig und untereinander vergleichbar sind, sondern damit auch die für die Durchführung der Versuche aufgewandten Mittel nicht dadurch verschwendet werden, dass infolge der Unterschiede in der Laborpraxis der einzelnen Mitgliedstaaten Versuche wiederholt werden müssen.

⁽¹⁾ ABL. 196 vom 16.8.1967, S. 1

⁽²⁾ ABL. 259 vom 15.10.1979, S. 10

⁽³⁾ ABL. L 251 vom 19.9.1984, S. 1

Im übrigen hat der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) am 12. Mai 1981 einen Beschluss über die gegenseitige Akzeptanz der Daten für die Bewertung der chemischen Produkte gefasst und am 26. Juni 1983 eine Empfehlung betreffend die gegenseitige Anerkennung der Anpassung an die gute Laborpraxis abgegeben.

Die Gemeinschaft ist an diesen beiden internationalen Vereinbarungen beteiligt. Mit dem vorliegenden Richtlinienvorschlag des Rates sollen die im Rahmen der OECD ergangenen Vereinbarungen dadurch in Kraft gesetzt werden, dass einerseits die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis, wie sie im Beschluss der OECD vom 12. Mai 1981 betreffend die Durchführung der in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Versuche enthalten sind, bindend vorgeschrieben wird und andererseits den Mitgliedstaaten die in der Empfehlung der OECD vom 26. Juni 1983 im einzelnen dargelegten Kontrollverfahren auferlegt werden.

Die Kommission legt den obengenannten Richtlinienvorschlag des Rates daher vor, um nicht nur den spezifischen Erfordernissen der Richtlinie 67/548/EWG nachzukommen, sondern auch um den im Rahmen der OECD ergangenen Vereinbarungen zu entsprechen. Eine solche Massnahme ist auch gegenüber den Drittländern unerlässlich geworden, damit die chemische Industrie der EWG infolge der Tatsache, dass in der gemeinschaftlichen Gesetzgebung eine Lücke besteht, auf dem Weltmarkt keine Nachteile erfährt.

B

Vorschlag für eine
RICHTLINIE DES RATES

zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die
Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und der Kontrolle
ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN-

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der
Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und
Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie

(1) ABL. Nr. 196 vom 16.8.1967, S. 1

84/449/EWG¹⁾, beschreibt die Durchführung von Versuchen mit chemischen Stoffen vor, um eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für den Menschen und die Umwelt zu ermöglichen.

Die bei der Durchführung dieser Versuche einzuhaltenden Methoden sind in Anlage V der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben.

Die Grundsätze der Guten Laborpraxis müssen für die Durchführung der von der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Versuche angewandt werden, damit deren Ergebnisse von hoher und vergleichbarer Qualität sind.

Die bei der Durchführung der Versuche eingesetzten Mittel dürfen nicht dadurch vergeudet werden, dass aufgrund unterschiedlicher Laborpraktiken in den Mitgliedstaaten Versuche mehrfach durchgeführt werden.

Der Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) hat am 12. Mai 1981 einen Beschluss über die gegenseitige Annahme von Daten für die Bewertung chemischer Stoffe erlassen. Am 26. Juli 1983 hat er eine Empfehlung über die gegenseitige Anerkennung der Anpassung an die Gute Laborpraxis verabschiedet.

Es muss ein Verfahren eingeführt werden, das eine rasche Anpassung der Grundsätze der Guten Laborpraxis ermöglicht -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Durchführung der in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen Versuche treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Massnahmen, damit die Laboratorien die Grundsätze der Guten Laborpraxis anwenden, die im Anhang 2 des Beschlusses des Rates der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) vom 12. Mai 1981 über die gegenseitige Anerkennung der Daten zur Bewertung chemischer Produkte niedergelegt.

Artikel 2

1. Bei der Einreichung der Ergebnisse müssen die in Artikel 1 genannten Laboratorien bescheinigen, dass die Versuche gemäss den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt wurden.
2. Um die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu kontrollieren, nehmen die Mitgliedstaaten nach den hierfür von ihnen eingeführten Verfahren Inspektionen an Ort und Stelle und Nachprüfungen der Untersuchungen vor.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über die von ihnen für die Kontrolle der Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis eingeführten Verfahren. Sie teilen der Kommission die Namen der Behörden mit, die mit der Kontrolle der Durchführung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durch die Laboratorien beauftragt sind.

Die Kommission unterrichtet davon die anderen Mitgliedstaaten.

Artikel 4

Für die in Artikel 1 bezeichneten Grundsätze der Guten Laborpraxis können nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 67/548/EWG Anpassungen vorgenommen werden.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Stoffen nicht aufgrund einer Laborpraxis untersagen, beschränken oder behindern, wenn diese Praxis der vorliegenden Richtlinie entspricht.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1986 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

Im Namen des Rates

Beschluß
des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der
Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der
Grundsätze der Guten Laborpraxis und der Kontrolle ihrer
Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen

KOM(85) 380 endg.; EG-Dok. Nr. 8501/85

Der Bundesrat hat in seiner 555. Sitzung am 18. Oktober 1985 zu
der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat begrüßt die Einführung der Grundsätze einer Guten Laborpraxis auf der Basis der Empfehlungen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung. Er bittet die Bundesregierung, bei der Entscheidung über den Richtlinien-vorschlag darauf hinzuwirken, daß im Interesse der Förderung des Warenverkehrs mit Drittländern und zur Vermeidung überflüssiger Tierversuche eine bilaterale Anerkennung der jeweiligen GLP-Zertifikate zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern ermöglicht wird.