

Empfehlungen der Ausschüsse

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Kontrolle und Überprüfung des organisatorischen Ablaufs und der Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen zur außer-klinischen Prüfung von Chemikalien geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und gemeldet werden (Gute Laborpraxis)

KOM(86) 698 endg.; Ratsdok. 11718/86

Punkt der 583. Sitzung des Bundesrates am 27. November 1987

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung zu nehmen:

EG
U
Wi

1. Die für den einheitlichen europäischen Binnenmarkt erwünschte freie Verkehrsfähigkeit von Produkten setzt in vielen Fällen voraus, daß die Unbedenklichkeit in den Produkten verwendeter Chemikalien gewährleistet ist. Die Gleichwertigkeit der dazu notwendigen Laboruntersuchungen ist damit eine entscheidende Bedingung für ein weiteres Fortschreiten auf dem Weg zur Vollendung des Binnenmarktes. Der Bundesrat unterstützt deshalb grund-

...

sätzlich die Überlegungen der EG-Kommission, die bisher nur als Empfehlungen geltenden OECD-Grundsätze für eine "Gute Laborpraxis" gemeinschaftsweit verbindlich vorzuschreiben, ein ausreichendes Mindestmaß an staatlicher Überwachung zu gewährleisten und als Konsequenz daraus die gegenseitige Anerkennung entsprechender Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. Dies dient gleichermaßen dem freien Warenverkehr als auch der Sicherung von Gesundheits- und Verbraucherbelangen auf hohem Niveau.

Die im vorliegenden Richtlinienvorschlag vorgesehenen Anforderungen an die staatliche Überwachung sind nach Auffassung des Bundesrates allerdings noch nicht ausgereift, inhaltlich überzogen und zu perfektionistisch. Wenn die Einhaltung der Grundsätze "Guter Laborpraxis" ohnehin verbindlich vorgegeben werden soll, ist nach Auffassung des Bundesrates eine umfassende staatliche Überwachung mit regelmäßigen Kontrollen sämtlicher Laboreinrichtungen nicht erforderlich. Stattdessen sollte auch unter Berücksichtigung der bisherigen nationalen Erfahrungen ein abgestuftes Überwachungssystem vorgesehen werden, das spezifische Anforderungen in gesundheitsrelevanten Bereichen besonders berücksichtigt (z. B. Arzneimittel) und im übrigen dem grundsätzlich bewährten System der Selbstverwaltung Raum gibt.

Zu der in Artikel 4 vorgesehenen Berichtspflicht spricht sich der Bundesrat aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung für eine inhaltliche Straffung und die Wahrung der Anonymität sowie für einen mehrjährigen Turnus aus.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, diese Überlegungen in die weiteren Beratungen in den Gemeinschaftsgremien einzubringen und generell für ein effektives, aber möglichst unbürokratisches Überwachungsverfahren einzutreten. Im übrigen sollte die sprachliche Fassung des Richtlinienvorschlags überarbeitet werden, um Übersetzungsfehler und Unklarheiten zu beseitigen.

- EG
U
2. Die Bundesregierung wird des weiteren gebeten darauf hinzuwirken, daß die EG das Beratungsergebnis der OECD-Tagung im nächsten Frühjahr abwartet. Die OECD wird zu dieser Sitzung ein Arbeitspapier vorlegen, in dem die verschiedenen Optionen aufgeführt sind. Die Sitzungsergebnisse der OECD, die bei der internationalen Harmonisierung federführend ist, sollten Berücksichtigung finden können.

B

3. Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit empfiehlt dem Bundesrat, zu der Vorlage Kenntnis zu nehmen.