

06.12.96**U - AS - Wi****Verordnung
der Bundesregierung**

Verordnung zur Änderung des Anhangs I des Chemikaliengesetzes**A. Zielsetzung**

Der vorliegende Entwurf für eine erste Verordnung zur Änderung des Anhangs I des Chemikaliengesetzes „Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)“ hat eine Anpassung an den technischen Fortschritt sowie die bessere sprachliche Angleichung an den Text der „OECD Principles of Good Laboratory Practice“, **Anhang 2 der Entscheidung des Rates für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) vom 12. Mai 1981 betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten zur Bewertung von Chemikalien zum Gegenstand, auf den die Richtlinie des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (87/18/EWG)**, verweist, die mit dem Anhang I des Chemikaliengesetzes in das nationale Recht umgesetzt ist.

Als materielle Änderung ist die Verkürzung der Aufbewahrungszeiten für zu archivierendes Material vorgesehen; dies erfolgt im Sinne einer Deregulierung sowie in Anpassung an internationale Standards.

B. Lösung

Verordnung auf der Grundlage von § 19 d Absatz 2 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I. S. 1703).

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand
Bund und Länder sowie Gemeinden und Gemeindeverbände werden mit Kosten nicht belastet.
2. Vollzugsaufwand
Bund und Länder sowie Gemeinden und Gemeindeverbände werden mit Kosten nicht belastet.

E. Sonstige Kosten

Da die Grundsätze der Guten Laborpraxis bereits seit Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1990 geltendes Recht sind und nunmehr lediglich Präzisierungen vorgenommen werden, entstehen der betroffenen Wirtschaft aufgrund dieser Verordnung keine zusätzlichen Kosten.

Durch die Verkürzung der Aufbewahrungsfristen für zu archivierendes Material ist im Gegenteil sogar mit einer Kostensenkung zu rechnen, wobei allerdings nicht mit einer Auswirkung auf das Preisniveau zu rechnen ist.

Bundesrat

Drucksache 942/96

06.12.96

U - AS - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung des Anhangs I des Chemikalien-
gesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
031 (321) - 235 44 - Ch 32/96

Bonn, den 5. Dezember 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Änderung des Anhangs I
des Chemikaliengesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und
Reaktorsicherheit.

7.5 

Verordnung
zur Änderung des Anhangs I des Chemikaliengesetzes
Vom

Auf Grund des § 19 d Abs. 2 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703) verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Anhang 1 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. September 1994 (BGBl. I S. 2705) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt I wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1.3 Abs. 4 wird das Wort „darin“ durch das Wort „deren“ ersetzt.
- b) Nummer 1.4 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:
„Eine Prüfsubstanz kann auch ein Stoff biologischer Herkunft, ein Mikroorganismus oder ein Virus oder ein Bestandteil von Mikroorganismen oder Viren sein.“

2. Abschnitt II wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2.1 Abs. 1 wird das Wort „entsprechend“ durch die Wörter „in Übereinstimmung mit“ ersetzt.
- b) In Nummer 2.1 Abs. 2 wird das Wort „dem“ durch das Wort „den“ ersetzt.
- c) In Nummer 8.1 Abs. 2 wird das Wort „als“ durch das Wort „wie“ ersetzt.

- d) In Nummer 10.2 Abs. 1 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „15“ ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundeskanzler

Die Bundesministerin für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit

Begründung

I. Allgemeines

Nach § 19 d Abs. 2 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG) ist die Bundesregierung ermächtigt, die in den Anhängen 1 und 2 zum Chemikaliengesetz festgelegten Vorschriften über die Grundsätze der Guten Laborpraxis zum Zwecke ihrer Weiterentwicklung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu ändern.

Die erste Verordnung zur Änderung des Anhangs 1 des Chemikaliengesetzes hat zum einen eine Anpassung an den technischen Fortschritt zum Gegenstand. Zum anderen werden Präzisierungen und sprachliche Korrekturen vorgenommen, die eine bessere Anpassung an den Text der „OECD Principles of Good Laboratory Practice“, Anhang 2 der Entscheidung des Rates für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) vom 12. Mai 1981 betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten zur Bewertung von Chemikalien zum Ziele haben. Die genannten Grundsätze der Guten Laborpraxis der OECD wurden durch Verweis in Artikel 1 Abs. 1 der Richtlinie (87/18/EWG) des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. Nr. L 15, Seite 29, vom 17.1.1987) im EG-Recht verankert. Der Anhang 1 des Chemikaliengesetzes stellt die Übernahme der GLP-Grundsätze in das nationale Recht dar. Die vorliegende Änderungsverordnung dient im wesentlichen einer besseren sprachlichen Anpassung an die zwischenzeitlich überprüften englischen Originaltexte der GLP-Grundsätze.

Als materielle Änderung ist die Verkürzung der Aufbewahrungszeiten für zu archivierendes Material vorgesehen; dies erfolgt im Sinne einer Deregulierung sowie in Anpassung an die internationalen Standards.

Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet.

Da die Grundsätze der Guten Laborpraxis bereits seit Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1990 geltendes Recht sind und nunmehr lediglich Präzisierungen vorgenommen werden, entstehen der betroffenen Wirtschaft aufgrund dieser Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Durch die Verkürzung der Aufbewahrungsfristen für zu archivierendes Material ist im Gegenteil sogar mit einer Kostensenkung zu rechnen, wobei allerdings Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind.

II. Im Einzelnen

Zu Abschnitt I Nr. 1.3 Abs. 4

Durch die Vorschrift wird das auch bisher bereits Gewollte klargestellt.

Zu Abschnitt I Nr. 1.4 Abs. 1

Insbesondere Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe können auch Pilze, Mikroorganismen und Viren darstellen, für die ebenso wie für chemische Stoffe und Zubereitungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel Prüfungen zur Ermittlung der Risiken für Umwelt und Gesundheit durchgeführt werden müssen. Diese Prüfungen fallen in den Anwendungsbereich der GLP. Diese Ergänzung der Definition trägt diesem Umstand Rechnung.

Zu Abschnitt II Nr. 2.1 Abs. 1

Die Änderung präzisiert die bestehende Vorschrift.

Zu Abschnitt II Nr. 2.1 Abs. 2

Die Änderung enthält eine redaktionelle Anpassung.

Zu Abschnitt II Nr. 8.1 Abs. 2:

Die Vorschrift dient zur Klarstellung des Gewollten.

Zu Abschnitt II Nr. 10.2 Abs. 1

Die Verkürzung der Aufbewahrungsfristen für zu archivierende Unterlagen von 30 auf 15 Jahre steht im Einklang mit internationalen Gepflogenheiten und erfolgt im Sinne einer Deregulierung. Eine Beeinträchtigung der für die Bewertung der Prüfunterlagen zuständigen Behörden erfolgt dadurch nicht.

31.01.97

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung zur Änderung des Anhangs I des Chemikaliengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 708. Sitzung am 31. Januar 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe 0a - neu - (Anhang 1 Abschnitt II Nr. 1.1 Abs. 2 ChemG)

In Artikel 1 ist in Nummer 2 vor Buchstabe a folgender Buchstabe 0a einzufügen:

'0a) In Nummer 1.1 Abs. 2 Buchstabe f werden die Wörter "dafür bestimmten Mitarbeiter" durch die Wörter "für dessen Umsetzung erforderlichen Mitarbeiter" ersetzt.'

Begründung:

Über die im Verordnungsentwurf aufgeführten Präzisierungen bzw. redaktionellen Anpassungen hinaus besteht eine weitere sprachliche Ungenauigkeit in Abschnitt II Nr. 1.1 Abs. 2 Buchstabe f des Anhangs I zum Chemikaliengesetz. Diese soll ebenfalls bereinigt werden.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b1 - neu - (Anhang 1 Abschnitt II Nr. 2.2 ChemG)

In Artikel 1 ist in Nummer 2 nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

'b1) In Nummer 2.2 Buchstabe d werden die Wörter "um zu" durch die Wörter "und, soweit zutreffend, zu" ersetzt.'

Begründung:

Über die im Verordnungsentwurf aufgeführten Präzisierungen bzw. redaktionellen Anpassungen hinaus besteht eine weitere sprachliche Ungenauigkeit in Abschnitt II Nr. 2.2 Buchstabe d des Anhangs I zum Chemikaliengesetz. Diese soll ebenfalls bereinigt werden.