

30.04.01**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - G - Wizu **Punkt** der 763. Sitzung des Bundesrates am 11. Mai 2001

Vorschlag für einen Beschluss des Rates über die Unterzeichnung eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung im Namen der Gemeinschaft

Vorschlag für einen Beschluss des Rates über den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über gegenseitige Anerkennung in Bezug auf die Konformitätsbewertung

KOM(2001) 25 endg.; Ratsdok. 6230/01

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU) und
der Gesundheitsausschuss (G)

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt
Stellung zu nehmen:

- EU
G
1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass [etwa] in einem Schriftwechsel zum Abkommen folgendes klargestellt wird:
2. [EU]
- Die GLP-Überwachung in der Bundesrepublik Deutschland wird von Länderbehörden durchgeführt.

Ausgeliefert am**30. APR. 2001**

- Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) fungiert als Ansprechpartner für die Länderbehörden der Bundesrepublik Deutschland.

Begründung:

Die Klarstellung ist erforderlich, da spätestens bei Vorlage einer GLP-Bescheinigung einer deutschen GLP-Einrichtung in Japan die Fragen gestellt würden,

- warum die Bescheinigung nicht vom BMU ausgestellt wurde,
- warum das BMU die Inspektion nicht durchgeführt hat bzw.
- warum keine Notifizierung erfolgt ist.

Es könnte beispielsweise in einem Schriftwechsel zum Abkommen erläutert werden, dass das BMU für die Bundesrepublik Deutschland als Ansprechpartner der Überwachungsbehörden fungiert, als solcher in dem Verzeichnis genannt wird und sein Wechsel nach Artikel 8 notifizierungspflichtig wäre.

- EU
G
3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf zu achten, dass der bereits erreichte Qualitätsstandard der OECD-GLP-Richtlinien, der bisher als Kriterium für Bestätigungen dient, nicht gemindert wird.

Begründung:

Die im Anhang zu GLP für Chemikalien, Teil B, Abschnitt II genannten japanischen Gesetze sind hier nicht bekannt. Qualitätsminderung sollte - auch um Qualitäts- und Wettbewerbsverzerrungen zu verhindern - vermieden werden.

- EU
G
4. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass

- die Zusammensetzung des "Gemischten Ausschusses",
- die Zahl der Mitglieder aus fachlichem Bereich sowie
- die Zahl der Mitglieder pro Vertragsstaat

festgelegt wird.

Begründung:

Für Problemsituationen soll ein "Gemischter Ausschuss" zuständig sein (Artikel 8).

Daher ist es erforderlich, die Zusammensetzung dieses Ausschusses fachlich und national ausgewogen festzulegen.

EU
G

5. Um Missverständnissen vorzubeugen bittet der Bundesrat die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass in der deutschen Fassung des Sektoralen Anhangs zu GLP für Chemikalien Teil A Nr. 1 Abs. 1 sowie Nummer 2 Buchstabe b das Wort "Konformität" durch das Wort "Übereinstimmung" ersetzt wird.

Begründung:

Die GLP-Überwachung wird mit einem behördlichen Überwachungssystem - nicht mit einem Konformitätsbewertungssystem durchgeführt.

Die Vokabeln, die für die verschiedenen Systeme genutzt werden, sollten nicht vermischt werden. Dies verhindert Missverständnisse.

Daher sollte in der deutschen Fassung des Sektoralen Anhangs über GLP in Teil A Nr. 1 Abs. 1 sowie in Nummer 2 Buchstabe b das Wort "Konformität" durch das Wort "Übereinstimmung" ersetzt werden.

EU
G

6. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen dieses Vorschlags auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass im Sektoralen Anhang zu GLP für Chemikalien in Teil B Abschnitt I Seite 42 des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Japan das Wort "Futterzusatzstoffe" durch "Lebensmittelzusatzstoffe" ersetzt wird.

Begründung:

Der Sektorale Anhang zu GLP für Chemikalien in Teil B Abschnitt I regelt die gegenseitige Anerkennung von Untersuchungen und daraus gewonnenen Daten, die von Prüfeinrichtungen der anderen Vertragspartei durchgeführt wurden. Aus der Begründung zur BR-Drucksache 182/01 geht hervor, dass der Anhang alle nichtklinischen Gesundheits- und Umweltuntersuchungen für folgende ausdrücklich aufgeführte Produkte umfasst: Industriechemikalien, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel, Tierarzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futterzusatzstoffe, Kosmetika. Da die Lebensmittelzusatzstoffe im Sektoralen Anhang nicht erscheinen, dafür aber die Futterzusatzstoffe zweimal genannt werden und diesen darüber hinaus an der im Antrag angegebenen Stelle Rechtsvorschriften der amtlichen Lebensmittelüberwachung zugeordnet sind, sollte dies redaktionell bereinigt werden.

B

7. Der Wirtschaftsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.