

26.02.01**Empfehlungen**
der AusschüsseU - G - K - Wizu **Punkt** der 760. Sitzung des Bundesrates am 9. März 2001

Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes

A

1. Der federführende **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**,
der Gesundheitsausschuss,
der Ausschuss für Kulturfragen und
der Wirtschaftsausschuss
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

B

2. Der federführende **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender

Entschlie ßung**Ausgeliefert am****27. FEB. 2001**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im Wege einer gesetzlichen Änderung des Chemikaliengesetzes den Regelungsgehalt der §§ 19a bis d unter Berücksichtigung der folgenden Vorschläge den geänderten EU-rechtlichen Vorgaben anzupassen, um eine einheitliche, gesetzlich bestimmte Grundlage für die von der Bundesregierung vorgeschlagene Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes zu ermöglichen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei dieser Gelegenheit die bisherige Konstruktion des § 19d Abs. 2 Chemikaliengesetz, welche im Verordnungswege die Ermächtigungsgrundlage für eine Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes liefert, aufzugeben und die Anhänge 1 und 2 in den Verordnungsrang zu überführen.

Der Bundesrat schlägt hierzu im Einzelnen die folgenden Änderungen des Chemikaliengesetzes vor:

1. § 19a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "Nichtklinische experimentelle Prüfungen" durch die Wörter "Nichtklinische gesundheits- und umwelt-relevante Sicherheitsprüfungen" ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 wird wie folgt gefasst: "die schriftliche Erklärung des Prüfleiters, inwieweit die Prüfung oder Phasen der Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden sind."

2. § 19b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Die zuständige Behörde hat demjenigen, der Prüfungen nach § 19a Abs. 1 durchführt, auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Prüfeinrichtung oder sein Prüfstandort und die von ihm durchgeführten Prüfungen oder Phasen von Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 entsprechen."

- b) Nach Absatz 1 Satz 4 wird ein neuer Satz angefügt:

"Die Bescheinigung kann eine Befristung der Geltungsdauer enthalten."

3. § 19c wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort "Prüfeinrichtung" die Wörter "und Prüfstandorte" eingefügt.
 - b) In Absatz 2 werden nach dem Wort "Prüfeinrichtungen" die Wörter "und Prüfstandorte" sowie nach dem Wort "Prüfungen" die Wörter "oder Phasen von Prüfungen" eingefügt.
4. § 19d wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe b werden nach dem Wort "Prüfeinrichtungen" die Wörter "und Prüfstandorte" eingefügt.
 - b) In Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe c werden nach dem Wort "Prüfungen" die Wörter "und Phasen von Prüfungen" eingefügt.
 - c) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

"(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundsätze zur Guten Laborpraxis zu regeln."

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen unter Nummern 1 bis 4 schaffen die gesetzliche Grundlage, abweichend vom bisherigen Wortlaut und den bis dato geltenden Grundsätzen und Intentionen der internationalen Vereinbarungen zur Guten Laborpraxis künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch "Phasen von Prüfungen" und "Prüfstandorte" unter dem Überwachungssystem der Guten Laborpraxis zu erfassen.

Die von der Bundesregierung im Verordnungswege vorgeschlagenen Änderungen der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes (ChemG) entsprechen nicht mehr den ursprünglichen Beschlüssen des Rats der OECD und führen in der Praxis zu einer erheblichen Ausweitung des Anwendungsspektrums der GLP mit einem entsprechend erweiterten Kreis der Anspruchsberechtigten einerseits und einer Vervielfachung des Vollzugsaufwands bei den Ländern andererseits. Somit sind nicht nur verfassungsrechtlich relevante Normen (wie die Berufs- und Gewerbefreiheit) betroffen sondern auch die Haushaltsautonomie der Länder.

Im Übrigen verwenden die Beschlussempfehlungen des OECD-Rates zur gegenseitigen Anerkennung von Testdaten im Rahmen des Chemicals Testing Programme lediglich den Terminus der "test data"; eine Legaldefinition für die Begriffe der Prüfung bzw. Prüfeinrichtung erfolgt erst mit dem Anhang 1 zu § 19a ChemG, ohne dass dies die erforderliche Entsprechung in den zugrundeliegenden Bestimmungen der §§ 19a bis d ChemG erfährt.

Der bisherige Gesetzeswortlaut der § 19a ff. ChemG zu den Begriffen "Prüfung" und "Prüfeinrichtung" setzte den jeweiligen Wortlaut des Richtlinien-
textes und die Kohärenz mit den in Anhang 1 vorgegebenen Definitionen unter
bestimmten Vollzugsbedingungen voraus. Diese Einheit muss rechtssystema-
tisch erhalten bleiben und erfordert aus diesem und den oben angeführten
Gründen die Einführung der neuen Begriffe in den Gesetzestext der §§ 19a ff.
ChemG - und nicht lediglich in den Anhängen 1 und 2 des Chemikaliengeset-
zes.

Weder die bisherige Praxis in einer Reihe von Mitgliedstaaten noch die kon-
krete Vollzugspraxis in Deutschland haben bisher "Prüfstandorte" oder "Phasen
von Prüfungen" im Rahmen der GLP-Überwachung berücksichtigt. Durch
diese Neudefinition und die damit verbundenen grundlegenden Änderungen
des GLP-Systems wird neues Recht geschaffen.

Die Gesetzesänderung wird somit notwendig, da die EU mit ihrer Richtlinie
1999/11/EG ihrerseits eine entsprechend grundlegende Veränderung des GLP-
Systems für die Mitgliedstaaten vorgesehen hat.

Begründung zu den vorgeschlagenen Änderungen im Einzelnen:

zu 1a

Anpassung an den Richtlinien-
text, der den Anwendungsbereich nunmehr auf
"gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen" beschränkt und in-
soweit einen neuen Regelungsgehalt determiniert, dessen Auswirkungen der-
zeit jedoch nicht eingeschätzt werden können.

zu 1b

Erforderliche Anpassung an den Richtlinien-
text.

zu 2a

Erforderliche Anpassung an den Richtlinien-
text, da der ursprüngliche Rege-
lungsgehalt erweitert wird um "Prüfstandorte" und "Phasen von Prüfungen".

zu 2b

Klarstellung der Möglichkeit, dass die Vollzugsbehörden die Gültigkeit der
GLP-Bescheinigung von Fristen abhängig machen können. Dies wird mit der
Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes
durch eine Neuformulierung des Anhangs 2 (GLP-Bescheinigung) zwar vorge-
sehen, eine Ermächtigung zur Befristung sollte jedoch parallel im Gesetzestext
des § 19b verankert werden.

zu 3a und b, 4a und b

Erforderliche Anpassung an den neuen Regelungsgehalt der Richtlinie.

zu 4c

Wie die aktuelle Diskussion gezeigt hat, hat sich das rechtlich einmalige Instrument des § 19d Abs. 2 ChemG, eine Gesetzesänderung über eine Verordnung vorzunehmen, nicht bewährt. Die in den Anhängen 1 und 2 des ChemG formulierten Grundsätze der Guten Laborpraxis sollten weitgehend inhaltsgleich mit den einschlägigen EU-Richtlinien sein und entfalten auch im Verordnungsrang die gewünschte Wirkung. Ihre Aufnahme in das ChemG erscheint somit entbehrlich.