

## **Beschlußempfehlung und Bericht**

**des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (13. Ausschuß)**

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung**  
**— Drucksache 11/138 Nr. 3.145 —**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Kontrolle und Überprüfung des organisatorischen Ablaufs und der Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen zur außerklinischen Prüfung von Chemikalien geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und gemeldet werden (Gute Laborpraxis) KOM(86) 698 endg.**

»Ratsdok. Nr. 11718/86«

### **A. Problem**

Der Richtlinienvorschlag verfolgt das Ziel der gegenseitigen Anerkennung von Prüfdaten, die nach den Grundsätzen der „Guten Laborpraxis“ erarbeitet worden sind.

### **B. Lösung**

Der Richtlinienvorschlag sieht eine obligatorische nationale Überwachung aller Laboratorien vor, die den Anspruch erheben, die Grundsätze der „Guten Laborpraxis“ zu befolgen, sowie die gegenseitige Verbindlichkeit der zertifizierten Ergebnisse der von den Überwachungsbehörden eines Mitgliedstaates durchgeführten Laborinspektionen und Überprüfungen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit empfiehlt, den Richtlinienvorschlag in seiner jetzigen Form und zum augenblicklichen Zeitpunkt abzulehnen.

**Einmütigkeit im Ausschuß**

**C. Alternativen**

keine

**D. Kosten**

keine

## **Beschlußempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

die Bundesregierung zu bitten, dem anliegenden Richtlinienvorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in seiner jetzigen Form nicht zuzustimmen; sie solle vielmehr darauf hinwirken, daß die Entscheidung so lange zurückgestellt wird, bis die zu erwartende OECD-Richtlinie vorliegt.

Bonn, den 4. November 1987

### **Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit**

**Frau Wilms-Kegel**

Vorsitzende

**Dr. Hoffacker**

Berichterstatte

## Anlage

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

(von der Kommission dem Rat vorgelegt)

**Begründung**

Die Kommission hat bereits vorgeschlagen, daß die von der OECD ausgearbeiteten Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) bei der Prüfung von Chemikalien angewandt werden, bevor diese in den Verkehr gebracht werden, um mögliche Gefahren für den Menschen und die Umwelt festzustellen (KOM(85) 380 endg.), sowie bei der Prüfung von Arzneimitteln [KOM(84) 437 endg.], um zu gewährleisten, daß

- a) die Versuchsergebnisse zuverlässig und untereinander vergleichbar sind und
- b) die für die Durchführung der Versuche angewandten Mittel nicht durch unnötige Doppelprüfungen verschwendet werden.

Die Kommission plant die Einführung vergleichbarer Rechts- oder Verwaltungsbestimmungen in allen Sektoren. Die Form der Maßnahmen wird weitgehend von der Struktur des geltenden (oder geplanten) Gemeinschaftsrechts abhängen.

Die vorliegende Richtlinie beruht auf dem Grundsatz, daß immer dann, wenn behauptet wird, die Grundsätze der Guten Laborpraxis würden gepflegt, ein einheitliches System staatlich zugelassener Prüfungs- und Überprüfungsverfahren in der gesamten Gemeinschaft bestehen sollte (Artikel 2 und 3).

Das Ziel besteht darin, daß unter solchen Voraussetzungen die Ergebnisse der von einem Mitgliedstaat durchgeführten Laborinspektionen und Prüfberichte über die Einhaltung der „GLP“ für die anderen Mitgliedstaaten verbindlich sind (Artikel 5).

Die Richtlinie legt außerdem fest, wie die Mitgliedstaaten und die Kommission Probleme lösen können (Artikel 7) und schreibt ein Verfahren für die Aktualisierung des Textes vor (Artikel 6 und 8).

Der Anhang der Richtlinie enthält ein Programm für die Inspektion von Laboratorien und die Überprüfung laufender Prüfungen, wie es von der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) beschrieben wurde. Die Kommission hat die von den Sachverständigen der OECD ausgearbeiteten Richtlinien aufmerksam verfolgt und beteiligt sich weiterhin aktiv an den Arbeiten. Es wird erwartet, daß für die Gemeinschaft mit der praktischen Erfahrung bei der Einführung der „GLP“, ihrer Durchführung und Nachprüfung innerhalb der OECD und an anderen Stellen nur ein einfaches Verfahren zur Aktualisierung dieses Anhangs nötig sein wird. Die Kommission hält das Verfahren des Artikels 9 für geeignet.

Mit der Verabschiedung der Richtlinie in Verbindung mit der Richtlinie über die Einführung der „GLP“ [KOM(85) 380 endg.] werden weltweite Verpflichtungen eingegangen. Diese Texte werden in Verbindung mit weiteren obengenannten geplanten Maßnahmen eine wesentliche Grundlage für die Verhandlungen mit Drittländern bilden, so daß die in der Gemeinschaft gewonnenen Daten in den genannten Ländern für die Bewertung oder für sonstige Verwendungen im Zusammenhang mit dem Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt übernommen werden.

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission<sup>1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments<sup>2)</sup>,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Anwendung genormter organisatorischer Verfahren und Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen für die außerklinische Prüfung von Chemikalien zum Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und gemeldet werden (sogenannte Gute Laborpraxis „GLP“), trägt dazu bei, den Mitgliedstaaten Gewißheit hinsichtlich der Qualität der gewonnenen Prüfdaten zu verschaffen.

Der Rat der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung hat in seiner Entscheidung vom 12. Mai 1981 betreffend die gegenseitige Anerkennung von Daten in der Bewertung von Chemikalien in Anhang 2 Grundsätze der Guten Laborpraxis verabschiedet, die in der Gemeinschaft angenommen und in der Richtlinie . . ./EWG des Rates<sup>4)</sup> näher bezeichnet werden.

Es ist wünschenswert, daß bei der Durchführung von Tests mit Chemikalien die für die Durchführung der Versuche aufgewandten Mittel für Fachkräfte und Prüfeinrichtungen nicht dadurch verschwendet werden, daß infolge der Unterschiede der Laborpraxis in den einzelnen Mitgliedstaaten Versuche wiederholt werden müssen.

Damit die in einem Mitgliedstaat von Prüfeinrichtungen entwickelten Daten auch von den anderen Mitgliedstaaten als nach GLP-Grundsätzen erarbeitet anerkannt werden, muß ein harmonisiertes System von Laborinspektionen und Überprüfungen laufender Prüfungen vorgesehen werden.

<sup>1)</sup> . . .

<sup>2)</sup> . . .

<sup>3)</sup> . . .

<sup>4)</sup> KOM(85) 380 endg.

Die Mitgliedstaaten müssen für die Anwendung der „GLP“ zuständige Stellen benennen.

Ein Ausschuß, dessen Mitglieder von den Mitgliedstaaten benannt werden, sollte der Kommission bei der technischen Durchführung dieser Richtlinie Beistand leisten und bei ihren Bemühungen mitwirken, den freien Warenverkehr durch die gegenseitige Anerkennung der Verfahren zur Kontrolle der Übereinstimmung mit den „GLP“ durch die Mitgliedstaaten zu fördern. Der mit der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe<sup>5)</sup>, zuletzt geändert durch . . .<sup>6)</sup>, eingesetzte Ausschuß kann für diese Aufgabe in Anspruch genommen werden.

Dieser Ausschuß kann der Kommission nicht nur bei der Durchführung dieser Richtlinie Beistand leisten, sondern auch durch seinen Beitrag zum Informations- und Erfahrungsaustausch in diesem Bereich —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

1. Diese Richtlinie findet Anwendung auf die Kontrolle und Überprüfung des organisatorischen Ablaufs und der Bedingungen, unter denen Laboruntersuchungen zur außerklinischen Prüfung von Chemikalien (z. B. kosmetische Mittel, Schwermetalle, Arzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermilchzusatzstoffe, Schädlingsbekämpfungsmittel) im Hinblick darauf, Vorschriften für sie zu erlassen, geplant, durchgeführt, aufgezeichnet und gemeldet werden, um ihre Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt zu bewerten.
2. Die in Absatz 1 genannten organisatorischen Verfahren und Bedingungen, die nachstehend als „Gute Laborpraxis“ (GLP) bezeichnet werden, werden im Sinne dieser Richtlinie von der Richtlinie . . ./EWG beschrieben.
3. Diese Richtlinie gilt für die Nachprüfung und die Einhaltung der Anwendung der Grundsätze der GLP und betrifft nicht die Auslegung und Bewertung von Prüfungsergebnissen oder deren Annehmbarkeit.

<sup>5)</sup> ABl. Nr. 196 vom 16. August 1967, 1.

<sup>6)</sup> . . .

## Artikel 2

1. Nach den in Artikel 3 genannten Verfahren prüfen die Mitgliedstaaten die Einhaltung der GLP durch alle in ihre Zuständigkeit fallenden Prüfeinrichtungen, die den Anspruch erheben, bei Tests mit Chemikalien die GLP zu befolgen.
2. Bei Erfüllung der Voraussetzungen von Absatz 1 kann der betreffende Mitgliedstaat einen Anspruch eines Laboratoriums hinsichtlich eines bestimmten Prüfungsverfahrens mit den Worten „GLP-Bescheinigung gemäß Richtlinie .../EWG vom ... (Datum) bestätigen.

## Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten errichten oder bezeichnen die Stellen, die für Inspektion der Laboratorien in ihren Gebieten und für die Überprüfung der Untersuchungen zuständig sind, die von Laboratorien durchgeführt werden, um die Einhaltung der Grundsätze der GLP zu gewährleisten.
2. Die in Absatz 1 genannten Stellen kontrollieren das Labor und überprüfen die Ergebnisse der Tests nach den im Anhang genannten Verfahren.

## Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten erstellen jährlich einen Bericht über die Anwendung der GLP auf ihrem Hoheitsgebiet.  
Dieser Bericht enthält insbesondere ein Verzeichnis der kontrollierten Laboratorien und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen und der Überprüfung der Untersuchungen.
2. Der Bericht wird der Kommission auf Anfrage übermittelt. Die Kommission teilt diese Berichte dem in Artikel 6 genannten Ausschuß mit.

## Artikel 5

1. Unbeschadet Artikel 8 sind die Ergebnisse der von einem Mitgliedstaat durchgeführten Laborinspektion und der Überprüfung von Untersuchungen über die Einhaltung der „GLP“ für die anderen Mitgliedstaaten verbindlich.
2. Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß ein auf seinem Hoheitsgebiet gelegenes Labor zu Unrecht behauptet, die GLP zu befolgen, so unterrichtet er hierüber unverzüglich die Kommission. Die Kommission teilt dies den anderen Mitgliedstaaten mit.

## Artikel 6

1. Der gemäß Artikel 20 der Richtlinie 67/548/EWG eingesetzte Ausschuß, nachstehend „der Ausschuß“ genannt, kann hinsichtlich der Anpassung dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt

nach den in der Richtlinie festgelegten Vorschriften gehört werden. Sein Vorsitzender ist ein Vertreter der Kommission.

2. Dem Ausschuß können auf Antrag seines Vorsitzenden oder eines Mitgliedstaates alle Fragen betreffend die Durchführung dieser Richtlinie unterbreitet werden, insbesondere über:
  - die Zusammenarbeit benannter Stellen der Mitgliedstaaten in technischen und Verwaltungsangelegenheiten, die sich bei der Anwendung der „GLP“ ergeben;
  - den Informationsaustausch betreffend die Ausbildung von Inspektoren.

## Artikel 7

1. Besteht für einen Mitgliedstaat hinreichender Grund zu der Annahme, daß ein angeblich die „GLP“ einhaltendes Laboratorium diese bei der Durchführung eines Tests nicht beachtet hat, so kann er von der genannten Stelle in dem Mitgliedstaat weitere Einzelheiten anfordern und insbesondere darum ersuchen, daß eine Überprüfung möglicherweise in Verbindung mit einer neuen Inspektion stattfindet.

Sollten die betreffenden Stellen zu keiner Einigung gelangen, so teilen sie dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung unverzüglich mit.

2. Die Kommission prüft so rasch wie möglich die von den Mitgliedstaaten im Ausschuß vorgetragenen Gründe und gibt sodann unverzüglich ihre Stellungnahme ab und trifft die geeigneten Maßnahmen. In diesem Zusammenhang kann sie Sachverständige der vorgesehenen Stellen in den Mitgliedstaaten zur Abgabe einer Stellungnahme auffordern.
3. Sind nach Auffassung der Kommission Änderungen dieser Richtlinie erforderlich, um die in Absatz 1 genannten Angelegenheiten zu regeln, so eröffnet sie das in Artikel 9 vorgesehene Verfahren im Hinblick auf die Verabschiedung dieser Änderungen.

## Artikel 8

Nach dem in Artikel 9 festgelegten Verfahren wird entschieden über

- Änderungen der in Artikel 2 Absatz 2 genannten Erklärung;
- erforderliche Änderungen zur Anpassung des Anhangs an den technischen Fortschritt.

## Artikel 9

Im Falle der Anwendung des in diesem Artikel festgelegten Verfahrens entscheidet die Kommission nach Anhörung des Ausschusses. Dieser erörtert die Fragen, zu denen die Kommission eine Stellungnahme angefordert hat. Mit dem Ersuchen um Stel-

lungnahme des Ausschusses kann die Kommission eine Frist setzen, in der die Stellungnahme abzugeben ist. Es findet keine Abstimmung statt. Die Ausschußmitglieder können jedoch verlangen, daß ihre Meinungen in das Protokoll aufgenommen werden.

#### Artikel 10

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis spätestens

1. Juli 1988 in Kraft, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

#### Artikel 11

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

## Anhang

**Programm für die Kontrolle von Laboratorien und die Überprüfung von Untersuchungen**

1. Das Kontrollprogramm findet Anwendung auf die Laboratorien und die Ergebnisse der Prüfungen. Die Kontrolle betrifft die verwendeten Strukturen und die Personen, die mit der Durchführung der Prüfungen in den Laboratorien beschäftigt sind. Die Kontrolle kann allgemein und auf umfassende Weise viele der Kriterien umfassen, die im Zusammenhang mit der Überprüfung der Untersuchung spezifisch und mit mehr Einzelheiten erfaßt werden. Die Kontrolle und die Überprüfung der Untersuchung sind keine Alternativen. Sie sind sich ergänzende Aspekte unterschiedlicher Grade der Überprüfung von Laboratorien und ihrer Testergebnisse.
2. Eine erste Beurteilung eines Laboratoriums sollte sowohl eine Kontrolle als auch eine Überprüfung der Untersuchung umfassen. Weitere Kontrollen sollten alle zwei bis vier Jahre durchgeführt werden. Die bezeichnete Behörde legt die Häufigkeit bzw. Notwendigkeit späterer Überprüfungen der Untersuchungen fest.
3. Zusammenfassend ist festzustellen, daß das Kontrollprogramm alle Kriterien der „Guten Laborpraxis“, wie sie in dem Text zur Beschreibung dieser Grundsätze enthalten sind, umfassen und die Vereinbarkeit des Laboratoriums mit diesen Grundsätzen nachprüfen und umfassend von den OECD-Bestimmungen über diese Fragen Gebrauch machen sollte.
4. Die Ergebnisse der Kontrolle werden in einem schriftlichen Bericht zusammengefaßt, der sämtliche Aspekte der Bemerkungen des Inspektors enthält. Seiner Form nach sollte dieser Bericht die Reihenfolge der Punkte wiederaufnehmen, die in den Grundsätzen der „Guten Laborpraxis“ der OECD-Entscheidung vom 12. Mai 1981 vorgegeben ist.

**A. Prüfeinrichtung**

- a) Eine Kontrolle des Aufbaus der Prüfeinrichtungen, insbesondere:
  1. eine Prüfung der Qualifikationen der zu Prüflern ernannten Personen;
  2. eine Prüfung der Ausbildungsprogramme für das an den Untersuchungen beteiligte Personal;
  3. soweit wie möglich eine Prüfung des Verhältnisses zwischen den durchgeführten Prüfungen und dem zur Verfügung stehenden Personal.
- b) Eine Kontrolle des Testlaboratoriums, in dem die Prüfung bzw. die Prüfungen durchgeführt wur-

de(n), insbesondere der Lagerbereich für die Prüfsubstanzen, die Räumlichkeiten für die Unterbringung der Tiere, die Umweltbedingungen und deren Prüfsysteme.

**B. Standard-Arbeitsanweisung**

- a) Eine Kontrolle der „Standard Operating Procedures“ (Standard-Arbeitsanweisung) mit besonderer Beachtung der Angemessenheit der bei der Prüfung angewandten Verfahren, ihrer Veränderungen im Laufe der Zeit — sofern dies der Fall ist — und jeweiligen Rechtfertigungen.
- b) Eine Kontrolle der bei der Untersuchung verwendeten Geräte, insbesondere der Berichte über die Wartungs-, Normungs- und Kalibrierarbeiten.
- c) Eine Kontrolle der Identifizierungs- und Speicherbedingungen von Reagenzien und Stoffen.
- d) Eine Kontrolle der Speicher-, Wartungs- und Identifizierungsbedingungen der verwendeten Testsysteme.
- e) Eine Kontrolle der Speicher-, Wartungs- und Identifizierungsbedingungen der Prüfsubstanzen und der anderen Stoffe, sofern diese als Referenzsubstanzen verwendet werden (besonders wichtig sind hier die Daten über Reinheit, Zusammensetzung und Stabilität der reinen Stoffe und die Daten über die Stabilität der Stoffe bei durchschnittlicher Verarbeitung).

**C. Qualitätssicherungsprogramm**

Eine Kontrolle des internen Aufbaus der „Quality Assurance Unit (QAU)“ Qualitätssicherungseinheit, um feststellen zu können, welche Methoden von der QAU bei der Prüfung der Experimentierarbeiten angewandt werden bzw. wurden.

**D. Ausführung und Bericht über die Prüfung**

- a) Eine Kontrolle, ob in dem Abschlußbericht über die Prüfung die Vorprüfung und/oder Änderungen — sofern vorhanden — eingehalten wurden und entsprechende Rechtfertigungen.
- b) Ein Vergleich der Rohdaten (und der vom Personal und dem Prüfler für ihre Registrierung verwendete Methode) und der im Abschlußbericht widergegebenen Daten.

**E. Aufbewahrung der Berichte**

Eine Kontrolle allen Materials in den Archiven und des Archivierungssystems.

**F. Abschluß der Kontrolle**

Die Kontrollbesuche enden mit einer Beratung zwischen dem Kontrolleur und Vertretern der Prüfeinrichtung über die Kontrollbemerkungen.

## Bericht des Abgeordneten Dr. Hoffacker

Der Richtlinienvorschlag der EG-Kommission wurde gemäß § 93 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages mit Sammelliste vom 3. April 1987 — Drucksache 11/138 Nr. 3.145 — an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit federführend sowie an den Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Mitberatung überwiesen.

Der Richtlinienvorschlag befaßt sich mit der Überwachung von Laboratorien, die nichtklinische toxikologische Prüfungen von Chemikalien (einschließlich Arzneistoffen) durchführen. Er sieht eine obligatorische nationale Überwachung aller Laboratorien vor, die den Anspruch erheben, die Grundsätze der „Guten Laborpraxis“ (GLP) gemäß der Richtlinie 87/18/EWG zu befolgen, sowie die gegenseitige Verbindlichkeit der zertifizierten Ergebnisse der von den Überwachungsbehörden eines Mitgliedstaates durchgeführten Laborinspektionen und Überprüfungen und beinhaltet darüber hinaus auch erhebliche Kompetenzen für die EG-Kommission, insbesondere in Streitfällen. Durch dieses System von Laborinspektionen und Überprüfungen soll letztlich die gegenseitige Anerkennung der in einem Mitgliedstaat von einer Prüfeinrichtung gewonnenen Daten durch die anderen Mitgliedstaaten sichergestellt werden.

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat am 14. Oktober 1987 beschlossen, dem federführenden Ausschuß vorzuschlagen, der Bundesregierung zu empfehlen, dem Vorschlag der EG in seiner jetzigen Form nicht zuzustimmen. Vielmehr sollte eine Entscheidung zurückgestellt werden, bis die zu erwartende OECD-Richtlinie vorliegt.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat die Vorlage am 14. Oktober und 4. November 1987 beraten. Dabei nahm er zunächst in seiner Sitzung am 14. Oktober 1987 eine Meinungsäußerung seiner EG-Beauftragten entgegen, nach der die dem Richtlinienentwurf zugrundeliegenden Anliegen — vor allem die Vermeidung von Doppelversuchen

(insbesondere Tierversuchen) und die Sicherung der Zuverlässigkeit der erarbeiteten Daten — zu unterstützen seien. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt werde jedoch keine Notwendigkeit zur Einführung eines obligatorischen Überwachungs- und Zertifizierungssystems für alle Prüfeinrichtungen, die den Anspruch erhöhen, die GLP-Grundsätze zu befolgen, gesehen. Gegen das von der Kommission vorgeschlagene Verfahren bestünden Bedenken vor allem wegen des damit verbundenen bürokratischen Verfahrens. Das mit dem Richtlinienentwurf verfolgte Ziel könne auch beispielsweise durch eine Zertifizierung auf Antrag im Einzelfall erreicht werden. Es sei deshalb zu begrüßen, daß die Bundesregierung sich dementsprechend bei den weiteren Verhandlungen für ein weniger bürokratisches Verfahren, das auch im Einklang mit entsprechenden Regelungen auf OECD-Ebene stehen solle, einsetzen wolle.

Die von den EG-Beauftragten vorgetragene Auffassung fand im Ausschuß einhellig Zustimmung, ohne daß dieser allerdings zunächst Veranlassung sah, die vorgetragenen Bedenken in seinen Beschluß aufzunehmen; er schloß die Beratung am 14. Oktober 1987 vielmehr mit dem Beschluß ab, die Vorlage vorbehaltlich einer abweichenden Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses zur Kenntnis zu nehmen.

In seiner Sitzung am 4. November 1987 hat sich der Ausschuß dann jedoch einstimmig dem inhaltlich in die gleiche Richtung gehenden, jedoch eindeutig auf eine Ablehnung des Kommissionsvorschlags zum gegenwärtigen Zeitpunkt abzielenden Vorschlag des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit angeschlossen.

Er ließ sich insbesondere von dem Hinweis des mitberatenden Ausschusses leiten, daß auch die OECD bereits an einer entsprechenden Regelung arbeite und daß es wenig sinnvoll sei, sich jetzt auf eine EG-Regelung einzustellen, die möglicherweise schon in Kürze an eine abweichende OECD-Vorschrift angepaßt werden müsse.

Bonn, den 4. November 1987

**Dr. Hoffacker**

Berichterstatler



