

Jahresbericht 2005
der
Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit
(BLAC)

Berichterstatter: BLAC-Vorsitzland Schleswig-Holstein
Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume

Stand: September 2005

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Sitzungen der BLAC und ihrer Arbeitskreise	3
2. ACK/UMK-Aufträge	
2.1. Internet-Auftritt	3
3. Chemikalienpolitik	4
4. Vollzugsrelevante Themen	
4.1 Internethandel	4
4.2 Biozide	6
4.3 Marktüberwachung	6
4.4 Akkreditierung	7
4.5 Gute Laborpraxis (GLP)	7

1. Sitzungen der BLAC und ihrer Arbeitskreise

Im Berichtszeitraum tagten die BLAC und ihre Arbeitskreise wie folgt:

Arbeitsgremium	Vorsitz	Sitzung	Sitzungstermin	Sitzungsort
BLAC	SH	17. Sitzung	02./03. März 2005	Ratzeburg
		18. Sitzung	21./22. September 2005	Kiel
AK Fachfragen und Vollzug	BB	14. Sitzung	18./19. Januar 2005	Potsdam
		15. Sitzung	06./07. September 2005	Berlin
AK¹ Chemikalienrecht	BMU	während des Berichtszeitraumes fand keine Sitzung statt		
AK GLP und andere QS-Systeme	BY	13. Sitzung	08./09. Juni 2005	München

¹ Der **AK Chemikalienrecht** tagt anlassbezogen. Anfragen der anderen Arbeitskreise werden i.d.R. über elektronische Medien beraten und abgestimmt. Die Ergebnisse werden in Form von Umlaufbeschlüssen berichtet.

2. ACK/UMK-Aufträge

2.1. Internet-Auftritt

Vor dem Hintergrund des Beschlusses der vACK zur 61. UMK am 19./20. November 2003, die Internet-Präsentationen aller UMK-Arbeitsgremien in ihren Strukturen und Gestaltungen dem der UMK anzugleichen, hat die BLAC in Zusammenarbeit mit dem ehemaligen BLAK-UIS ihren Auftritt neu gestaltet, wobei die von der UMK verabschiedeten Standards eingehalten werden. Das jetzt eingeführte Autorensystem ermöglicht neben vereinfachten Strukturen vor allem eine schnelle und flexible Änderung der Seiten sowie Einstellung von Dokumenten. Neben der Außendarstellung und Sammlung relevanter Dokumente wird die Internetseite nun ebenfalls zur Vorbereitung der Sitzungen der BLAC und ihrer Arbeitskreise genutzt (interner Bereich) und dient als Informationsmedium. Dadurch, dass die Detailgestaltung mittels des

Autorensystems selbst gemacht wird, werden erhebliche Kosten eingespart. Andere Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaften wollen sich dem ggf. anschließen.

3. Chemikalienpolitik

Die BLAC verfolgt weiterhin die Entwicklungen zur REACH-Verordnung auf europäischer Ebene. Der Vorschlag der Kommission vom 29.10.2003 wird im Europäischen Parlament und auf Ratsebene intensiv diskutiert. Im EP stehen ca. 5.000 Anträge zur Beratung an. Die Ratspräsidentschaft UK hat kürzlich einen Kompromissvorschlag vorgelegt. Von den Chemieverbänden und einigen Bundesländern liegen Initiativen für konkrete Änderungen zum Registrierverfahren vor. Die BRD hat sich im Rat mit dem Ziel der Verwendung vorhandener Daten für die Qualitätssicherung eingesetzt. Eine hohe Bedeutung wird in fast allen Überlegungen der Umsetzung des OSOR-Prinzips (one substance, one registration) beigemessen. Näheres zum Sachstand REACH ist dem gesondert anliegenden Bericht zu entnehmen.

4. Vollzugsrelevante Themen

4.1 Internethandel

Gefährliche Stoffe und Zubereitungen werden vermehrt rechtswidrig über den Internethandel angeboten. Aufgrund dieser Tatsache wurde ein Überwachungsprojekt „Internethandel“ ins Leben gerufen, in dessen Rahmen mittlerweile systematisch die Angebote von Internet-Auktionshäusern wie ebay, Hood usw. hinsichtlich ausgewählter gefährlicher Stoffe und Erzeugnisse überprüft werden. Hierzu gehören u.a. Kaliumpermanganat, Methanol, Halone, Quecksilber, Benzol, Toluol, Kaliumnitrat, Chloroform sowie Asbest und mit Teeröl imprägnierte Bahnschwellen.

Erste Erfolge zeigen sich in einer geschärften Wahrnehmung der Auktionshäuser. Inzwischen werden Angebote von Produkten, die den chemikalienrechtlichen Vorschriften widersprechen, schnell aus dem Angebot entfernt bzw. teilweise gar nicht erst aufgenommen. Letzteres müsste aber noch reibungsloser funktionieren.

Ein weiterer Aspekt, der sich aus diesem Überwachungsprojekt herauskristallisierte, war die Erkenntnis, dass über das Internet ein schwunghafter privater Handel mit

verschiedensten Chemikalien betrieben wird, die vorrangig in die Kategorie „Herstellung von Sprengsätzen“ einzuordnen sind, aber teilweise auch giftige, sehr giftige sowie CMR-Stoffe (krebserregende, erbgutverändernde oder die Fortpflanzung beeinträchtigende Stoffe) umfassen. Hierbei werden vielfach Straftatbestände erfüllt. Zur Verfolgung der entsprechenden Vertriebswege wird in einigen Bundesländern eng mit den Landeskriminalämtern zusammen gearbeitet. Die Auswertung von Durchsuchungsaktionen, bei denen teilweise illegale Chemikalienlager im Tonnenmaßstab ausgehoben wurden, lässt langsam ein umfangreiches Netzwerk erkennen. Die Herkunft dieser Stoffe lässt sich bis auf den normalen Chemikalienhandel zurückverfolgen, von wo sie zum Teil eindeutig unrechtmäßig in Verkehr gebracht wurden. Die Vorschriften zur sicheren Lagerung der Chemikalien werden in aller Regel nicht eingehalten.

Der private, illegale Gebrauch von Sprengmitteln bedingt ein hohes allgemeines Gefährdungspotential. Wie eine Darstellung der polizeilichen Ermittlungsergebnisse durch das Landeskriminalamt Schleswig-Holstein zeigte, sind durch leichtsinnigen und unsachgemäßen Umgang mit überwiegend selbst hergestellten Sprengstoffen bereits etliche schwere Explosionsunfälle mit Todesopfern, schwersten Verletzungen und erheblichen Sachschäden zu verzeichnen. Dabei gefährden die Akteure nicht nur sich selbst, sondern häufig auch Unbeteiligte. Der mögliche Missbrauch durch terroristisch motivierte Kreise darf nicht außer Acht gelassen werden.

Die BLAC wird sich weiterhin mit diesen Problemen befassen und Lösungsmöglichkeiten erarbeiten. Dabei hat sich bisher herausgestellt, dass die Problematik auch rein rechtlich schwer in den Griff zu bekommen ist; so lassen sich z.B. aus legal frei verkäuflichen Chemikalien einfach sehr gefährliche Sprengstoffe herstellen und der private Besitz jedweder Chemikalien ist weitgehend ungeregelt. Die Rezepturen von Sprengstoffen sind im Internet zu finden. Auch das Bundeskriminalamt und Europol arbeiten an entsprechenden Lösungswegen.

4.2 Biozide

Die ersten Erfahrungen aus einem länderübergreifenden Überwachungsprojekt haben gezeigt, dass die Abgrenzung von Biozid-Produkten zu anderen Rechtsbereichen (AMG, PflSchutzG, DetergenzienVO) zum Teil noch Schwierigkeiten bereitet. Auch auf EU-Ebene werden dazu noch Diskussionen geführt. Eine Besprechung mit Vertretern betroffener Industrieverbände (VCI, IVA, IKW) sowie den zuständigen Bundesoberbehörden ergab, dass Abgrenzungsprobleme insbesondere zu kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln auftreten. Zweckbestimmung und Einsatzbereich von entsprechenden chemischen Produkten sind hierbei für die Entscheidungsfindung von Bedeutung. Durch die Einführung der ChemBiozidMeldeV wird eine Vereinfachung der Überwachung erwartet.

Die BLAC ließ sich über die „Norddeutsche Leukämie- und Lymphomstudie (NLL)“ informieren, die im Auftrag der Landesregierungen von Schleswig-Holstein und Niedersachsen durch das „Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS)“ durchgeführt wurde. Diese epidemiologische Studie untersuchte u.a. die Zusammenhänge zwischen einer Exposition mit Bioziden im privaten Nutzungsbereich und einem Erkrankungsrisiko für Leukämien und Lymphome. Dabei stellte sich heraus, dass Biozide als Promotoren für Lymphome angesehen werden müssen. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass ca. 20-30% der Lymphomerkrankungen auf eine Anwendung von Bioziden u.ä. zurück zu führen sind. Inwieweit Biozide solche biochemischen Prozesse genau stimulieren und/oder Regulationsprozesse des Organismus beeinflussen, ist bislang nicht bekannt. Angesichts dieser Ergebnisse sollte unter dem Aspekt eines präventiven Gesundheitsschutzes vermehrt Öffentlichkeits- und Aufklärungsarbeit betrieben werden.

4.3 Marktüberwachung

Das Chemikalienrecht ist eine sehr komplexe, sich ständig erweiternde und verändernde Materie, in der viele einzelne nationale und europäische Vorschriften eine Rolle spielen. Vielfach ergeben sich komplizierte Schnittstellen zu anderen Rechtsbereichen, z.B. zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) oder zum Le-

bensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG). Entsprechend schwierig stellt sich ein einheitlicher und damit gerechter Vollzug im föderalen Deutschland dar.

Eine Aufgabe der BLAC ist die Verwirklichung einer bundesweit möglichst einheitlichen Arbeitsweise der chemikalienrechtlichen Überwachungsbehörden. Um diesem Ziel ein Stück näher zu kommen, wurde dem AK „Fachfragen und Vollzug“ der Auftrag erteilt, eine Handlungsanleitung zu erstellen, die eine weitgehend vereinheitlichte Vollzugspraxis für alle Länder beschreibt. Ein vergleichbares Werk existiert bereits für das neue Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG). Nach der Fertigstellung kann sie dann den Vollzugsbehörden als Arbeitsmittel an die Hand gegeben werden. Die Arbeiten dazu sind im Gange, die BLAC wird weiter über den Stand berichten. Zur Unterstützung der Marktüberwachung wird derzeit eine Integration chemikalienrechtlicher Sachverhalte in das Internet-Kommunikationssystem ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance) geprüft.

4.4 Akkreditierung

Das Bestreben des BMWA, ein „Gesetz zur Neuordnung des deutschen Anerkennungs- und Akkreditierungswesens“ zu schaffen und dadurch den gesetzlich geregelten Bereich für den Wettbewerb zu öffnen, stößt derzeit aufgrund umfangreicher Bedenken hinsichtlich des Anwendungsbereiches und der im gesetzlich geregelten Bereich bestehenden staatlichen Garantenpflicht auf Kritik. Der Umweltbereich hat bereits ein eigenes Verfahren etabliert, in dem Kooperationen und gegenseitige Anerkennungen mit privaten Akkreditierungsstellen erfolgen. Auch erscheint die Anwendung gerade auf die gesetzlich geregelten Bereiche als fragwürdig, da hier bereits, im Gegensatz zu den privatrechtlichen Verfahren, nachvollziehbare Systeme existieren.

4.5 Gute Laborpraxis (GLP)

Angesichts der von der OECD in Vorbereitung befindlichen Mutual Joint Visit's (MJVs) der Überwachungssysteme in den Mitgliedstaaten hat sich der AK mit Fragestellungen im Zusammenhang mit der Organisation und Durchführung des bundesdeutschen Überwachungssystems befasst und unter dem Aspekt, die Anforderungen

der OECD zu erfüllen sowie die internationale Anerkennung des deutschen Systems zu wahren, beschlossen, den „Leitfaden zur Harmonisierung des GLP-Überwachungsverfahrens in der Bundesrepublik Deutschland“ zu aktualisieren und in einzelnen Passagen zu konkretisieren. Eine weitere Notwendigkeit hierfür ergibt sich aus einer Auswertung der Inspektionsberichte aus den Jahren 2000 bis 2004 durch die GLP-Bundesstelle. Das Ergebnis dieser Auswertung ließ ein z. T. sehr heterogenes Bild erkennen. Um das föderale deutsche System im internationalen Kontext weiterhin als ein wirkungsvolles Kontroll-System darstellen zu können, ist es unabdingbar, durch eine Überarbeitung des Leitfadens das Augenmerk wieder stärker auf eine Harmonisierung zu lenken.

Weiterhin wurden Einzelfragen zu den Themen

- Grauzone zwischen klinischen und nicht-klinischen Prüfungen
- Outsourcen von Personal
- Probleme im Bereich Multi-Site-Prüfungen und IT
- Entzug von GLP-Bescheinigungen

erörtert.

Im Zusammenhang mit dem Verordnungsentwurf zu REACH wurde über ein Qualitätssicherungssystem für Registrierungsdossiers beraten. Für die Erreichung der Schutzziele von REACH sowie für den Nutzen der Informationen für die Wirtschaft sind die Verlässlichkeit der erhobenen Daten und deren Bewertung von entscheidender Bedeutung. Daher sollten insbesondere an die inhaltliche Qualität der Registrierungsdossiers entsprechende Maßnahmen geknüpft werden. Als Diskussionsgrundlage wurden Eckpunkte erarbeitet, die vom BMU in die Ratsberatungen auf EG-Ebene eingebracht wurden.

Ein weiterer Diskussionsgegenstand zu REACH bezog sich auf den Vorschlag im EP, die GLP-Pflicht auf Prüfungen mit Vertebraten einzuschränken. Dies könnte bei Betrachtung der Anwendungsbereiche für eine GLP-Pflicht auf OECD-Ebene zu Problemen für international agierende Wirtschaftszweige führen.