



Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft
Chemikaliensicherheit

Jahresbericht 2010
der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft
Chemikaliensicherheit (BLAC)

Impressum

Herausgeber:

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC)

www.blac.de

Berichterstattung:

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit

unter Vorsitz des Landes Baden-Württemberg

Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Verkehr Baden-Württemberg

Stand: 31.12.2010

Inhaltsverzeichnis

1	Organisation und Sitzungen	4
2	Schwerpunktt Themen der BLAC im Berichtszeitraum	4
2.1	REACH-Verordnung	4
2.1.1	Anpassungsrechtsetzung REACH	4
2.1.2	Überwachungsprojekt REACH – REACH-EN-FORCE 1	5
2.1.3	REACH – aktuelle Vollzugsfragen	5
2.1.4	Vollzugshilfe zu Maßnahmen bei Verstößen gegen Registrierungsvorschriften der REACH-VO	5
2.2	Entwicklungen im deutschen Akkreditierungswesen – Auswirkung auf den Umweltbereich	6
2.3	Marktüberwachung	6
2.3.1	Marktüberwachungskonzept	6
2.3.2	ICSMS - Weiterentwicklung/Einsatz im Chemikalienbereich	7
2.4	EG Pestizid-Rahmenrichtlinie und Schnittstellen zum Biozid-Bereich	7
2.5	Nanotechnologie	7
2.6	GLP Inspektionspraxis	8
3	Veröffentlichungen der BLAC	9

1 Organisation und Sitzungen

Im Berichtszeitraum tagten die BLAC und ihre Ausschüsse wie folgt:

Gremium	Vor-sitz	Sit-zung	Termin	Sitzungsort
BLAC	BW	27	24./25. März 2010	Tübingen
		28	29./30. September 2010	Freiburg
Ausschuss Chemikalienrecht	BMU	19	10./11. März 2010	Kiel
Ausschuss Fachfragen und Vollzug	HH	24	3./4. Februar 2010	Hamburg
		25	16./17. Juni 2010	Hamburg
Ausschuss GLP ¹ und andere QS-Systeme ²	BE	17	08./09. Juni 2010	Berlin

Tabelle 1: Sitzungen der BLAC und ihrer Ausschüsse

Im Jahr 2009 wurde auf Beschluss der UMK der *ad hoc* Arbeitskreis „Akkreditierung“ eingerichtet. Der AK konnte seine Arbeit 2010 mit einem Bericht an die 74. UMK zu den sich aus der Entwicklung einer einzigen Akkreditierungsstelle ergebenden Konsequenzen für die Notifizierung von Stellen im Bereich des Umweltschutzes sowie für die Akkreditierungsvereinbarungen der Länder abschließen.

Auf europäischer Ebene sind neben dem ständigen Begleiter des deutschen Mitglieds im REACH-Forum weitere Experten der BLAC in die Arbeit des REACH-Forums eingebunden. Im Forum werden auf EU-Ebene Erfahrungen beim Vollzug der REACH-Verordnung ausgetauscht sowie gemeinsame Überwachungsprogramme und -strategien vereinbart.

2 Schwerpunktthemen der BLAC im Berichtszeitraum

2.1 REACH-Verordnung

2.1.1 Anpassungsrechtsetzung REACH

Zur vollständigen Anpassung des deutschen Rechts an „REACH 2009“ aber auch an die Verordnung (EG) Nr.1272/2008 (CLP-Verordnung) sind die folgenden Maßnahmen in der Erarbeitung:

- a) Anpassung der Verbots- und Beschränkungsregelungen der Chemikalien-Verbotsverordnung, der Gefahrstoffverordnung und der Bedarfsgegenständeverordnung an den am 1. Juni 2009 wirksam gewordenen Anhang XVII REACH-VO (s.a. Neufassung durch die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 der Kommission zur Änderung des Anhangs XVII der REACH-Verordnung (ABl. L 164 S. 7). Die Neufassung des Anhangs XVII ist am 27. Juni 2009 in Kraft getreten.).

¹ Gute Laborpraxis

² Qualitätssicherungssysteme

- b) unmittelbare Straf- und Bußgeldbewehrung derjenigen Vorschriften der REACH-Verordnung – betroffen ist insbesondere Anhang XVII -, die nicht bereits über § 27 b Chemikaliengesetz bewehrt sind.

Die BLAC hat sich mit Anregungen aus Sicht des Vollzugs in den Prozess eingebracht.

2.1.2 Überwachungsprojekt REACH – REACH-EN-FORCE 1

Im Sinne eines einheitlichen Umwelt-, Gesundheits- und Arbeitsschutzes und zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen ist ein bundes- und europaweit einheitliches Vorgehen der Überwachungsbehörden anzustreben. Zur Verwirklichung dieser Ziele beschloss die BLAC frühzeitig ein Konzept zur Überwachung der Einhaltung der REACH-Bestimmungen. Es hat die Überprüfung der Registrierungsanforderungen nach Abschluss der Vorregistrierungsphase und ausgewählte Aspekte zu den Sicherheitsdatenblättern zum Inhalt. Das REACH-Forum beschloss 2009 auf der Basis dieses von der BLAC entwickelten Konzeptes ein erstes Überwachungsprojekt zu REACH. Hieran beteiligten sich 10 Länder.

Die Ergebnisse des ersten EU-weiten Überwachungsprojektes für den Projektzeitraum von 02/2009 bis 02/2010, wurden der 27. BLAC in Form eines Berichtes vorgelegt. Der Bericht stellt die Ziele, Vorgehensweise und Ergebnisse von REACH-EN-FORCE 1 in Deutschland dar.

Dieser Bericht wurde auf der Homepage der BLAC veröffentlicht. Eine englische Übersetzung liegt ebenfalls vor.

2.1.3 REACH – aktuelle Vollzugsfragen

Nach Art. 33 der REACH-VO ist jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Art. 57 erfüllenden Stoff (besonders besorgniserregende Stoffe – svhc) zu mehr als 0,1 Massenprozent enthält, verpflichtet, auf Nachfrage von Verbrauchern, innerhalb von 45 Tagen Auskunft über die sichere Verwendung des Erzeugnisses zu geben. Die Ermittlung der Stoffe, die die Kriterien nach Art. 57 erfüllen erfolgt durch die zuständige Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (Art. 59). Die Stoffe werden in eine sog. „Kandidatenliste“ eingetragen, die im Internet veröffentlicht wird. Unmittelbar mit Aufnahme auf die "Kandidatenliste" der ECHA werden die Informationspflichten nach Artikel 33 REACH-VO für die jeweils betroffenen besonders besorgniserregenden Stoffe relevant.

Die BLAC empfiehlt, sich im Vollzug zunächst auf Systemprüfungen hinsichtlich der Strukturen zur Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 33 zu konzentrieren. Für Überprüfungen zur Einhaltung des 0,1 %-Grenzwertes sollten Produkte bevorzugt werden, die aufgrund ihrer Beschaffenheit nicht der derzeitigen Diskussion über die Bezugsgröße unterliegen.

2.1.4 Vollzugshilfe zu Maßnahmen bei Verstößen gegen Registrierungs Vorschriften der REACH-VO

Experten des Ausschusses „Fachfragen und Vollzug“ (ASFV) haben eine „Vollzugshilfe zu Maßnahmen bei Verstößen gegen Registrierungs Vorschriften der REACH-Verordnung“ vorgelegt, die von der 27. BLAC verabschiedet wurde.

Im Mittelpunkt der Vollzugshilfe stehen verwaltungsrechtliche Maßnahmen bei Verstößen gegen REACH Vorschriften. Demnach sollte jeder Verstoß gegen die Registrierungspflicht im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung und nicht durch die Einteilung in verallgemeinerte Fallkonstellationen behandelt werden.

Der Vertreter Deutschlands im Forum wurde gebeten, die Vollzugshilfe bei Diskussionen im Forum im Zusammenhang mit dem Vollzug von Artikel 5 der REACH-VO einzubringen.

2.2 Entwicklungen im deutschen Akkreditierungswesen – Auswirkung auf den Umweltbereich

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten³ gilt seit dem 1.1.2010. Von besonderer Bedeutung ist die Bestimmung in der EU-Verordnung, dass Akkreditierungen im Sinne der Verordnung nur noch durch eine einzige nationale Akkreditierungsstelle durchgeführt werden dürfen. Mit dem die unmittelbar geltende Verordnung ergänzenden Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)⁴ ist die gesetzliche Grundlage zur Errichtung einer privatrechtlich organisierten nationalen Akkreditierungsstelle in Deutschland gelegt worden.

Im Auftrag der 73. UMK richtete die BLAC einen *ad hoc* Arbeitskreis unter Einbindung der übrigen UMK-Gremien ein, um die Konsequenzen für den Umweltbereich aus der Entwicklung einer einzigen nationalen Akkreditierungsstelle festzustellen. Der *ad hoc* Arbeitskreis konnte seine Arbeit im Frühjahr 2010 beenden und seine Ergebnisse in Form eines Berichtes der 74. UMK im Frühjahr 2010 vorstellen.

Der Bericht macht deutlich,

- dass der „Duale Weg“, nach dem im behördlichen Notifizierungsverfahren im Umweltbereich sowohl die Akkreditierung als auch die behördliche Kompetenzfeststellung als Befähigungsnachweis gilt, auch weiterhin möglich ist,
- dass die Verwaltungsvereinbarung⁵ über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich auch im neuen Recht weitergeführt werden kann,
- dass die Vereinbarung⁵ der Länder mit beteiligten Akkreditierungsstellen zur Zusammenarbeit bei der Akkreditierung und Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich gegenstandslos ist. Es bedarf hier keiner neuen Regelung, da die Inhalte in das neue Akkreditierungsrecht eingeflossen sind.

Die BLAC koordinierte als für den Umweltbereich federführendes Gremium der Umweltministerkonferenz (UMK) die Besetzung der Gremien zur DAkkS und unterstützte deren weiteren Aufbauprozess.

2.3 Marktüberwachung

2.3.1 Marktüberwachungskonzept

Die Verordnungen (EG) Nr. 764/2008 und (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Legislativpakets zur Produktsicherheit betreffen als Querschnittsregelungen auch die Marktaufsicht zum Chemikalienrecht. Es ergeben sich Verpflichtungen zur Organisation und Durchführung der Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten.

Hierzu verabschiedete die 27. BLAC 2010 ein Konzept zur Marktüberwachung im Bereich der Chemikaliensicherheit. Dabei wurden folgende Aspekte berücksichtigt:

- Anknüpfungsmöglichkeiten für eine verstärkte länderübergreifende Marktüberwachung,

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:DE:PDF>

⁴ <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/akkstelleg/gesamt.pdf>

⁵ Bekanntmachung der Verwaltungsvereinbarung über den Kompetenznachweis und die Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich (in Kraft getreten am 16. Januar 2001) und der Vereinbarung der Länder mit beteiligten Akkreditierungsstellen zur Zusammenarbeit bei der Akkreditierung und Notifizierung von Prüflaboratorien und Messstellen im gesetzlich geregelten Umweltbereich (in Kraft getreten am 21. August 2002) vom 30. Oktober 2002, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nummer 220 vom 26. November 2002, Seite 25 450

- Weiterentwicklung der Zusammenarbeit mit den Zollbehörden,
- Entwicklung von Marktaufsichtsprogrammen.

Die 74. Umweltministerkonferenz (UMK) hat dieses Konzept zur Kenntnis genommen. Die UMK hat die BLAC darüberhinaus gebeten, einen Austausch aller in der Marktüberwachung tätigen Bund-/Ländergremien mit dem Ziel anzustoßen, Möglichkeiten einer verstärkten Zusammenarbeit auf diesem Gebiet bis hin zu einer Zentralisierung von Aufgaben zu prüfen und hierüber der 76. Umweltministerkonferenz zu berichten.

2.3.2 ICSMS⁶ - Weiterentwicklung/Einsatz im Chemikalienbereich

Die am 01. Januar 2010 in Kraft getretene Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verlangt von der EU-Kommission die Entwicklung und den Einsatz eines elektronischen Informations- und Kommunikationssystems für die Marktüberwachung (Art. 23). Sie bietet damit den rechtlichen Rahmen für einen europaweiten Einsatz von ICSMS. Hierzu sind auch 2010 intensive Gespräche mit der Generaldirektion Industrie und Unternehmen der EU-Kommission geführt worden. Nun soll nach Erklärung der Kommission ICSMS als das Informations- und Kommunikationssystem nach Art. 23 der Verordnung (EU) Nr. 765/2008 etabliert werden.

Voraussetzung für die Integration war die Überführung des ICSMS in eine juristische Person. Daher wurde ICSMS als ICSMS AISBL (Association International Sans But Lucratif) in Belgien (Brüssel) offiziell registriert.

Die BLAC setzte sich dafür ein, auch die Informationspflichten, die sich aus der REACH-Verordnung ergeben zukünftig mit in das europaweite System zu integrieren. Dabei geht es vor allem um die Frage, eine möglichst weitgehende Finanzierung des Gesamtsystems aus EU-Mitteln zu erreichen.

Sobald dies entschieden ist, wird sich die BLAC zur Frage einbringen, welche Informationen bei der Anpassung von ICSMS an die chemikalienrechtlichen Vorschriften zur Weitergabe an die Behörden bzw. zur Information der Öffentlichkeit erforderlich und zweckmäßig sind.

2.4 EG Pestizid-Rahmenrichtlinie und Schnittstellen zum Biozid-Bereich

Die BLAC hat 2010 ausführlich zu den Inhalten der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft über den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden („Pestizid-Rahmenrichtlinie“) beraten. Die Pestizid-Rahmenrichtlinie ist grundsätzlich so angelegt, dass der Anwendungsbereich auf Biozide (die im Zuständigkeitsbereich der BLAC liegen) erweitert werden kann. Daher wurde insbesondere erörtert, welche Folgen sich für den Umweltschutz ergeben, sofern die Möglichkeiten der Rahmenrichtlinie auch für den Biozidbereich genutzt werden.

Die BLAC sprach sich dafür aus, den Umweltbereich verstärkt in die Umsetzung zu integrieren. Nach der Befassung mit dem Thema bat die 74. Umweltministerkonferenz das BMU, sich für eine angemessene Beteiligung der Umweltressorts der Länder bei der Erarbeitung der Umsetzungsmaßnahmen zur Pestizid-Rahmenrichtlinie einzusetzen.

2.5 Nanotechnologie

Die Bundesregierung hat im Rahmen der High-Tech-Strategie als Forum für einen nationalen „Stakeholderdialog“ zu Chancen und Risiken von Nanotechnologien die Nanokommission

⁶ Information and Communication System for Market Surveillance, www.icsms.org

der Bundesregierung berufen. Die Nanokommission ist besetzt mit Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Unternehmen, Umwelt- und Verbraucherorganisationen, Gewerkschaften, Kirchen, Ministerien und Behörden. Sie gibt u. a. Handlungsempfehlungen an die Bundesregierung und gegebenenfalls auch an andere Akteure. Stellungnahmen der Nanokommission beziehen sich, wo es möglich ist, auch auf die Arbeit auf EU-Ebene.

Für ihre Arbeit hat die Nanokommission folgende Schwerpunktthemen definiert:

1. Begleitung der Anwendung eines durch die Wirtschaft erarbeiteten Prinzipienpapiers bei der Produktion von Nanomaterialien und ihrer Integration in Produkte.
2. Stellungnahme zu Chancen und Risiken am Beispiel eines marktrelevanten Produktbereichs und eines „neuartigen Typs“ von Nanomaterialien, den CNT (Carbon Nanotubes).
3. Begleitung der Regulierungsdebatte auf dem Gebiet der Nanomaterialien auf nationaler wie auf EU-Ebene.
4. Konkretisierung der vorläufigen Risikobewertung von Nanomaterialien.

Entsprechend dieser Schwerpunkte wurden auf Arbeitsebene 4 Themengruppen eingerichtet. Die Ergebnisse der Nanokommission werden in Form eines Berichtes Anfang 2011 vorgestellt.

Die BLAC war auch 2010 in der Nanokommission sowie in den Themengruppen vertreten und hat sich mit Anregungen aus Sicht des Vollzugs in den Prozess eingebracht. Insbesondere sind hierbei die folgenden Themen inhaltlich von Bedeutung:

„Rechtliche Machbarkeit eines Nanoproduktregisters“,
„Freisetzung von Nanomaterialien aus Produkten“ und
„Notwendigkeit einer rechtlichen Regulierung“.

Ausgehend von den Empfehlungen des o. g. Abschlussberichts und den dann veröffentlichten Arbeitsergebnissen und Studien wird die BLAC prüfen, ob sinnvolle Handlungsinstrumente für die Umweltverwaltung zu erarbeiten sind.

2.6 GLP Inspektionspraxis

Die 26. BLAC erteilte dem Ausschuss GLP und andere Qualitätssicherungssysteme (AS GLP) im September 2009 den Auftrag, die in dem Bericht über die Zentralisierung der GLP-Aufgaben vom AS GLP erarbeiteten Vorschläge zur verstärkten Zusammenarbeit der Länder bei der GLP-Überwachung zu konkretisieren und eine ggf. erforderliche Änderung der ChemVwV-GLP⁷ vorzubereiten.

Nach einer Umfrage in den Ländern und der Diskussion des Themas auf einer bundesweiten Arbeitstagung im Dezember 2009 in Berlin wurden Vorschläge insbesondere zur Vorbereitung einer Änderung der ChemVwV-GLP in Zusammenarbeit mit den Ländern und der GLP-Bundesstelle erarbeitet und zu einem weiteren Bericht zusammengefasst. Grundlage hierfür bilden der Bericht über die Zentralisierung der GLP-Aufgaben, die Diskussionspunkte der 26. BLAC-Sitzung sowie die Empfehlungen des MJV⁸ der OECD in Deutschland 2008.

Im Ergebnis umfasst dieser Bericht sechs Vorschläge, von denen die ersten vier eine Änderung der ChemVwV-GLP erfordern. Die ersten vier Punkte betreffen:

- den GLP-Anwendungsbereich der ChemVwV-GLP,
- die länderübergreifende Zusammenarbeit / Koordination,

⁷ Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis

⁸ MJV: Mutual Joint Visit; Besuch einer internationalen Kommission der OECD zur Evaluierung des nationalen GLP-Überwachungsprogramms

- die Anforderungen an die Ausbildung und die Erfahrungen vor der Benennung eines GLP-Inspektors sowie
- das Inspektionsintervall.

Die übrigen beiden Punkte behandeln inhaltlich

- die Schulung / Fortbildung der Inspektoren und
- die Klärung von Rechtsfragen wie die Kostenerstattung bei GLP-Inspektionen und die Versicherung und Haftung bei Inspektionen in anderen Bundesländern oder im Ausland.

Die 28. BLAC hat dem Bericht zugestimmt und das BMU um Änderung und Aktualisierung der ChemVwV-GLP unter Berücksichtigung der vorgenannten Vorschläge gebeten.

3 Veröffentlichungen der BLAC

Folgende Publikationen sind im Berichtszeitraum veröffentlicht worden:

Titel	Beschlussfassung der BLAC und der ACK/UMK	Veröffentlicht
Bericht „REACH-EN-FORCE-1“	27. BLAC am 24./25. März 2010 UMK-Umlaufbeschluss 18/2010	BLAC-Homepage
Jahresbericht 2009	BLAC- Umlaufbeschluss 01/2010 UMK-Umlaufbeschluss 05/2010	BLAC-Homepage
Gemeinsamer Fragenkatalog der Länder (GFK) für die Sachkundeprüfung nach § 5 der Chemikalien-Verbotsverordnung Aktualisierung (Stand 11/2010)	Aktualisierung fortlaufend sofern Änderungen erforderlich	BLAC-Homepage

Tabelle 2: Veröffentlichungen 2010 der BLAC