

# Jahresbericht 2009 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 Umweltministerium Baden-Württemberg

Stand:12.01.2010

## Inhaltsverzeichnis

| 1   | Organisation und Sitzungen   |   |     |  |  |
|-----|--|---|-----|--|--|
| 2   | Schw   | erpunktthemen der BLAC im Berichtszeitraum                              | 4   |  |  |
| 2.1 | REAC   | H-Verordnung  | 4   |  |  |
|     | 2.1.1  | Anpassungsrechtsetzung REACH  | 4   |  |  |
|     | 2.1.2  | Überwachungsprojekt REACH   | 5   |  |  |
|     | 2.1.3  | REACH in den Ausschüssen  | 5   |  |  |
|     | 2.1.4  | REACH-Verordnung – Verhältnis zur Marktüberwachung                      | 5   |  |  |
|     | 2.1.5  | REACH-IT – Umsetzung des nationalen DV-Sicherheitskonzeptes             | 5   |  |  |
| 2.2 | Entwicklungen im deutschen Akkreditierungswesen – Auswirkung auf den |   |     |  |  |
|     | Umwe   | eltbereich  | 6   |  |  |
| 2.3 | Markt  | überwachung   | 6   |  |  |
|     | 2.3.1  | Umsetzung der europäischen Regelungen zur Marktaufsicht von Chemikali   | en6 |  |  |
|     | 2.3.2  | EU-Schnellinformationssystem RAPEX                                      | 7   |  |  |
|     | 2.3.3  | MRP-Verordnung (Mutual Recognition Procedure, VO (EG) Nr. 764/2008)     | 7   |  |  |
|     | 2.3.4  | Informationsaustausch über ICSMS  | 7   |  |  |
|     | 2.3.5  | Chemikalienhandel mit Grundstoffen zur illegalen Sprengstoffherstellung | 7   |  |  |
|     | 2.3.6  | Leitfaden "Gute Internetpraxis"   | 8   |  |  |
| 2.4 | Sonstiges  |   |     |  |  |
|     | 2.4.1  | Vollzugshilfe zur Anwendung der Chemikalien-Klimaschutzverordnung       | 8   |  |  |
|     | 2.4.2  | GLP Inspektionspraxis   | 8   |  |  |
| 3   | Veröf  | fentlichungen der BLAC  | 9   |  |  |

Stand 12.01.2010 Seite 3 von 9

#### 1 Organisation und Sitzungen

Im Berichtszeitraum tagten die BLAC und ihre Ausschüsse wie folgt:

| Gremium   | Vor-<br>sitz | Sit-<br>zung | Termin                 | Sitzungsort |
|---|--------------|--------------|------------------------|-------------|
| BLAC  | BW           | 25           | 1./2. April 2009       | Stuttgart   |
|   |              | 26           | 22./23. September 2009 | Karlsruhe   |
| Ausschuss Chemikalienrecht                          | BMU          | 18           | 04./05. März 2009      | Dresden     |
| Ausschuss   | НН           | 22           | 28./29. Januar 2009    | Hamburg     |
| Fachfragen und Vollzug                              |              | 23           | 16./17. Juni 2009      | Hamburg     |
| Ausschuss   | BE           | 17           | 18./19. Mai 2009       | Berlin      |
| GLP <sup>1</sup> und andere QS-Systeme <sup>2</sup> |              |              |                        |             |

Tabelle 1: Sitzungen der BLAC und ihrer Ausschüsse

Zur Bearbeitung der die UMK-Gremien betreffenden gremienübergreifenden Fragen zum Aufbau einer nationalen Akkreditierungsstelle wurde gem. Beschluss der 44.ACK/73.UMK ein *ad hoc* Arbeitskreis "Akkreditierung" eingerichtet.

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 sind die folgenden Maßnahmen vorgesehen:

- 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 (ABI. L 164 S. 7). Die Neufassung ist am 27. Juni 2009 in Kraft getreten.),
- b) unmittelbare Straf- und Bußgeldbewehrung derjenigen Vorschriften der REACH-Verordnung – betroffen ist insbesondere Anhang XVII -, die nicht bereits über § 27 b Chemikalien Gesetz bewehrt sind.

<sup>2</sup> Qualitätssicherungssysteme

Stand 12.01.2010 Seite 4 von 9

Gute Laborpraxis

Die zur Anpassung notwendigen Verordnungsentwürfe sind derzeit in Erarbeitung. Sie werden voraussichtlich im Lauf der ersten Jahreshälfte 2010 dem Bundesrat zugeleitet.

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

## 2.1.2 Überwachungsprojekt REACH

Das REACH-Forum verabschiedete 2009 auf der Basis eines von der BLAC entwickelten Konzeptes ein Strategiepapier für ein erstes Überwachungsprojekt zu REACH. Die BLAC hat empfohlen, dass sich die Länder sich im Rahmen ihrer Möglichkeiten an diesem Projekt beteiligen (25. BLAC-Sitzung). Die Ergebnisse des ersten EU-weiten Überwachungsprojektes werden Anfang 2010 vorliegen.

#### 2.1.3 REACH in den Ausschüssen

Eine Expertengruppe "REACH" des Ausschusses "Fachfragen und Vollzug" (ASFV) hat in 2009 ihre Beratungen über einen koordinierten Vollzug wieder aufgenommen und dabei insbesondere folgende Themen behandelt:

- Maßnahmen bei Verstößen gegen Registrierungsvorschriften,
- Aufsicht zu den Informationspflichten über Kandidatenstoffe in Erzeugnissen,
- mögliches Thema für das Aufsichtsprojekt 2010 des REACH-Forums.
- Nationales Strategiepapier entsprechend REACH-Forumsstrategie

Der Ausschuss Chemikalienrecht konnte einstimmige Beschlüsse mit konkreten Aussagen zur Rechtslage und Hinweisen zum praktischen Vorgehen zu den folgenden REACH betreffenden Themen fassen:

- Rechtsfragen der Verfolgung von Verstößen gegen die REACH-Registrierungspflicht, insbesondere zum Vorgehen bei der Abgrenzung von (strafbewehrten) Vorsatztaten und (bußgeldbewehrten) Fahrlässigkeitstaten und zur künftigen Herausbildung eines bundesweit einheitlichen Bewertungsmaßstabs.
- Erarbeitung erster rechtlicher Maßstäbe für Art und Umfang der Verpflichtungen des Lieferanten nach Artikel 33 Abs. 1 und 2 REACH-Verordnung zur Information über Zulassungskandidatenstoffen in Erzeugnissen.
- Beurteilung von Rechtsfragen im Zusammenhang mit der voraussichtlich vollzugsrelevanten Situation, dass Firmen im Bereich des Abfallrecycling die empfohlene Vorregistrierung ihrer Produkte unterlassen haben.

#### 2.1.4 REACH-Verordnung – Verhältnis zur Marktüberwachung

Die BLAC vertritt grundsätzlich die Auffassung (25. BLAC-Sitzung), dass die REACH-Verordnung unter die Verordnung 765/2008/EG zur Marktüberwachung fällt. Sie hat die deutschen Vertreter im Forum gebeten, darauf hinzuwirken, dass diese Feststellung vom Forum bestätigt wird. Der deutsche Standpunkt wurde dem Forum vom deutschen Forumsmitglied auf seiner 4. Sitzung mitgeteilt. Die Kommission bestätigte die Auffassung der BLAC grundsätzlich.

## 2.1.5 REACH-IT – Umsetzung des nationalen DV-Sicherheitskonzeptes

Die nationalen Vollzugsbehörden benötigen für die Überwachung Zugriff auf Daten, die bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki vorliegen. Da es sich hierbei teilweise um sensible Daten handelt, hat die ECHA Vorgaben für die Weitergabe der Daten erlassen.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat den Ländern das vorgesehene Konzept zum Datenaustausch, mit Erläuterung der geforderten Sicherheitsanforde-

Stand 12.01.2010 Seite 5 von 9

rungen, vorgestellt. Die Anbindung der jeweiligen Landesnetze erfolgt dabei über einen Dienst im Informationsverbund der Bundesverwaltung (IVBV) an die Bundesstelle für Chemikalien. Den benannten Kontaktstellen in den Ländern werden die REACH-Daten verschlüsselt übermittelt. Grundlage ist eine Richtlinie der BAuA für die Übermittlung von vertraulichen Daten. Bei den Vollzugsbehörden sollen die Daten Ende 2010 verfügbar sein.

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 ist am 2.9.2008 in Kraft getreten und gilt ab 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.

Die BLAC setzte sich als für den Umweltbereich federführendes Gremium der Umweltministerkonferenz (UMK) bei der Ausgestaltung der Umsetzung des AkkStelleG dafür ein, dass:

- 1) der Umweltbereich einen Sitz im nach § 5 AkkStelleG vorgesehenen Akkreditierungsbeirat erhält; am sinnvollsten als Vertreter nach § 5 Abs. 4 Nr. 2 AkkStelleG (Vertreter einer Notifizierungsstelle), ersatzweise als Ländervertreter;
- 2) bei der Einrichtung der sektorbezogenen Fachbeiräte (§ 5 Abs. 8 AkkStelleG) der Umweltbereich und die Länder angemessen berücksichtigt werden.

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 traf am 10.Dezember 2009 zur ersten Sitzung zusammen. Die Ergebnisse werden zur 74 UMK im Frühiahr 2010 berichtet werden.

#### 2.3 Marktüberwachung

2.3.1 Umsetzung der europäischen Regelungen zur Marktaufsicht von Chemikalien 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 konkrete Verpflichtungen zur Organisation und Durchführung der Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten. Die BLAC erstellte 2009 einen Katalog, der die auf nationaler Ebene erforderlichen Schritte aufzeigt, um die Anforderungen der genannten Verordnungen im Bereich des Chemikalienrechts zu gewährleisten. Arbeitshilfen zur VO (EG) Nr. 764/2008 sowie zum Informationsaustausch nach Artikel 22 der VO (EG) Nr. 765/2008 wurden bereits verabschiedet (s. 2.3.2 und 2.3.3)

Die BLAC erteilte dem ASFV den Auftrag, ein Konzept zur Umsetzung der VO (EG) Nr. 765/2008 im Bereich der Marktüberwachung von Chemikalien zu erstellen. Hierzu hat der

ASFV folgende Arbeitspakete zusammengestellt:

Stand 12.01.2010 Seite 6 von 9

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

http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/akkstelleg/gesamt.pdf)

- Anknüpfungsmöglichkeiten an Konzepte aus dem Bereich des Geräte- und Produktsicherheitsrechts
- Weiterentwicklung der Zusammenarbeit mit den Zollbehörden
- Entwicklung von Marktaufsichtsprogrammen.

Dieses Konzept soll auf der Frühjahrssitzung 2010 der BLAC vorgestellt und verabschiedet werden.

#### 2.3.2 EU-Schnellinformationssystem RAPEX

Für den Informationsaustausch bei Produkten, von denen eine ernste Gefahr ausgeht, ist gemäß Art. 22 der VO (EG) 765/2008 das RAPEX-System anzuwenden, das jedoch nicht auf chemikalienrechtliche Sachverhalte zugeschnitten ist. Daher hat der Ausschuss Fachfragen und Vollzug (ASFV) eine Arbeitshilfe erstellt, die die Einordnung chemikalienrechtlicher Fälle nach dem RAPEX-System ermöglicht. Die BLAC hat diese im Rahmen ihrer 26. Sitzung verabschiedet und ihre Anwendung im Vollzug empfohlen.

#### 2.3.3 MRP-Verordnung (Mutual Recognition Procedure, VO (EG) Nr. 764/2008)

Die EU-Verordnung zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind (sog. MRP-Verordnung), die seit dem 13. Mai 2009 gilt, betrifft produktbezogene, nicht auf EU-Ebene harmonisierte Vorschriften. Für den Vollzug solcher nationaler Vorschriften sieht die Verordnung verschiedene Verfahrensregelungen vor, insbesondere Bearbeitungsfristen, eine Genehmigungsfiktion und Berichtspflichten der Mitgliedstaaten.

Die BLAC hat auf Ihrer 26. Sitzung eine Vollzugshilfe verabschiedet, die die EG-Vorschrift erläutert, die weitergehenden nationalen stoffrechtlichen Vorschriften benennt und entsprechende, von den zuständigen Landesbehörden bei zukünftigen Verwaltungsentscheidungen verwendbare Textbausteine mit wissenschaftlich/technischen Begründungen für die jeweils betroffenen Vorschriften beinhaltet.

#### 2.3.4 Informationsaustausch über ICSMS

Mit Blick auf das Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 muss die Kommission sich abschließend äußern, ob sie ICSMS<sup>5</sup> als System nach Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 betreiben will. Zeitnah zu realisierende Alternativen der Kommission hierzu gibt es allerdings soweit ersichtlich keine. Zur Umsetzung des Ziels, ICSMS als das europäische System für die Marktüberwachung zu etablieren, sind sowohl im vergangenen Jahr als auch 2009 verschiedene Gespräche mit der Generaldirektion Industrie und Unternehmen der EU-Kommission geführt worden.

Die BLAC setzt sich dafür ein, auch die Informationspflichten, die sich aus REACH ergeben, mit in das zukünftig europaweite System ICSMS zu integrieren.

#### 2.3.5 Chemikalienhandel mit Grundstoffen zur illegalen Sprengstoffherstellung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat die Länder 2007 gebeten, ihre Überwachung des Handels mit so genannten Sprengstoff-Grundstoffen zu intensivieren. Dieses Anliegen wurde mit Beschluss der 22. BLAC-Sitzung von den Ländern ausdrücklich unterstützt. Als wichtige Voraussetzung für eine effektive Überwachung wurden Mitte 2008 für diese Stoffe verschärfte Abgabebestimmungen in der ChemVerbotsV eingeführt.

Stand 12.01.2010 Seite 7 von 9

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Information and Communication System for Market Surveillance

Die intensivierte Überwachung wurde inzwischen in vielen Ländern durch Aufsichtsprojekte realisiert, deren Ergebnisse zu einem verbesserten Informationsstand in den Betrieben und damit zu mehr Sicherheit beitragen konnten. Die Erfahrungen wurden in einem Bericht zusammengefasst.

## 2.3.6 Leitfaden "Gute Internetpraxis"

Bei der Marktaufsicht von Chemikalien im Internethandel wurden auch 2009 viele Verstöße festgestellt, die vielfach auf Unkenntnis der Händler über die geltenden Vorschriften beruhten. Der Ausschuss Fachfragen und Vollzug (ASFV) hat zur Unterstützung der Online-Anbieter den Leitfaden "Gute Internetpraxis" erstellt, der chemikalienrechtskonformes Handeln erleichtern soll. Der Leitfaden wurde, nach Zustimmung der UMK, im öffentlichen Bereich der BLAC-Homepage (www.blac.de) eingestellt.

#### 2.4 Sonstiges

#### 2.4.1 Vollzugshilfe zur Anwendung der Chemikalien-Klimaschutzverordnung

Im Interesse eines bundeseinheitlichen Vollzugs hat eine Expertengruppe unter Federführung des Landes Brandenburg im Auftrag der BLAC eine "Vollzugshilfe zur Umsetzung der Chemikalien-Klimaschutzverordnung" zur Schaffung gemeinsamer Beurteilungsmaßstäbe und Verfahrensweisen erarbeitet. Die Vollzugshilfe wurde von der BLAC auf deren 26. Sitzung verabschiedet. Hierdurch wurde ein einheitlicher Anwendungsrahmen für Länderbehörden und Kammern erstellt. Die Vollzugshilfe wurde auf der BLAC homepage (www.blac.de) veröffentlicht.

#### 2.4.2 GLP Inspektionspraxis

Der Ausschuss GLP und andere Qualitätssicherungssysteme (AS GLP) hat zur 26. BLAC-Sitzung einen mit den Ländern abgestimmten Status-Bericht zur Weiterentwicklung der GLP Inspektionspraxis vorgelegt. Die BLAC spricht sich dafür aus, das bisherige System der GLP-Überwachung durch die Länder grundsätzlich beizubehalten, aber flexibler zu gestalten. Dabei hält es die BLAC insbesondere für erforderlich, verstärkt einheitliche Schulungen für die Inspektoren anzubieten. Der Ausschuss GLP wird unter Berücksichtigung der internationalen Anforderungen, die aufgrund der Evaluierung des deutschen GLP-Überwachungsprogramms 2008 im Rahmen des Mutual Joint Visits (MJV) durch die OECD gestellt wurden, im Jahr 2010 weitere Vorschläge zur verstärkten Zusammenarbeit der Länder bei der GLP-Überwachung erarbeiten.

Stand 12.01.2010 Seite 8 von 9

## 3 Veröffentlichungen der BLAC

Folgende Publikationen sind im Berichtszeitraum veröffentlicht worden:

| Titel   | Beschlussfassung der BLAC und der ACK/UMK                       | Veröffentlicht |
|---|---|----------------|
| Leitfaden "Gute Internet-Praxis"  | 26. BLAC am 22./23. September 2009  UMK-Umlaufbeschluss 29/2009 | BLAC-Homepage  |
| Vollzugshilfe zur Umsetzung der<br>Chemikalien-<br>Klimaschutzverordnung  | 26. BLAC am 22./23. September 2009  UMK-Umlaufbeschluss 26/2009 | BLAC-Homepage  |
| Gemeinsamer Fragenkatalog<br>der Länder (GFK) für die Sach-<br>kundeprüfung<br>nach § 5 der Chemikalien-<br>Verbotsverordnung<br>Aktualisierung (Stand 06/2009) | Aktualisierung fortlaufend gem. erforderlichen Änderungen       | BLAC-Homepage  |

Tabelle 2: Veröffentlichungen 2009 der BLAC

Stand 12.01.2010 Seite 9 von 9