

## Berlin-Stellungnahme vom 14.12.2022

Von: [REDACTED] > Im Auftrag von  
[REDACTED]

Gesendet: Mittwoch, 14. Dezember 2022 14:56

Betreff: AW: ACHTUNG FRIST (14. Dezember 2022)! Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes: Anhörung (§ 47 GGO)

Sehr geehrter Herr Henn, sehr geehrter [REDACTED],

ich leite Ihnen hier die Anmerkungen unserer GLP-Inspektorin zu.

Bezüglich des Referentenentwurfes folgende Anmerkungen/Unklarheiten:

1. Der unter § 19a (2) hinzugefügte Satz erläutert, wann der Nachweis (des Arbeitens nach den Grundsätzen der GLP) als nicht erbracht gilt. Diese Erläuterung bezieht sich auf (einzelne) Prüfungen, nicht auf die Prüfeinrichtung/den Prüfstandort als solches. Hier sollte geklärt werden, ob es notwendig ist, "prüfungübergreifende" Mängel/Abweichungen von der GLP einzuschließen oder ob in solchen Fällen der logische Schluss auf die Nicht-Konformität einzelner Prüfungen zulässig ist.
2. Unter Bezug auf 1.: In § 19b (3) wird durch Anfügen der neuen Sätze nun unterschieden, ob die Nicht-Einhaltung der GLP-Grundsätze die Prüfeinrichtung/den Prüfstandort als solches betrifft oder einzelne Prüfungen. In letzterem Fall kann "verbindlich festgestellt" werden und die Bundesstelle informiert die Bewertungsbehörden. Es stellt sich für mich die Frage, ob der erstere Fall (Satz 1 des Absatz 3) dann überhaupt weitere Konsequenzen hat, außer, dass die zuständige Behörde die Bundesstelle (unter Angabe der evtl. betroffenen Prüfungen) informiert.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales Abteilung Arbeit und Berufliche Bildung, II E 5  
Oranienstraße 106 | 10969 Berlin Tel. [REDACTED] Fax [REDACTED]  
[REDACTED]