

28.04.23**Empfehlungen
der Ausschüsse**

U - AV - G - In

zu **Punkt ...** der 1033. Sitzung des Bundesrates am 12. Mai 2023

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des
Chemikaliengesetzes**

A

**Der federführende Ausschuss für Umwelt,
Naturschutz und nukleare Sicherheit (U),****der Gesundheitsausschuss (G) und****der Ausschuss für Innere Angelegenheiten (In)**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

U 1. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 12b Absatz 2 Nummer 11 ChemG)

In Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b sind in § 12b Absatz 2 Nummer 11 nach dem Wort „sofern“ die Wörter „es sich um zugelassene Biozid-Produkte handelt und“ einzufügen.

Begründung:

Derzeit wird die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung von der Bundesstelle für Chemikalien sowohl für Biozid-Produkte mit Zulassungsnummer als auch für Biozid-Produkte mit einer Registriernummer ausgestellt. Die Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit für Biozid-Produkte mit einer Registriernummer, die aufgrund der Übergangsvorschrift des § 28 Absatz 8 Satz 1 des Chemikaliengesetzes zulassungsfrei auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, ist aus

...

Sicht des Vollzugs jedoch kritisch zu bewerten.

Die Erteilung der Registriernummer durch die Bundesstelle für Chemikalien erfolgt automatisch, sofern die Anforderungen des § 5 der Biozidrechts-Durchführungsverordnung formal erfüllt sind. Die Überprüfung, ob die im Rahmen der Registrierung gemachten Angaben tatsächlich zutreffen, erfolgt jedoch erst im Vollzug durch die zuständigen Landesbehörden vor Ort bei dem jeweiligen Inverkehrbringer bzw. Hersteller oder Importeur. Gibt es Gründe für die Feststellung, dass ein Produkt trotz erteilter Registriernummer nicht verkehrsfähig ist, steht die ggf. erteilte Verkehrsfähigkeitsbescheinigung der Bundesstelle für Chemikalien dem gegenüber und wirft in der Praxis unnötige Fragen auf. Dieser zusätzliche Aufwand für die Vollzugsbehörden soll durch Beschränkung der Bescheinigung nur für bereits zugelassene Biozid-Produkte vermieden werden.

U 2. Zu Artikel 1 (§ 16f Absatz 1 ChemG – Informationspflicht der Lieferanten)

Der Bundesrat weist darauf hin, dass Verstößen gegen die Informationspflicht nach § 16f Absatz 1 ChemG derzeit nur mit dem Verwaltungsverfahrensgesetz begegnet werden kann. Im Sinne einer angemessenen Durchsetzung der Rechtsvorschriften bittet der Bundesrat, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob für Verstöße gegen die Informationspflicht nach § 16f Absatz 1 ChemG eine Bußgeldvorschrift eingeführt werden kann.

U 3. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§§ 16g bis 16l ChemG)*

G In Artikel 1 Nummer 9 ist zu streichen.

bei
Annahme
entfällt
Ziffer 4

Folgeänderungen:

a) Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 1 ist der Buchstabe c zu streichen.

bb) In Nummer 2 ist der Buchstabe d zu streichen.

cc) In Nummer 3 ist der Buchstabe b wie folgt zu fassen:

* Im G als Hauptempfehlung zu Ziffer 4 beschlossen.

,b) Folgende Nummern 13 und 14 werden angefügt:

- „13. Einrichtung: stationäres oder mobiles technisches System, das gefährliche Stoffe oder Gemische enthält oder zu seinem Funktionieren benötigt, insbesondere Kälte- oder Klimaanlage, Wärmepumpen, Schaltanlagen oder Brandschutzvorrichtungen, oder in dem gefährliche Stoffe oder Gemische hergestellt oder verwendet werden;
14. Vergiftung: Erkrankung, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufen wird.“ ‘

b) Artikel 2 ist zu streichen.

c) Artikel 3 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.“

Begründung:

Bei den Giftinformationszentren (GIZ) der Länder handelt es sich um Institutionen mit Schwerpunkt in der akuten Hilfe durch Beratung von z. B. Intensivstationen, medizinischem Personal, Rettungsdiensten oder der Bevölkerung bei stoffbezogenen Erkrankungen (Vergiftungen) oder einem entsprechendem Verdacht. Diese Aufgabe ist historisch gewachsen und in der geltenden Fassung des Chemikaliengesetzes (§ 16e Absatz 3 Satz 2 ChemG) vorausgesetzt. Dabei ist bereits vorgesehen, dass die GIZ dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) über im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnene Erkenntnisse, die für die Beratung bei stoffbezogenen Erkrankungen (Vergiftungen) von allgemeiner Bedeutung sind, berichten. Auf Anforderung des BfR ist auch über Einzelfälle aufgetretener stoffbezogener Erkrankungen (Vergiftungen) oder Verdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit zu berichten. Mit diesen Instrumenten können auch bisher schon wesentliche Erkenntnisse von allgemeiner Bedeutung über gesundheitsbezogene Risiken für die Allgemeinheit gewonnen werden. Die Notwendigkeit der Änderung der gängigen Praxis in Bezug auf die im Gesetzentwurf genannten Verordnungen EU Nr. 528/2012 (EU-Biozid Verordnung) und EU Nr. 2017/625 sowie die Verordnung (EU) Nr. 2022/2371 und die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) ist nicht ersichtlich. Berichtspflichten aufgrund bestehender EU-rechtlicher Regelungen zu Vergiftungsgeschehen können mit den bereits im Chemikaliengesetz bestehenden Regelungen zu Berichtspflichten der Giftinformationszentren umgesetzt werden. Bisher ist auch nicht bekannt, dass Deutschland seinen Berichtspflichten gegenüber der EU im

Zusammenhang mit Vergiftungsgeschehen nicht nachkommen konnte.

Die Regelungen des aktuellen Gesetzentwurfs sehen nunmehr eine deutlich gesteigerte Datenerhebung und -übermittlung vor. Inwieweit die zuvor angeführten Verordnungen den vorgeschlagenen Detailgrad der Datenerhebung und -übermittlung erfordern, lässt der Gesetzentwurf ebenso offen wie den potentiellen Mehrwert des Vergiftungsregisters vor dem Hintergrund des damit einhergehenden bürokratischen Aufwandes und der enormen Kosten für die Länder. Die Mehrkosten beziffert der Bund auf ca. 3,8 Mio. € pro Jahr zuzüglich eines einmaligen Sachmittelaufwandes von rund 2,4 Mio. € für alle GIZ. Weitere Kostensteigerungen sind zu befürchten.

Die neuen Anforderungen stehen der primären Aufgabe und der Beratungspraxis der GIZ entgegen. Eine Vielzahl der nach dem Gesetzentwurf zu erheben und zu verarbeitenden Daten sind aus klinisch-medizinischer Sicht nicht erforderlich und wirken sich durch den gesteigerten Zeitaufwand zudem negativ auf die Beratungsleistung aus. Es kann nicht mehr gewährleistet werden, dass alle Anrufe bedient werden können, im Extremfall wären Anrufe auch zu priorisieren. Damit besteht die Gefahr, dass zu Gunsten der Sammlung und Übermittlung von Daten die Beratung bei einem akuten Verdacht auf eine Vergiftung hintenangestellt werden muss. Ratsuchende erhalten somit nicht den fachlichen Rat, den aufgrund der spezifischen Kompetenz der GIZ das dort angesiedelte fachkundige Personal bieten kann. Dies kann im Extremfall auch lebensrettende Behandlungen verzögern.

Es steht daher zu befürchten, dass die ratsuchende Bevölkerung versucht, anderweitig Hilfe zu erhalten, und damit auch die Notaufnahmen von Krankenhäusern, die Rettungsdienste oder die niedergelassenen Ärzte stärker belastet werden. Die bisherige Beratungspraxis der GIZ konnte hingegen in vielen Fällen schnelle Hilfe geben, wenn medizinische Maßnahmen nicht unmittelbar erforderlich waren.

Eine Einschränkung der Arbeitsweise der GIZ in der zuvor dargelegten Form kann nicht mitgetragen werden. Die in Artikel 1 Nummer 9 vorgesehenen Regelungen sind daher zu streichen. Eine ausführlichere Beratung und Diskussion mit den Ländern im Vorfeld, u. a. auch über den genauen Umfang des Kostenaufwands für die Länder, wäre wünschenswert gewesen.

- G 4. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§§ 16g bis 16l ChemG)*
- entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 3
- a) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung der Erforderlichkeit der mit dem Gesetzentwurf geplanten Datenerfassung und -übermittlung der Giftinformationszentren (GIZ) an das Vergiftungsregister beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). In diese Prüfung ist neben der Untersuchung der rechtlichen Notwendigkeit aus Vorgaben des nationalen und EU-Rechts insbesondere auch die Geeignetheit der durch die GIZ im Zuge der Notfallberatung dokumentierten Daten im Hinblick auf die mit der Umsetzung des Vergiftungsregisters verfolgten Ziele sowie die Angemessenheit des damit verbundenen Aufwands einzubeziehen. Aus Sicht des Bundesrates bestehen derzeit erhebliche Zweifel daran, dass die vorgesehene Aufgabenerweiterung der GIZ als Dokumentations- und Datenlieferungsstelle für das Vergiftungsregister erforderlich und geeignet in diesem Sinne ist. Zudem ist nicht nachvollziehbar, worauf die zwingende Verpflichtung Deutschlands zum Führen des Vergiftungsregisters und dessen Ausmaß, zurückzuführen ist.
- Für den überwiegenden Teil der nach dem Gesetzentwurf durch die GIZ zu erhebenden und zu verarbeitenden Daten sind aus klinisch-medizinischer Sicht im Zusammenhang mit der Notfallberatung keine fachliche Notwendigkeit erkennbar. Die neuen zusätzlichen Dokumentationspflichten könnten durch den gesteigerten Zeitaufwand für das Beratungsgespräch im Notfall sogar die Erreichbarkeit der GIZ gefährden. Bereits jetzt ist im § 16e Absatz 3 Satz 2 ChemG vorgesehen, dass die GIZ dem BfR über im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnene Erkenntnisse, die für die Beratung bei stoffbezogenen Erkrankungen (Vergiftungen) von allgemeiner Bedeutung sind, berichten. Auf Anforderung des BfR ist auch über Einzelfälle aufgetretener stoffbezogener Erkrankungen (Vergiftungen) oder Verdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit zu berichten. Damit sind aus Sicht des Bundesrates die Erkenntnisse der GIZ für ein Vergiftungsregister ausreichend abgebildet. Gründe für die Notwendigkeit weiterer Meldepflichten der GIZ an das BfR sind aus dem derzeitigen Entwurf aus Sicht des Bundesrates nicht erkennbar. Die Bundesregie-

* Im G als Hilfsempfehlung zu Ziffer 3 beschlossen.

rung wird deshalb gebeten, die Notwendigkeit der neuen Datenerfassung und Weiterleitung durch die GIZ erneut zu prüfen.

Zudem bestehen erbliche Zweifel, ob die für die Länder entstehenden erheblichen zusätzlichen Kosten, in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen dieses Registers stehen. Auch diesbezüglich wird um erneute Prüfung gebeten.

- b) Sofern die Bundesregierung trotz der Bedenken des Bundesrates an der Einführung des Vergiftungsregisters festhalten sollte, bittet der Bundesrat die Bundesregierung um folgende inhaltliche Überprüfungen im Gesetzentwurf:
- In § 2 Absatz 6 ChemG ist eine Erweiterung um neue psychoaktive Stoffe (NPS) gemäß dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG) zu prüfen. NPS im Sinne des § 2 Nummer 1 NpSG sollten analog den Betäubungsmitteln vom Anwendungsbereich des Vergiftungsregisters ausgenommen werden, da eine eindeutige Unterscheidung zwischen Drogen, die dem Betäubungsmittelgesetz oder dem NpSG unterliegen, bei der Beratung von Vergiftungen nicht eindeutig möglich ist. Oftmals handelt es sich um Vergiftungen, bei denen nicht alle konsumierten Drogen bekannt sind. Ein analytischer Nachweis findet in der Regel nicht statt.
 - Nach § 16i Absatz 1 ChemG sollen die GIZ alle bei ihnen eingehenden Anfragen zu Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen dokumentieren. Hier ist zu beachten, dass zum Teil auch Anfragen bei den GIZ eingehen, denen keine Exposition/Vergiftung zu Grunde liegt. In diesen Fällen kann die Dokumentation nach Maßgabe der im ChemG festgelegten Vorschriften nicht erfolgen. Hier sollte eine Konkretisierung geprüft werden.
 - Bei Anfragen zu Vergiftungen oder Verdachtsfällen durch Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel oder in Fällen besonderer Relevanz im Hinblick auf den Zweck des Vergiftungsregisters sind die GIZ in § 16i Absatz 2 Nummer 2 ChemG befugt, bei Anfragen von Ärzten oder Ärztinnen die klinischen Zeichen und medizinischen Untersuchungsbefunde zu erheben, zu speichern und zu verwenden. Gemäß § 16i Absatz 5 ChemG übermitteln die GIZ die Daten des § 16i Absatz 2 Nummer 2 ChemG an das BfR. Unter Berücksichtigung beste-

hender Meldepflichten der Ärzte/Ärztinnen gemäß § 16e Absatz 2 ChemG sollte hier eine Streichung des § 16i Absatz 2 Nummer 2 ChemG zur Vermeidung von unnötigen Doppelmeldungen geprüft werden.

U 5. Zu Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe c (§ 19b Absatz 3 Satz 4 und 5 ChemG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die in § 19b Absatz 3 Satz 4 und 5 vorgesehenen Maßnahmen ausdrücklich auch auf Feststellungen der Nichtkonformität nach § 19b Absatz 3 Satz 1 erstreckt werden können.

Begründung:

Zwar ist zu begrüßen, dass künftig auch die Feststellung der Nichtkonformität einzelner Prüfungen von den Regelungen des § 19b Absatz 3 ChemG erfasst wird und sich daran die Informationspflichten nach § 19b Absatz 3 Satz 4 und 5 – neu – knüpfen, jedoch besteht die Gefahr von Regelungslücken für den Fall, dass die zuständige Behörde die Nichtkonformität der Prüftätigkeit der GLP-Stelle nach § 19b Absatz 3 Satz 1 insgesamt feststellt. Denn im Falle der Feststellung der umfassenden Nichtkonformität beschränken sich die gesetzlich geregelten Folgen darauf, dass die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung die Europäische Kommission informiert. Eine Information der Bewertungsbehörden wäre jedoch auch in diesem Fall notwendig, ebenso eine Information der Auftraggeber.

Auch wäre zu erwägen, im Fall der Feststellung der Nichtkonformität nach § 19b Absatz 3 Satz 1 und 2 den zuständigen Behörden ergänzende Anordnungsbefugnisse zur Hand zu geben, um die Bewertungsbehörden, Auftraggeber und die Allgemeinheit vor Prüfungen zu schützen, die nur scheinbar den GLP-Anforderungen entsprechen.

U 6. Zu Artikel 1 Nummer 15a – neu – (§ 21 Absatz 4 Nummer 1 ChemG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende Nummer 15a einzufügen:

,15a. In § 21 Absatz 4 Nummer 1 werden nach dem Wort „Erzeugnissen“ die Wörter „sowie Materialien von GLP-Prüfungen“ eingefügt.‘

Begründung:

Die derzeitige Formulierung der behördlichen Befugnisse lässt keine zweifelsfreie Ermächtigung für eine notwendige Entnahme von Materialien von GLP-Prüfungen erkennen. Eine Klarstellung muss deshalb erfolgen, um erkennbare Vollzugsprobleme auszuschließen. Unter Materialien von GLP-Prüfungen ist GLP-spezifisches Probenmaterial zu verstehen, dass nicht unter die Begriffe Stoff, Gemisch und Erzeugnis im Sinne des Chemikaliengesetzes fällt, wie zum Beispiel Materialien biologischen Ursprungs.

B

7. Der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.