

31.03.23

U - AV - G - In

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

A. Problem und Ziel

Gegenwärtig sammeln das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und die in den Ländern eingerichteten Informationszentren für Vergiftungen (GIZ) unabhängig voneinander Informationen über Vergiftungen, das heißt Erkrankungen, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen verursacht werden, wobei die Daten nur bei Bedarf im Einzelfall zusammengeführt werden. Eine systematische Erfassung und Auswertung aller bei den GIZ eingehenden Anfragen und damit der Vergiftungsfälle oder Vergiftungsverdachtsfälle erfolgt jedoch nicht. Für Risikobewertungen in unterschiedlichen Zuständigkeitsbereichen greift das BfR regelmäßig auf Fallberichte zurück. Auch hierfür bleiben die Fälle der GIZ zurzeit weitgehend unberücksichtigt. Aus den genannten Gründen resultiert ein unzureichender Überblick über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen in Deutschland. Verschiedene Vorschriften des europäischen Rechts, beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (EU-Biozidverordnung) oder die Verordnung (EU) Nr. 2017/625, setzen jedoch eine systematische Erfassung von Vergiftungsfällen voraus. Die Verordnung (EU) Nr. 2022/2371 und die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sehen zudem Melde- und Informationspflichten der Bundesrepublik Deutschland im Falle überregionaler chemischer Gesundheitsgefahren vor. Durch die Einführung einer gesetzlichen Regelung über die Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim BfR im Chemikaliengesetz soll die systematische Erfassung und Auswertung von Vergiftungen in Deutschland gewährleistet werden.

Die Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Gute Laborpraxis (GLP) entsprechen nicht mehr in allen Teilen den aktuellen Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und sind insofern punktuell anpassungsbedürftig. Dies betrifft vor allem Informations- und Berichtspflichten sowie die Aufgabenzuweisung an das BfR. In der Vollzugspraxis hat sich teilweise auch ein Bedarf an Klarstellungen ergeben, beispielsweise hinsichtlich der Pflicht des Inhabers einer GLP-Bescheinigung, wesentliche Änderungen der Angaben, die der Bescheinigung zugrunde liegen, mitzuteilen. Es sind vermehrt von privaten Organisationen ausgestellte, das heißt nichtamtliche, GLP-Bescheinigungen aufgetreten, was zu Unsicherheiten im Rechtsverkehr über den Beweiswert derartiger Bescheinigungen führt. Ferner besteht ein Bedürfnis dafür, konkrete Folgen an Verstöße gegen die Grundsätze der GLP in Bezug auf einzelne Prüfungen zu knüpfen.

Fristablauf: 12.05.23

Das Chemikaliengesetz enthält zur Bußgeldbewehrung von Handlungsgeboten und -verboten des Unionsrechts ein überarbeitungsbedürftiges, derzeit im Wege der Subsidiarität gegenüber dem Straßblankett abgegrenztes Bußgeldblankett. Ziel ist die Überarbeitung des Bußgeldblanketts unter Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen, um eine eindeutige Trennung von Straftatbeständen und Ordnungswidrigkeiten herbeizuführen.

B. Lösung

Zur zentralen Erfassung und Auswertung der Daten über Vergiftungen in Deutschland wird ein Vergiftungsregister beim BfR eingeführt. Die GIZ sollen zu allen eingehenden Anfragen zu Vergiftungen mit Ausnahme von Anfragen zu Vergiftungen mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln und alkoholischen Getränken die Daten systematisch erfassen und an das BfR weiterleiten. Dieses führt die Daten mit weiteren Mitteilungen von Ärztinnen und Ärzten und Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung in einem Vergiftungsregister zusammen. Dadurch soll eine systematische Auswertung durch das BfR ermöglicht werden, um einen besseren Überblick über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland zu erhalten, Gesundheitsgefahren frühzeitig zu erkennen, erforderliche regulatorische Maßnahmen einzuleiten und den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen zu prüfen, was international als Toxikovigilanz bezeichnet wird. Zudem sollen verschiedene Melde- und Informationspflichten der Bundesrepublik Deutschland besser erfüllt werden können. Die systematische Datenerfassung im Vergiftungsregister stellt sicher, dass bestimmte Pflichten nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) 528/2012 überhaupt erfüllt werden können.

Die Aufgaben des BfR im Bereich GLP werden an die aktuellen Vorgaben und Erfordernisse der Zusammenarbeit mit der OECD und der Europäischen Union angepasst. Es wird klargestellt, dass das BfR als GLP-Bundesstelle beim Vollzug der Vorschriften über die GLP der EU und der OECD in Deutschland die zentrale Rolle einnimmt und dabei auch für die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen an die Länder sowie für die Durchführung sonstiger Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten zuständig ist. Die Aufgabenzuweisungen an die GLP-Bundesstelle werden spezifiziert und an die Anforderungen der Zusammenarbeit mit der OECD, der EU und sonstigen Drittstaaten angepasst. Im Hinblick auf Bundesbehörden, die selbst GLP-pflichtige Prüfungen durchführen, sollen der GLP-Bundesstelle die Aufgabe, GLP-Bescheinigungen zu erteilen, sowie bestimmte Überwachungsaufgaben übertragen werden. Es wird zudem die Möglichkeit aufgenommen, dass die Überwachungsbehörden die Nichtkonformität einzelner Prüfungen verbindlich feststellen. Zum Schutz der amtlichen GLP-Bescheinigung wird ferner klargestellt, dass eine Einrichtung eine Prüfung offiziell nur dann als GLP-konform bezeichnen darf, wenn eine amtliche GLP-Bescheinigung nach diesem Gesetz vorliegt.

Die Überarbeitung des Bußgeldblanketts zur Bewehrung des Unionsrechts erfordert eine Änderung des § 26 Absatz 1 Nummer 11 des Chemikaliengesetzes. Aus rechtstechnischen Gründen wird die überarbeitete Bußgeldblankettvorschrift insgesamt als neuer Absatz 2 in § 26 ChemG eingestellt. Ferner ergeben sich aus der Überarbeitung des Blanketts Folgeänderungen in den §§ 26, 27, 27c und § 27d ChemG, eine Ergänzung der Begriffsbestimmungen in § 3 ChemG sowie terminologische Folgeanpassungen in den §§ 14 und 17 ChemG.

C. Alternativen

Keine. Für die Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe von Daten, die für das Vergiftungsregister erforderlich sind, bedarf es einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung. Zu den Rechtsänderungen an den Vorschriften über die GLP und die Bußgeld-

blankettvorschrift zur Bewehrung des Unionsrechts sind ebenfalls keine Alternativen außerhalb eines förmlichen Rechtsetzungsverfahrens ersichtlich.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund und Ländern entstehen durch das Gesetz Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Dem Bund entsteht durch die Errichtung und Führung des Vergiftungsregisters ein erhöhter Vollzugsaufwand (Personalausgaben) beim BfR in Höhe von jährlich rund 1,3 Mio. Euro.

Hinzu kommt ein einmaliger Sachmittelaufwand beim BfR von rund 400 000 Euro für die notwendigen Programme, Datenbanken und Schnittstellen sowie für Personalkosten für deren Einrichtung.

Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Für die Länder ergibt sich zusätzlicher Vollzugsaufwand (Personalausgaben) in den sieben GIZ, die der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind, in Höhe von jährlich rund 3,8 Mio. Euro.

Hinzu kommt ein einmaliger Sachmittelaufwand von rund 2,4 Mio. Euro in allen GIZ insbesondere für die Anpassung und Entwicklung der IT zur Datenerfassung und Datenübermittlung, Schulungen sowie zur Implementierung der neuen Verfahrensabläufe.

Den Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch das Gesetz entsteht für die Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich im Hinblick auf eine neu eingeführte Informationspflicht und eines neu eingeführten Verbots ein aufgrund geringer Fallzahlen und eines sehr niedrigen Aufwands zu vernachlässigender Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 4,79 Mio. Euro. Davon entfallen 1,236 Mio. Euro auf den Bund und 3,554 Mio. Euro auf die Länder. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 400 000 Euro beim Bund (BfR) und rund 2,4 Mio. Euro bei den Ländern (GIZ).

F. Weitere Kosten

Durch das vorliegende Gesetz entstehen für die Wirtschaft keine Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

31.03.23

U - AV - G - In

**Gesetzentwurf
der Bundesregierung**

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des
Chemikaliengesetzes**Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 31. März 2023

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Dr. Peter Tschentscher

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare
Sicherheit und Verbraucherschutz.Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Olaf Scholz

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 115 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „IIa“ wird durch die Angabe „2a“ ersetzt.
- b) Die Angabe „IIb“ wird durch die Angabe „2b“ ersetzt.
- c) Nach der Angabe zu „§ 16f“ werden die folgenden Wörter eingefügt

„Abschnitt 4a Vergiftungsregister

§ 16g Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters

§ 16h Beirat

§ 16i Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch die Informationszentren für Vergiftungen

§ 16j Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung

§ 16k Überregionale chemische Bedrohungslage

§ 16l Verordnungsermächtigungen“.

d) Die Angabe zu § 26 wird wie folgt gefasst:

„§ 26 Bußgeldvorschriften, Verordnungsermächtigung“.

e) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:

„§ 27 Strafvorschriften, Verordnungsermächtigung“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „dem Arzneimittelgesetz“ die Wörter „, nach der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L

326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17; L 151 vom 2.6.2022, S. 74), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 3) geändert worden ist, nach dem Tierarzneimittelgesetz“ eingefügt.

b) Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die ausschließlich dazu bestimmt sind,

- a) als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz verwendet zu werden,
- b) als Wirkstoff in zulassungs- oder registrierungspflichtigen Tierarzneimitteln nach der Verordnung (EU) 2019/6, nach dem Tierarzneimittelgesetz oder nach dem Tiergesundheitsgesetz verwendet zu werden oder
- c) als Wirkstoff in Medizinprodukten im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet zu werden oder“.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorschriften des Dritten Abschnitts und die §§ 16d, 17 und 23 gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen oder Gemischen nach Anhang I Teil 2 mit Ausnahme der Abschnitte 2.1, 2.8 Typ A und B und des Abschnitts 2.15 Typ A und B der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; L 16 vom 20.1.2011, S. 1; L 94 vom 10.4.2015, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/542 (ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1) geändert worden ist, in ihrer jeweils geltenden Fassung, und § 3a Absatz 1 Nummer 2 sowie von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, lediglich insoweit, als es gewerbsmäßig, im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen oder unter Beschäftigung von Arbeitnehmern erfolgt.“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für Einrichtungen.“

d) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die Vorschriften des Abschnitts 4a gelten nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6,
3. Betäubungsmittel im Sinne des § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes,
4. alkoholische Getränke.“

3. § 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 12 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) Folgende Nummern 13 bis 15 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. überregionale chemische Bedrohungslage: eine durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufene, schwerwiegende Gefährdung für die menschliche Gesundheit, bei der das Risiko besteht, dass sich diese überregional oder grenzüberschreitend auswirkt;
- 15. Vergiftung: Erkrankung, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufen wird.“

4. Die Überschrift des Abschnitts IIa wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 2a

Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012“.

5. § 12b Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 11 wird angefügt:

- „11. die Ausstellung von Bescheinigungen über die Verkehrsfähigkeit von Biozid-Produkten, sofern eine solche Bescheinigung für die Ausfuhr in Staaten außerhalb der Europäischen Union erforderlich ist.“

6. Die Überschrift des Abschnitts IIb wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 2b

Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014“.

7. § 14 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Buchstaben a und b werden wie folgt gefasst:

- „a) wie gefährliche Stoffe und Gemische und dass und wie bestimmte Erzeugnisse, die bestimmte gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, zu verpacken oder zu kennzeichnen sind, damit bei der vorhersehbaren Verwendung Gefahren für Leben und Gesundheit des Menschen und die Umwelt vermieden werden,
- b) dass und wie bestimmte Angaben über gefährliche Stoffe und Gemische oder Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe und Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, einschließlich Empfehlungen über

Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen von demjenigen, der die Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse in den Verkehr bringt, insbesondere in Form eines Sicherheitsdatenblattes oder einer Gebrauchsanweisung, mitgeliefert und auf dem neuesten Stand gehalten werden müssen,“.

- b) In Buchstabe f wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) In Buchstabe g wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- d) Folgender Buchstabe h wird angefügt:

„h) dass und wie Einrichtungen zu kennzeichnen sind.“

8. § 16e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „Arzt“ die Wörter „Ärztin oder“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 und Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „stoffbezogenen Erkrankungen“ jeweils durch das Wort „Vergiftungen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 Nummer 2 werden die Wörter „stoffbezogener Erkrankungen oder Verdachtsfälle“ durch die Wörter „Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfälle“ ersetzt.

9. Nach § 16f wird folgender Abschnitt 4a eingefügt:

„Abschnitt 4a

Vergiftungsregister

§ 16g

Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters

(1) Beim Bundesinstitut für Risikobewertung wird ein Vergiftungsregister zur bundesweiten Erfassung von Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfällen eingerichtet. Das Bundesinstitut für Risikobewertung führt das Register zu dem Zweck, einen Überblick über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen zu erhalten. Die in dem Register erfassten Informationen dienen dazu,

- 1. gesundheitsbezogene Risikofaktoren frühzeitig zu erkennen,
- 2. das Erfordernis oder die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen zu überprüfen,
- 3. die Beratung durch die Informationszentren für Vergiftungen zu unterstützen und
- 4. die Planung und Durchführung von Überwachungsmaßnahmen zu unterstützen.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat im Zusammenhang mit der Führung des Vergiftungsregisters folgende Aufgaben:

1. Prüfung, Zusammenführung und Speicherung der Mitteilungen von Ärztinnen und Ärzten sowie Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung nach § 16e Absatz 2,
2. Prüfung, Zusammenführung und Speicherung der durch die Informationszentren für Vergiftungen übermittelten Informationen nach § 16e Absatz 3 Satz 2 und § 16i Absatz 1 Nummer 1 bis 4, 6 bis 8 und Absatz 2,
3. Auswertung der im Vergiftungsregister gespeicherten Informationen,
4. Übermittlung der wesentlichen Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auswertungen nach Nummer 3 in nicht personenbezogener Form
 - a) an die für die Regulierung der jeweiligen Risiken zuständigen Bundesministerien oder deren anstelle des jeweiligen Bundesministeriums zuständigen nachgeordneten Behörden, soweit sich konkrete Anhaltspunkte für gesundheitsbezogene Risiken beim Umgang mit den betroffenen Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen ergeben, und
 - b) auf Anfrage an ausländische staatliche Stellen, soweit sich konkrete Anhaltspunkte für allgemeine gesundheitsbezogene Risiken beim Umgang mit den betreffenden Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen im Zuständigkeitsbereich dieser ausländischen staatlichen Stellen ergeben,
5. Übermittlung der im Vergiftungsregister gespeicherten Informationen in nicht personenbezogener Form
 - a) an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz auf Anfrage zur Ermittlung des Bedarfs an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen,
 - b) an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
 - aa) in allen Fällen von Vergiftungen mit Pflanzenschutzmitteln oder Vergiftungsverdachtsfällen; das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann diese Daten an die Pflanzenschutzdienste der Länder weiterleiten, und
 - bb) in allen übrigen Fällen auf Anfrage, sofern die Informationen zur Abwehr von Gefahren im Bereich der Lebensmittelsicherheit, bei kosmetischen Mitteln oder Bedarfsgegenständen benötigt werden,
6. Information der Informationszentren für Vergiftungen über die wesentlichen Ergebnisse der Auswertungen nach Nummer 3 und über neu identifizierte Vergiftungsrisiken jeweils in nicht personenbezogener Form sowie Beratung der Informationszentren für Vergiftungen in den Fällen des § 16k in nicht personenbezogener Form,
7. Information der Öffentlichkeit über besondere Gesundheitsrisiken beim Umgang mit den betreffenden Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen in nicht personenbezogener Form, die sich aus der Auswertung nach Nummer 3 ergeben,
8. Veröffentlichung relevanter Auswertungen und Erkenntnisse nach Nummer 3 in nicht personenbezogener Form anhand von regelmäßigen Berichten über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland.

§ 16h

Beirat

(1) Es wird ein Beirat eingerichtet, der das Bundesinstitut für Risikobewertung bei seinen Aufgaben nach § 16g Absatz 2 fachlich berät.

(2) Der Beirat soll eine Anzahl von 15 Mitgliedern nicht überschreiten. Die Mitglieder des Beirats werden mit ihrem Einverständnis auf Vorschlag des Bundesinstituts für Risikobewertung gemeinsam vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz berufen und abberufen. In den Beirat soll möglichst aus jedem Informationszentrum für Vergiftungen mindestens je eine Person berufen werden. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig.

(3) Die Geschäftsführung des Beirats wird durch das Bundesinstitut für Risikobewertung wahrgenommen. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz.

§ 16i

Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch
die Informationszentren für Vergiftungen

(1) Die Informationszentren für Vergiftungen dokumentieren alle bei ihnen eingehenden Anfragen zu Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften. Sie sind befugt, zu dem in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 genannten Zweck folgende Daten zu erheben, zu speichern und zu verwenden:

1. das Datum und die Uhrzeit der Beratung, bei einer mehrmaligen Beratung das Datum der Erstberatung,
2. das Datum, die Uhrzeit und der Ort der Exposition unter Angabe der Ortskategorie und Postleitzahl,
3. die Information über die medizinische Qualifikation der anfragenden Person,
4. die Information, ob es sich um eine tatsächliche oder vermutete Exposition eines Menschen oder eines Tieres handelt oder ob es sich um eine präventive Anfrage handelt,
5. der Name und die Telefonnummer der betroffenen oder der anfragenden Person,
6. bei einer tatsächlichen oder vermuteten Exposition von Menschen
 - a) die Anzahl der betroffenen Personen,
 - b) das Alter und Geschlecht der betroffenen Person oder Personen,
 - c) die vollständige Bezeichnung der die Vergiftung oder den Vergiftungsverdacht auslösenden Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse oder der sonstigen Quellen,

- d) bei einem Gemisch, das unter § 16e Absatz 1 fällt, den eindeutigen Rezepturidentifikator, in den übrigen Fällen die für die Beratung relevanten Inhaltsstoffe und die Produktkategorie,
 - e) die Dosis und die Dauer der Exposition, einschließlich des Sicherheitsgrades der Angabe über die Dosis,
 - f) der Aufnahmeweg oder die Aufnahmewege,
 - g) die Umstände der Exposition, insbesondere ob es sich um eine bestimmungsgemäße Verwendung, eine nicht-bestimmungsgemäße Verwendung, eine Selbst- oder Fremdbeibringung handelt,
 - h) bei einem Biozid-Produkt oder Pflanzenschutzmittel die Zulassungsnummer oder die Information, ob es sich um ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder Biozid-Produkt handelt und ob die Exposition gegenüber einem Konzentrat oder einer zur Anwendung verdünnten Lösung stattfand,
 - i) die Prognose des Schweregrads der Vergiftung sowie
 - j) weitere für die tatsächliche oder vermutete Exposition toxikologisch relevante Informationen, einschließlich der Information, ob relevante Vorerkrankungen bestehen,
7. bei einer Anfrage, die keine Exposition von Menschen zum Gegenstand hat, die Daten nach Nummer 6 Buchstabe c und g sowie den wesentlichen Inhalt der Anfrage,
8. den internen Fallidentifikator des Informationszentrums für Vergiftungen.

(2) Bei Anfragen zu Vergiftungen oder Verdachtsfällen durch Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel oder in Fällen von besonderer Relevanz im Hinblick auf den Zweck des Vergiftungsregisters nach § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 ist das angefragte Informationszentrum für Vergiftungen befugt, bei den Anfragenden, sofern erforderlich auch nachträglich, folgende Daten zu erheben, zu speichern und zu verwenden:

- 1. die Symptome, ihre Latenzzeit und Dauer,
- 2. bei Anfragen von Ärztinnen oder Ärzten die klinischen Zeichen und medizinischen Untersuchungsbefunde, einschließlich des Zeitpunkts ihrer Erhebung,
- 3. den Schweregrad der Vergiftung,
- 4. eine Bewertung der Kausalität zwischen der Exposition und den Symptomen,
- 5. der Behandlungsort sowie bei allen nicht nur leichten Vergiftungen die erteilte Behandlungsempfehlung und die durchgeführte Behandlung,
- 6. bei allen nicht nur leichten Vergiftungen den Fallausgang.

(3) Die Daten nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Das nach Absatz 1 angefragte Informationszentrum für Vergiftungen kann diese Daten für eigene wissenschaftliche Studien und Veröffentlichungen in nicht personenbezogener Form verwenden, soweit nicht der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht.

(4) Die Daten nach Absatz 1 Nummer 5 dürfen nur verwendet werden, um bei der anrufenden Person oder den betroffenen Personen ergänzende Informationen zu den

nach Absatz 2 mitgeteilten Informationen zu erfragen. Diese Daten sind nach erfolgter Nachfrage, spätestens aber ein halbes Jahr nach dem Tag der Erhebung und Speicherung, bei Speicherung in elektronischer Form automatisiert, zu löschen. Längere Aufbewahrungsfristen aufgrund anderer Vorschriften oder Berufsordnungen bleiben unberührt.

(5) Die Informationszentren für Vergiftungen übermitteln die Daten nach Absatz 1 Nummer 1 bis 4, 6 bis 8 und Absatz 2 an das Bundesinstitut für Risikobewertung zu dem in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 genannten Zweck. Die Übermittlung erfolgt jeweils am 15. Kalendertag jedes Monats für den vorangegangenen Monat in einem vom Bundesinstitut für Risikobewertung vorgegebenen elektronischen Datenformat. Sofern es aufgrund besonderer Gefahrenlagen erforderlich ist, übermitteln die Informationszentren für Vergiftungen die Daten in kürzeren, der jeweiligen Gefahrenlage angepassten Abständen.

(6) Die Bundesregierung kann mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften zum Verfahren der Datenerhebung durch die Informationszentren für Vergiftungen erlassen. Darin kann auch näher bestimmt werden, in welchen Fällen von besonderer Relevanz im Sinne von Absatz 2 auszugehen ist.

§ 16j

Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung

(1) Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist befugt, im Vergiftungsregister zu dem in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 genannten Zweck die folgenden Daten zu erheben, zu speichern und zu verwenden:

1. Daten, die übermittelt wurden von
 - a) Ärztinnen und Ärzten nach § 16e Absatz 2 Satz 1, oder
 - b) Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung nach § 16e Absatz 2 Satz 4, zweiter Halbsatz,
2. Daten nach § 16e Absatz 3 Satz 2 und § 16i Absatz 1 Nummer 1 bis 4, 6 bis 8 und Absatz 2, die durch die Informationszentren für Vergiftungen übermittelt wurden, sowie
3. Daten zu Vergiftungen aus öffentlich zugänglichen Quellen.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 16g Absatz 2 Nummer 4 die wesentlichen Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auswertungen nach § 16g Absatz 2 Nummer 3 in nicht personenbezogener Form an die jeweils zuständigen Bundesministerien oder deren anstelle des jeweiligen Bundesministeriums zuständigen nachgeordneten Behörden, soweit sich konkrete Anhaltspunkte für gesundheitsbezogene Risiken beim Umgang mit den betroffenen Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen ergeben. Sofern das Bundesinstitut für Risikobewertung Daten nach § 21 Absatz 7 Satz 1 an die dort genannten Behörden im Wege der Amtshilfe übermittelt, werden nur die wesentlichen Ergebnisse der Auswertungen nach § 16g Absatz 2 Nummer 3 übermittelt. Die Übermittlung erfolgt in nicht personenbezogener Form an eine von den Ländern jeweils zu benennende zentrale Stelle mit Ausnahme der Übermittlung an die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung.

(3) Das Bundesinstitut für Risikobewertung gewährt einem Informationszentrum für Vergiftungen einen ausschließlich lesenden Zugriff auf die im Vergiftungsregister gespeicherten Daten, soweit dies für das Informationszentrum für Vergiftungen zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 16e Absatz 3, einschließlich der Durchführung eigener klinischer Risikobewertungen für den in § 16g Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 genannten Zweck, und der Qualitätssicherung, erforderlich ist. Das Informationszentrum für Vergiftungen kann die Daten auch für wissenschaftliche Veröffentlichungen in nicht personenbezogener Form nutzen.

(4) Das Bundesinstitut für Risikobewertung kann einem Dritten auf Antrag Daten nach Absatz 1 in nicht personenbezogener Form übermitteln, sofern ein wissenschaftliches oder sonstiges berechtigtes Interesse des Dritten an der Verwendung der Daten besteht. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat vor der Übermittlung eine Stellungnahme des Beirats sowie der Informationszentren für Vergiftungen, von denen die Daten erhoben wurden, einzuholen. Ansprüche auf Informationszugang zu den in Absatz 1 genannten Daten können ausschließlich gegenüber dem Bundesinstitut für Risikobewertung geltend gemacht werden. Der Anspruch auf Informationszugang besteht nicht, soweit der Schutz geistigen Eigentums entgegensteht. Zugang zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen darf nur gewährt werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat.

§ 16k

Überregionale chemische Bedrohungslage

(1) Sofern der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage besteht, übermitteln die Informationszentren für Vergiftungen die Daten nach § 16i Absatz 1 Nummer 1, 2, 6 und 8 und Absatz 2 Nummer 1 bis 4 in nicht personenbezogener Form unverzüglich an das Bundesinstitut für Risikobewertung.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung leitet in Fällen einer überregionalen chemischen Bedrohungslage die nach Absatz 1 erhaltenen Daten unverzüglich an das Lagezentrum des Bundesministeriums des Inneren und für Heimat, an das Gemeinsame Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern sowie an das Bundesministerium für Gesundheit in nicht personenbezogener Form weiter.

§ 16l

Verordnungsermächtigungen

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. ergänzend zu § 16g Absatz 2 weitere Aufgaben des Bundesinstituts für Risikobewertung im Zusammenhang mit der Führung des Vergiftungsregisters festzulegen,
2. Einzelheiten zu dem elektronischen Format zu regeln, in dem die Informationszentren für Vergiftungen die Daten nach § 16i Absatz 5 an das Bundesinstitut für Risikobewertung zu übermitteln haben,
3. weitere Details zu den Inhalten der Berichte des Bundesinstituts für Risikobewertung nach § 16g Absatz 2 Nummer 8 festzulegen.“

10. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 1 und 2 wird in dem Satzteil vor Buchstabe a jeweils das Wort „oder“ vor dem Wort „enthalten“ durch ein Komma ersetzt und werden jeweils nach dem Wort „enthalten“ das Komma gestrichen und die Wörter „oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „Erzeugnissen“ das Wort „, Einrichtungen“ eingefügt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Absatz 1 Nummer 1 und 2 gilt auch für solche Stoffe, Gemische, Erzeugnisse oder Einrichtungen, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, dafür bestehen, dass der Stoff, das Gemisch, das Erzeugnis oder die Einrichtung gefährlich ist.“

11. § 19 Absatz 3 Nummer 12 wird wie folgt geändert:

- a) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:
 - „b) die Ärztin oder der Arzt, die oder der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, in Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihr oder ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,“.
- b) In Buchstabe c werden nach dem Wort „Feststellungen“ die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt.

12. § 19a wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Nachweis gilt als nicht erbracht, wenn eine zuständige Landesbehörde nach § 19b Absatz 3 Satz 2 für die Prüfung festgestellt hat, dass diese nicht den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entsprechend durchgeführt wurde.“
- b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Für die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis ist im Falle des Satzes 1 die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung zuständig. Erlangt sie davon Kenntnis, dass eine Bundesbehörde bei Prüfungen nach Absatz 1 die Grundsätze der Guten Laborpraxis nicht einhält, so informiert sie deren vorgesetzte Behörde.“
- c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Der Inhaber der GLP-Bescheinigung hat sicherzustellen, dass die Anforderungen nach Nummer 10 des Anhangs 1 eingehalten werden.“

13. § 19b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „von ihrer Aufsichtsbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle“ durch die Wörter „durch die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Nummer 3 werden die Wörter „des Bundesinstitutes für Risikobewertung“ und die Wörter „dem Bundesinstitut für Risikobewertung“ jeweils durch die Wörter „der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Risikobewertung“ durch die Wörter „die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt und folgende Sätze werden angefügt:

„Gelangt eine zuständige Landesbehörde zu der Erkenntnis, dass eine bestimmte Prüfung von demjenigen, dem eine GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1 erteilt wurde, in einem Maße nicht den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht, dass die Validität der Prüfung beeinträchtigt sein könnte, kann sie die Nichtkonformität dieser Prüfung verbindlich feststellen. Sie informiert die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung über die festgestellte Nichtkonformität. Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung stellt diese Information allen für die Entgegennahme von Prüfungen nach § 19a Absatz 1 zuständigen Bewertungsbehörden unverzüglich zur Verfügung. Der Inhaber der GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1, in dessen Prüfeinrichtung oder an dessen Prüfstandort die Prüfung durchgeführt wurde, hat den Auftraggeber der Prüfung unverzüglich über die festgestellte Nichtkonformität zu informieren.“

- d) Folgende Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Der Inhaber einer GLP-Bescheinigung nach Absatz 1 ist verpflichtet, der Behörde, die die Bescheinigung ausgestellt hat, jede Änderung von Tatsachen, die für die Erteilung der Bescheinigung relevant sind, unverzüglich mitzuteilen. Dies gilt auch, wenn eine Prüfeinrichtung keine Prüfungen oder Phasen von Prüfungen nach § 19a Absatz 1 mehr durchführt.

(5) Prüfeinrichtungen oder Prüfstandorte dürfen mit der Einhaltung der GLP-Grundsätze nur werben oder Prüfungen öffentlich als mit den GLP-Grundsätzen konform bezeichnen, sofern die Prüfeinrichtung oder der Prüfstandort über eine gültige GLP-Bescheinigung nach Absatz 1 oder eine nach Absatz 2 gleichgestellte Bescheinigung oder Bestätigung verfügt und diese die beworbene oder bezeichnete Prüfung abdeckt.“

14. § 19c wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die Bundesregierung“ durch die Wörter „Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie ist darüber hinaus für die Berichterstattung über die Gute Laborpraxis im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) zuständig.“

cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Der Bericht enthält“ durch die Wörter „Die Berichte nach den Sätzen 1 und 2 enthalten“ ersetzt.

dd) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „des Berichts“ durch die Wörter „der Berichte“ und die Wörter „dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit“ durch die Wörter „der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit“ durch die Wörter „Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt und werden nach dem Wort „Bundesanzeiger“ die Wörter „, im elektronischen Bundesanzeiger oder auf ihrer Internetseite“ eingefügt.

15. § 19d wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst: „Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung hat zusätzlich folgende Aufgaben:“.

- bb) Vor Nummer 1 wird folgende neue Nummer 1 eingefügt:

- „1. Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten, sofern für die Durchführung der Richtlinie 2004/9/EG oder sonstiger Vorschriften des Unionsrechts über die Gute Laborpraxis oder im Hinblick auf Verpflichtungen aus internationalen Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis erforderlich,“.

- cc) Die bisherigen Nummern 1 bis 3 werden die Nummern 2 bis 4.

- dd) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wie folgt gefasst:

- „5. Mitwirkung bei dem Vollzug von Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis mit Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind, einschließlich

- a) der Mitarbeit in Gremien zu diesen Vereinbarungen,

- b) der Durchführung von Inspektionen, der Teilnahme und Mitarbeit bei solchen Inspektionen im Geltungsbereich dieses Gesetzes und in anderen Staaten,“.

- ee) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und wie folgt gefasst:

- „6. die Weiterleitung von Informationen nach § 19b Absatz 3

- a) an die Europäische Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2004/9/EG,

- b) zur Durchführung internationaler Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis an die OECD und an Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind.“

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

- „(2) Vorbehaltlich des § 19c Absatz 1 gilt für den Austausch von Informationen zwischen der GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung und den zuständigen Behörden der Länder § 22 Satz 1 und 2 entsprechend. Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung leitet die Informationen über die Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze, die sie von ausländischen Staaten in den nach § 19b Absatz 2 einer GLP-Bescheinigung gleichgestellten Fällen erhält, unverzüglich an die zuständigen Bewertungsbehörden weiter.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und Satz 2 wird aufgehoben.

16. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 26

Bußgeldvorschriften, Verordnungsermächtigung“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 Buchstabe c werden die Wörter „Buchstabe a, b, d, e oder Buchstabe f“ durch die Wörter „Buchstabe a, b, d bis f oder h“ ersetzt.

bb) Nach Nummer 8 werden folgende Nummern 8a und 8b eingefügt:

„8a. entgegen § 19b Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

8b. entgegen § 19b Absatz 5 mit der Einhaltung der GLP-Grundsätze wirbt oder eine Prüfung als mit den GLP-Grundsätzen konform bezeichnet,“.

cc) In Nummer 10 wird nach dem Wort „zuwiderhandelt“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

dd) In Nummer 10a werden die Wörter „verweist, oder“ durch das Wort „verweist.“ ersetzt.

ee) Nummer 11 wird aufgehoben.

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die

1. inhaltlich einem in Absatz 1

a) Nummer 5 Buchstabe a oder b oder

b) Nummer 9

bezeichneten Gebot oder Verbot entspricht,

2. inhaltlich einer Vorschrift entspricht, zu der die in Absatz 1

a) Nummer 5 Buchstabe c,

b) Nummer 6,

c) Nummer 7 Buchstabe a,

d) Nummer 7 Buchstabe b,

- e) Nummer 7 Buchstabe c, Nummer 8 Buchstabe a oder Nummer 10a oder
- f) Nummer 8 Buchstabe b

genannten Vorschriften ermächtigen oder

3. bestimmt,

- a) dass Informationen oder Dokumente zu gefährlichen Stoffen, zu gefährlichen Gemischen, zu Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder zu Einrichtungen zu erstellen, zu berücksichtigen, aufzubewahren, bereitzuhalten, zu übermitteln, zu aktualisieren, zu bestätigen, aufeinander abzustimmen oder bei staatlichen Stellen oder bei sonstigen Stellen mit hoheitlichen Aufgaben einzuholen sind,
- b) dass staatliche Stellen oder sonstige Stellen mit hoheitlichen Aufgaben über gefährliche Stoffe, über gefährliche Gemische, über Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder über Einrichtungen zu unterrichten sind,
- c) dass bei staatlichen Stellen oder bei sonstigen Stellen mit hoheitlichen Aufgaben für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von gefährlichen Stoffen, von gefährlichen Gemischen, von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder von Einrichtungen eine Registrierung erfolgen muss,
- d) dass gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische zurückzugewinnen, zu sammeln, zurückzuhalten, aufzuarbeiten, zu recyceln oder zu zerstören sind,
- e) dass Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen außer Betrieb zu nehmen, zu überprüfen, zu reparieren, auszustatten, aufzuarbeiten, zu recyceln oder zu zerstören sind,
- f) dass wissenschaftliche Prüfungen oder Versuche mit gefährlichen Stoffen, mit gefährlichen Gemischen oder mit Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, durchzuführen sind,
- g) dass für gefährliche Stoffe, für gefährliche Gemische, für Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder für Einrichtungen nicht oder nur auf bestimmte Art und Weise geworben werden darf,
- h) dass gefährliche Stoffe, gefährliche Gemische oder Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen nicht erworben oder nur auf bestimmte Art und Weise hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen oder
- i) dass wissenschaftliche Prüfungen oder Versuche mit gefährlichen Stoffen, mit gefährlichen Gemischen oder mit Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können, enthalten oder zu ihrem Funktionieren

benötigen, nicht, nur auf bestimmte Art und Weise oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchgeführt werden dürfen,

soweit eine Rechtsverordnung nach Absatz 5 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

d) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe „7 Buchstabe b“ werden die Wörter „und des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe d“ eingefügt.

bb) Die Wörter „Nummer 8 Buchstabe b, Nummer 10 und 11“ werden durch die Wörter „Nummer 8 Buchstabe b und Nummer 10 und des Absatzes 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a bis c und f und Nummer 3 Buchstabe c bis i“ ersetzt.

e) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

f) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit dies zur Durchführung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Ordnungswidrigkeit nach Absatz 2 geahndet werden können.“

17. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27

Strafvorschriften, Verordnungsermächtigung“.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Nummer 8 Buchstabe b, Nummer 10 oder Nummer 11“ durch die Wörter „Nummer 8 Buchstabe b oder Nummer 10 oder Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe a, d oder f“ ersetzt.

18. In § 27c Absatz 1 werden nach der Angabe „Buchstabe b“ die Wörter „oder Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe d“ eingefügt.

19. In § 27d Satz 1 werden die Wörter „oder Buchstabe b, Nummer 10 oder Nummer 11“ durch die Wörter „oder b oder Nummer 10 oder Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a oder Nummer 2 Buchstabe a, c oder d“ ersetzt.

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des Chemikaliengesetzes in der vom 1. Januar 2025 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 9 tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Gegenwärtig sammeln das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und die in den Ländern eingerichteten Informationszentren für Vergiftungen (GIZ) unabhängig voneinander Informationen über Vergiftungen, das heißt Erkrankungen, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen verursacht werden, wobei die Daten nur bei Bedarf im Einzelfall zusammengeführt werden. Eine systematische Erfassung und Auswertung aller bei den GIZ eingehenden Anfragen und damit der Vergiftungsfälle- oder Vergiftungsverdachtsfälle erfolgt jedoch nicht. Für Risikobewertungen in unterschiedlichen Zuständigkeitsbereichen greift das BfR regelmäßig auf Fallberichte zurück. Auch hierfür bleiben die Fälle der GIZ zurzeit weitgehend unberücksichtigt. Aus den genannten Gründen resultiert ein unzureichender Überblick über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen in Deutschland. Verschiedene Vorschriften des europäischen Rechts, beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (EU-Biozidverordnung) oder die Verordnung (EU) Nr. 2017/625 (Verordnung über amtliche Kontrollen), setzen jedoch eine systematische Erfassung von Vergiftungsfällen voraus. Die Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sehen zudem Melde- und Informationspflichten der Bundesrepublik Deutschland im Falle überregionaler chemischer Gesundheitsgefahren vor. Durch die Einführung einer gesetzlichen Regelung über die Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim BfR im Chemikaliengesetz soll die systematische Erfassung und Auswertung von Vergiftungen in Deutschland gewährleistet werden.

Die Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Gute Laborpraxis (GLP) entsprechen nicht mehr in allen Teilen den aktuellen Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und sind insofern punktuell anpassungsbedürftig. Dies betrifft vor allem Informations- und Berichtspflichten sowie die Aufgabenzuweisung an das BfR. In der Vollzugspraxis hat sich teilweise auch ein Bedarf für Klarstellungen ergeben, beispielsweise hinsichtlich der Pflicht des Inhabers einer GLP-Bescheinigung, wesentliche Änderungen der Angaben, die der Bescheinigung zugrunde liegen, mitzuteilen. Es sind vermehrt von privaten Organisationen ausgestellte, das heißt nichtamtliche, GLP-Bescheinigungen aufgetreten, was zu Unsicherheiten im Rechtsverkehr über den Beweiswert derartiger Bescheinigungen führt. Ferner besteht ein Bedürfnis dafür, konkrete Folgen an Verstöße gegen die Grundsätze der GLP in Bezug auf einzelne Prüfungen zu knüpfen.

Das Chemikaliengesetz enthält zur Bußgeldbewehrung von Handlungsgeboten und -verboten des Unionsrechts ein überarbeitungsbedürftiges, derzeit im Wege der Subsidiarität gegenüber dem Straßblankett abgegrenztes Bußgeldblankett. Ziel ist die Überarbeitung des Bußgeldblanketts unter Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen, um eine eindeutige Trennung von Straftatbeständen und Ordnungswidrigkeiten herbeizuführen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zur zentralen Erfassung und Auswertung der Daten über Vergiftungen in Deutschland wird ein Vergiftungsregister beim BfR eingeführt. Die GIZ sollen zu allen eingehenden Anfragen

zu Vergiftungen mit Ausnahme von Anfragen zu Vergiftungen mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln und alkoholischen Getränken die Daten systematisch erfassen und an das BfR weiterleiten. Dieses führt die Daten mit weiteren Mitteilungen von Ärztinnen und Ärzten und Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung in einem Vergiftungsregister zusammen. Dadurch soll eine systematische Auswertung durch das BfR ermöglicht werden, um einen besseren Überblick über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland zu erhalten, Gesundheitsgefahren frühzeitig zu erkennen, erforderliche regulatorische Maßnahmen einzuleiten, den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen zu prüfen, was international als Toxikovigilanz bezeichnet wird. Das Gesetz dient ferner dem Ziel, verschiedene Berichtspflichten der Bundesrepublik Deutschland in Bezug auf Vergiftungen besser erfüllen zu können. Das Vergiftungsregister steht insofern den Bundesministerien sowie deren nachgeordneten Behörden zur Verfügung, die die Daten in ihrem jeweiligen Aufgabenbereich nutzen können. In der Vergangenheit hat die Gesellschaft für Klinische Toxikologie e.V. (GfKT), Mainz, die Zusammenarbeit der GIZ bei länderübergreifenden Berichterstattungen über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland im Auftrag verschiedener Behörden, Industrieverbänden und Unternehmen koordiniert, dabei Berichtsstandards und -werkzeuge entwickelt und umfassende Erfahrungen bei der Qualitätssicherung von multizentrischen Datensammlungen gesammelt. Die Ergebnisse dieser Vorarbeiten sind berücksichtigt worden. Die GIZ sollen zudem in den Betrieb des Registers eingebunden werden und in dem für das Vergiftungsregister zu etablierenden Beirat vertreten sein.

Die Aufgaben des BfR im Bereich der GLP werden an die aktuellen Vorgaben und Erfordernisse der Zusammenarbeit mit der OECD und der EU angepasst. Es wird klargestellt, dass die GLP-Bundesstelle im BfR beim Vollzug der Vorschriften über die GLP der EU und der OECD eine zentrale Rolle einnimmt und dabei auch für die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen an die Länder sowie für die Durchführung sonstiger Mitwirkungsakte zuständig ist. Die Aufgabenzuweisungen an die GLP-Bundesstelle werden spezifiziert und an die Anforderungen der Zusammenarbeit mit der OECD, sonstigen Drittstaaten und der EU angepasst. Der GLP-Bundesstelle soll auch die Aufgabe, GLP-Bescheinigungen für Bundesbehörden zu erteilen, übertragen werden, da sich dies in der Praxis als sinnvoll erwiesen hat. Es wird zudem die Möglichkeit aufgenommen, dass die Überwachungsbehörden die Nichtkonformität einzelner Prüfungen verbindlich feststellen. Zum Schutz der amtlichen GLP-Bescheinigung wird ferner klargestellt, dass eine Einrichtung eine Prüfung offiziell nur dann als GLP-konform bezeichnen darf, wenn eine amtliche GLP-Bescheinigung nach dem Chemikaliengesetz vorliegt.

In dem überarbeiteten Bußgeldblankett wird durch eine sogenannte Entsprechungsklausel zum einen an die Bewehrung von nationalen Vorschriften des Chemikaliengesetzes angeknüpft. Danach können Zuwiderhandlungen gegen unionsrechtliche Handlungsgebote- oder -verbote in ebensolcher Weise sanktionsbewehrt werden, wenn sie inhaltlich solchen nationalen Regelungen entsprechen. Zum anderen verweist die Entsprechungsklausel auf bereits im Chemikaliengesetz enthaltene Bußgeldblankette, die wiederum auf Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes Bezug nehmen. Eine Bewehrung unionsrechtlicher Vorschriften kann dann erfolgen, wenn sie inhaltlich Regelungen entsprechen, die auf solche Verordnungsermächtigungen hätten gestützt werden können. Für verbleibende notwendige Regelungsbereiche des Bußgeldblanketts, die nicht durch Entsprechungsklauseln abgebildet werden können, weil entsprechende nationale Vorschriften, auf die sich Entsprechungsklauseln beziehen können, fehlen, erfolgt eine verbale Umschreibung der zu bewehrenden Handlungsgebote und -verbote des Unionsrechts. Bei der Beschreibung der zu bewehrenden Ge- und Verbote des Unionsrechts wurde den verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen an Bußgeldvorschriften Rechnung getragen. Aus rechtstechnischen Gründen wird die überarbeitete Bußgeldblankettvorschrift insgesamt als neuer Absatz 2 in § 26 Chemikaliengesetz (ChemG) eingestellt. Ferner ergeben sich aus der Überarbeitung des Blanketts Folgeänderungen in den §§ 26, 27, 27c und § 27d ChemG, eine Ergänzung der Begriffsbestimmungen in § 3 ChemG sowie terminologische Folgeanpassungen in den §§ 14 und 17 ChemG.

III. Alternativen

Die Erhebung, Speicherung, Weiterleitung und Verwendung von Daten durch die zuständigen Stellen im Rahmen des Vergiftungsregisters erfordert eine gesetzliche Grundlage. Alternativen zu einer gesetzlichen Regelung sind insofern nicht erkennbar. Es sind ferner keine Alternativen zu den Änderungen des Chemikaliengesetzes hinsichtlich der GLP-Vorschriften und der Bußgeldblankettvorschrift erkennbar.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 Nummer 9 zum Vergiftungsregister beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG („Recht der Gifte“). Das Vergiftungsregister hat die systematische Erfassung von Vergiftungsfällen mit den unter das Chemikaliengesetz fallenden Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zum Ziel und knüpft damit an deren potenzielle oder tatsächliche Wirkung als Gift an.

Die Änderungen der Vorschriften des Chemikaliengesetzes in Bezug auf die Änderung zur GLP in Artikel 1 Nummer 12 bis 15 sowie die Änderungen der Verordnungsermächtigungen der §§ 14 und 17 ChemG in Nummern 7 und 10 beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Nummer 1 GG („Recht der Wirtschaft“). Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Da sich die spezialgesetzlichen Anforderungen, wonach Prüfungen nach den Grundsätzen der GLP durchzuführen sind, aus bundesgesetzlichen Regelungen ergeben und daher einheitlich im gesamten Bundesgebiet gelten, muss dies notwendigerweise auch für die Vorgaben an die einzuhaltenden Vorschriften der GLP gelten.

Die Änderungen der Bußgeldblankettvorschrift in Artikel 1 Nummer 16 bis 19 beruhen auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 („Strafrecht“). Von diesem Kompetenztitel ist auch das materielle Ordnungswidrigkeitenrecht abgedeckt.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Die im Rahmen des Vergiftungsregisters zu erhebenden Daten orientieren sich an der rechtlich nicht verbindlichen Ratsentschließung 90/C 329/04. Die Änderungen hinsichtlich der Regelungen über die GLP sind mit den Vorgaben der Richtlinie 2004/9/EG über die Inspektion und Überprüfung der GLP vereinbar. Da die Art und Weise der Sanktionierung von Zuwiderhandlungen gegen unmittelbar geltende chemikalienrechtliche Unionsvorschriften nicht im Einzelnen vorgegeben ist, tangiert die nationale Ausgestaltung der Sanktionierung nicht das Unionsrecht. Entscheidend ist, dass derartige Verstöße gegen Unionsrecht sanktionsbewehrt bleiben. Das Gesetz ist mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Überarbeitung der GLP-Vorschriften führt zu mehr Rechtsklarheit, was eine Vereinfachung für die beteiligten Behörden und die die GLP-pflichtigen Prüfungen durchführenden Einrichtungen bedeutet.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Vorbeugung von Vergiftungen dient der Verwirklichung des Ziels Nummer 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ der Ziele für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goals – SDGs). Als wichtiges Unterziel strebt dieses SDG insbesondere die erhebliche Reduktion von Todesfällen und Erkrankungen unter anderem durch gefährliche Chemikalien an. Das Vergiftungsregister dient durch verbesserte Informationen über Vergiftungsur-sachen und der Möglichkeit, darauf aufbauend Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen oder bestehende Maßnahmen zu verbessern, der Verwirklichung dieses Ziels, indem mittel bis langfristig die verbesserte Datengrundlage auch zu verbesserten Risikominderungsmaßnahmen und damit zu einer Reduzierung gesundheitlicher Risiken führt, die von den betroffenen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen ausgeht. Ferner dient die Überarbeitung der Regelungen über die GLP mittelbar dem Ziel Nummer 3, da Vorkehrungen für die Verbesserung der Einhaltung der GLP-Grundsätze geschaffen werden und damit die Qualität regulatorisch vorgeschriebener Laborprüfungen sichergestellt wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entsteht durch die Errichtung und Führung des Vergiftungsregisters ein erhöhter Vollzugsaufwand beim BfR. Die Informationen der GIZ müssen entgegengenommen, kontrolliert, kategorisiert und in das Register aufgenommen werden. Ferner sind die Informationen auszuwerten, Berichte zu erstellen, die betroffenen Bundesministerien zu informieren und Anträge auf Informationszugang zu bearbeiten. Hierzu ist von einem zusätzlichen Personalaufwand im BfR auszugehen. Dieser beläuft sich auf insgesamt 13 Stellen, davon 7 des höheren und 6 des gehobenen Dienstes.

Laufbahn	Höherer Dienst			Gehobener Dienst
Anzahl der Stellen	1 x A 15	2 x A 14	4 x E 13	6 x E 11
Personaleinzelkosten	88 029 €	152 600 €	256 464 €	370 218 €
Sacheinzelkosten	12 900 €	25 800 €	51 600 €	77 400 €
Gemeinkosten	28 361 €	50 130 €	86 566 €	125 781 €
Summe	129 290 €	228 530 €	394 630 €	573 399 €
Personalkosten je Laufbahn	752 450 €			573 399 €
Personalgesamtausgaben pro Jahr	1 325 849 €			

Hinzu kommt ein einmaliger Sachmittelaufwand beim BfR von rund 400 000 Euro für die notwendigen Programme, Datenbanken und Schnittstellen sowie Personalkosten für deren Einrichtung.

Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand in den sieben GIZ, die der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind, aufgrund der zusätzlichen Aufgaben in Form der Erhebung und Dokumentation der Falldaten. Der zusätzliche Personalaufwand, der durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung der Daten sowie durch Weiterleitung an das BfR entsteht, wird auf rund 5,6 Stellen (jeweils 2,8 Stellen des höheren

und des gehobenen Dienstes) je GIZ und auf Gesamtausgaben von rund 3,8 Mio. Euro pro Jahr geschätzt. Der Personalaufwand je Informationszentrum gliedert sich nach Stellen und Laufbahn wie folgt:

Laufbahn	Höherer Dienst	Gehobener Dienst
Anzahl der Stellen	2,8 x E 13	2,8 x E 11
Personaleinzelkosten	179 525 €	172 768 €
Sacheinzelkosten	36 120 €	36 120 €
Gemeinkosten	60 596 €	58 698 €
Summe	276 241 €	267 586 €
Personalkosten je Laufbahn	276 241 €	267 586 €
Personalgesamtausgaben pro Jahr und Informationszentrum	543 827 €	
Personalgesamtausgaben pro Jahr für sieben Informationszentren	3 806 789 €	

Hinzu kommt ein einmaliger Sachmittelaufwand von rund 2,4 Mio. Euro in allen GIZ insbesondere für die Anpassung und Entwicklung der IT zur Datenerfassung und Datenübermittlung, Schulungen sowie zur Implementierung der neuen Verfahrensabläufe.

Den Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht im Hinblick auf eine neu eingeführte Informationspflicht (Pflicht zur Mitteilung über eine behördliche Nichtkonformitätsfeststellung; siehe Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe c (§ 19b Absatz 3 Satz 5 (neu) aufgrund geringer Fallzahlen (geschätzt unter 100 pro Jahr) und eines sehr niedrigen Aufwands (im Bereich Minuten) nur geringfügiger laufender Erfüllungsaufwand. In § 19b Absatz 5 ChemG (neu) wird ein Verbot eingeführt, wonach es Prüfeinrichtungen und Prüfstandorten verboten ist, mit der Einhaltung der GLP-Grundsätze zu werben und Prüfungen öffentlich als GLP-konform zu bezeichnen, ohne dass eine amtliche GLP-Bescheinigung vorliegt. Messbare Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand bestehen nicht, da derartige Bezeichnungen auch schon bisher nicht zum Nachweis der GLP-Konformität geeignet sind und derartige Behauptungen „ins Blaue“ nicht durch ein legitimes wirtschaftliches Erwerbsinteresse gedeckt sind.

Einmaliger Erfüllungsaufwand fällt nicht an.

b) Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger

Durch das Gesetz entsteht für die Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

- Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters, Beirat; §§ 16g, § 16h, 16j, 16k ChemG (neu):

aa) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in MAK)	Lohnsatz pro MAK (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
1	7	112 800	–	790	–
1	6	74 400	–	446	–
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				1 236	

Beim BfR wird ein Vergiftungsregister eingerichtet und geführt. Die Informationen der GIZ müssen entgegengenommen, kontrolliert, kategorisiert und in das Register aufgenommen werden. Ferner sind die Informationen auszuwerten, Berichte zu erstellen und die betroffenen Bundesministerien zu informieren, Angelegenheiten des Beirats und Anträge auf Informationszugang zu bearbeiten. Hierzu ist von einem zusätzlichen Personalaufwand im BfR auszugehen, der sich auf insgesamt 13 Stellen, davon 7 des höheren und 6 des gehobenen Dienstes beläuft (siehe oben). Daraus folgt ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1 236 000 Euro (= 7 MAK hD × 112 800 Euro/MAK hD + 6 MAK gD × 74 400 Euro/MAK gD).

Die Abweichung von Haushaltsausgaben und dem Erfüllungsaufwand ergibt sich aus unterschiedlichen zugrundeliegenden Methodiken (vgl. Leitfaden Erfüllungsaufwand, S. 45).

bb) Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes

Es entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes in Höhe von 400 000 Euro, der vollständig beim BfR anfällt.

Nach Auskunft des BfR ist noch nicht genau geklärt, wie die Einrichtung des Vergiftungsregisters praktisch erfolgen wird. Aus den Erfahrungen mit vergleichbaren Projekten lässt sich grob ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 400 000 Euro herleiten. Dieser setzt sich aus Sachkosten für die notwendigen Programme, Datenbanken und Schnittstellen sowie Personalkosten für deren Einrichtung zusammen.

- Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch die Informationszentren für Vergiftungen, Beirat; §§ 16h Absatz 2 Satz 3 sowie §§ 16i und 16k Absatz 1 in Verbindung mit § 2 Absatz 6 ChemG (neu):

aa) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in MAK)	Lohnsatz pro MAK (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
1	19,3	104 320	0	2 013	0
1	19,3	70 240	0	1 356	0
1	0	0	0		0
1	0	0	185 000	0	185

Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)	3 554
--	-------

Gemäß § 16i ChemG (neu) in Verbindung mit § 2 Absatz 6 ChemG (neu) sind die sieben GIZ künftig befugt, zu eingehenden Anfragen zu Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen bestimmte Daten zu erheben. Diese Daten sollen sie monatlich, im Fall von § 16k unverzüglich, an das BfR übermitteln. Von dieser Datenerfassung und -weiterleitung sind Anrufe zu Vergiftungen aufgrund von bestimmten Arznei- und Betäubungsmitteln sowie alkoholischen Getränken ausgenommen. Zudem sieht der Regelungsentwurf vor, dass Vertreterinnen und Vertreter der GIZ einem Beirat angehören, der das BfR fachlich berät (vgl. § 16h ChemG (neu)). Der aus den neuen Aufgaben entstehende Erfüllungsaufwand wird den Ländern zugerechnet, da die GIZ der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind.

Der zusätzliche Personalaufwand, der durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung und Weiterleitung der Daten an das BfR entsteht, wird unter Berücksichtigung von Angaben der GIZ auf insgesamt rund 39 Stellen geschätzt, wobei jeweils rund 19,50 Stellen auf den gehobenen Dienst und den höheren Dienst entfallen. Daraus ergeben sich zusätzliche jährliche Personalkosten von rund 3,4 Millionen Euro (= 19,3 MAK hD × 104 320 Euro/MAK hD + 19,3 MAK gD × 70 240 Euro/MAK gD). Die jährlichen Sachkosten schätzen die GIZ auf insgesamt rund 185 000 Euro. Diese fallen an für vermehrte Stellanzeigen aufgrund der höheren Personalausstattung und Fluktuation, Ersatzinvestitionen und Betrieb der IT-Infrastruktur, Software-Lizenzen und Gebühren für Server, Büromaterial und Porto sowie Reisekosten für Beiratssitzungen. Insgesamt erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand aller GIZ um rund 3,6 Millionen Euro.

Den Angaben liegen folgende Informationen zugrunde: Alle sieben GIZ haben zum Zwecke der Schätzung des Erfüllungsaufwands Daten zu der Anzahl der Fälle im Sinne des § 16i in Verbindung mit § 2 Absatz 6 ChemG (neu) übermittelt. Mehrheitlich beziehen sich diese Daten auf das Jahr 2022, in einem Fall wurden Angaben zum Jahr 2019 und in zwei Fällen zum Jahr 2021 gemacht. Die GIZ gaben zudem an, dass in der Vergangenheit ein kontinuierlicher Anstieg der jährlichen Fallzahlen um im Mittel 4,5 Prozent zu beobachten war. Berücksichtigt man diesen Entwicklungstrend, lässt sich für das Jahr 2022 die Anzahl der Fälle gemäß § 16i Absatz 1 in Verbindung mit § 2 Absatz 6 ChemG (neu) – ohne Vergiftungen aufgrund von bestimmten Arznei- und Betäubungsmitteln sowie alkoholische Getränke – auf rund 174 000 Fälle schätzen. Unter diesen Fällen waren geschätzt 10 700 Fälle im Sinne des § 16i Absatz 2 ChemG (neu) – Vergiftungen aufgrund von Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln oder in Fällen von besonderer Relevanz im Hinblick auf die Ziele des Vergiftungsregisters nach § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 ChemG (neu). Die GIZ erwarten, dass sich der in der Vergangenheit beobachtete mittlere Anstieg um 4,5 Prozent fortsetzen wird, so dass für das Jahr 2024 von rund 190 000 Fällen im Sinne des § 16i Absatz 1 ChemG (neu) und von rund 11 700 Fällen im Sinne des § 16i Absatz 2 ChemG (neu) auszugehen ist.

Die Erhebung der Daten gemäß § 16i Absatz 1 und 2 ChemG (neu) verursacht gegenüber der bisherigen im Rahmen der Beratungstätigkeit der GIZ dokumentierten Fälle zusätzlichen Zeitaufwand. Dieser entsteht beispielsweise durch die Erfassung der Postleitzahl des Expositionsortes, des Rezepturidentifikators (UFI), sowie Zulassungsnummer von Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln, da diese Daten bisher von keinem GIZ erfasst werden. Die zusätzliche Bearbeitungszeit ist schwer zu prognostizieren und hängt vom Einzelfall ab. Da die medizinische Einschätzung zum Notfall Priorität hat, erwarten die GIZ, dass regelmäßig nicht alle Daten in Notfallsituationen direkt erhoben werden können und Nachbefragungen stattfinden müssen. Nachbefragungen sind nach Einschätzung der GIZ aufwändig, da bei vergleichbaren Erhebungen im Rahmen von Studien oder der Nachverfolgung von Fällen fast immer mehrere Anrufe nötig sind, um Patientinnen und Patienten bzw. behandelndes ärztliches Personal in den Folgetagen zu befragen.

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Rahmenbedingungen werden für die Datenerhebung gemäß § 16i Absatz 1 ChemG (neu) 13 Minuten pro Fall zuzüglich 2,5 Minuten je Fall

für eine zeitlich nachgelagerte Qualitätssicherung vor Datenversand an das BfR, also insgesamt 15,5 Minuten pro Fall geschätzt. Für die umfassendere Dokumentation gemäß § 16i Absatz 2 ChemG (neu) wird der zusätzliche Zeitaufwand auf rund 40 Minuten pro Fall geschätzt.

Werden die beschriebenen Daten zugrunde gelegt, beträgt der zusätzliche Zeitaufwand für die qualitätsgesicherte Datenerfassung rund 56 900 Stunden (=190 000 Fälle x 15,5 Minuten + 11 700 Fälle x 40 Minuten) bzw. 35,6 Stellen (=56 900 / 1 600).

Die übrigen knapp drei Stellen summieren sich aus verschiedenen notwendigen Tätigkeiten bei den sieben GIZ im Zusammenhang mit der Datenerfassung und Datenübermittlung an das BfR. Hierzu zählen zum Beispiel die IT-Betreuung der EDV und der Schnittstelle (u.a. Fehlerbehebungen und Anpassungen), Datenaufbereitung und Datenübermittlung an das BfR, Klärung von Rückfragen des BfR, Mitarbeiterschulungen. In der Summe beträgt der geschätzte zusätzliche Personalaufwand 38,6 Stellen.

bb) Einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in MAK)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
1	21,3	104 320	144 700	2 222	145
Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)				2 367	

Den GIZ entsteht ebenfalls einmaliger Erfüllungsaufwand als Sachaufwand, der basierend auf Informationen der GIZ auf insgesamt rund 2,4 Millionen Euro geschätzt wird. Einmaligen Aufwand verursachen insbesondere die Anpassung und Entwicklung der IT zur Datenerfassung und Datenübermittlung, die Rekrutierung von neuen Mitarbeitenden, Schulungen für das Bestandspersonal sowie Tätigkeiten zur Implementierung der neuen Verfahrensabläufe. Die bezifferten Aufwände sind mit erheblicher Unsicherheit behaftet, weil zum Beispiel die IT-technische Architektur des Vergiftungsregisters und der Schnittstelle für die benötigte Datenübermittlung noch nicht bekannt sind.

Der Erfüllungsaufwand umfasst gemäß dem Leitfaden (vgl. S. 10, 41 und 45) keine Gemeinkosten. Folglich werden möglicherweise haushaltsrelevante Ausgaben wie zum Beispiel Mietkosten und zusätzliche Bereitschaftsdienste hier nicht dargestellt.

- Mitteilung bei Verstoß gegen die GLP-Grundsätze; § 19a Absatz 3 Satz 3 ChemG (neu)

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

Wenn die GLP-Bundesstelle davon Kenntnis erlangt, dass eine andere Bundesbehörde bei Prüfungen die GLP-Grundsätze nicht einhält, so hat sie deren vorgesetzte Behörde zu informieren. Dabei handelt es sich um einen Ausnahmefall, der allenfalls zu marginalem jährlichen Erfüllungsaufwand führt. Einmaliger Aufwand entsteht nicht. Die Länder sind nicht betroffen.

- Weiterleitung der Information über eine festgestellte GLP-Nichtkonformität; § 19b Absatz 3 Satz 3 ChemG (neu); § 19b Absatz 3 Satz 4 ChemG (neu)

aa) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

Die GLP-Bundesstelle stellt die Information über die Feststellung einer GLP-Nichtkonformität den Bewertungsstellen zur Verfügung (§ 19b Absatz 3 Satz 4 ChemG neu). Diese Vor-

gabe verhält sich spiegelbildlich zur Vorgabe der Wirtschaft, diese Information an den Auftraggeber weiterzuleiten. Dadurch entsteht bei der GLP-Bundesstelle unter Zugrundelegung der bei der Wirtschaft geschätzten geringen Fallzahlen und des niedrigen Aufwands ein ebenfalls nur geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Einmaliger Aufwand fällt nicht an.

bb) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Länder:

Wie bei der GLP-Bundesstelle entsteht auch für die Vollzugsbehörden der Länder durch die Vorgabe, die GLP-Bundesstelle über die Feststellung einer GLP-Nichtkonformität zu informieren (§ 19b Absatz 3 Satz 3 ChemG neu), ein ebenfalls nur geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Einmaliger Aufwand fällt nicht an.

- Verbot der Werbung mit GLP-Konformität ohne Vorliegen einer amtlichen GLP-Bescheinigung; § 19b Absatz 5 ChemG (neu)

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Länder:

Das neu eingeführte Verbot verursacht in den Ländern jährlichen Erfüllungsaufwand durch die behördliche Verfolgung und Ahndung entsprechender Zuwiderhandlungen. Dieser fällt aufgrund der wenigen zu erwartenden Fälle gering aus. Einmaliger Aufwand fällt nicht an. Der Bund ist nicht betroffen.

- Internationale Berichterstattung sowie Weiterleitung von Informationen zur GLP und Durchführung von mitgliedstaatlichen Mitwirkungsakten; § 19c Absatz 1 Satz 2 ChemG (neu); § 19d Absatz 1 Nummer 1 ChemG (neu)

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

Die GLP-Bundesstelle nimmt derzeit die Berichterstattung im Rahmen der EU und künftig auch im Rahmen internationaler Vereinbarungen über die GLP wahr (§ 19c Absatz 1 Satz 2 ChemG (neu)). Darüber hinaus nimmt die GLP-Bundesstelle künftig Informationen entgegen und leitet diese weiter, sofern sich dies aus EU- oder internationalem Recht ergibt. Ferner ist sie für die Durchführung mitgliedstaatlicher Mitwirkungsakte zuständig (§ 19d Absatz 1 Nummer 1 ChemG (neu)). Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand dieser Vorgaben fällt sehr gering aus, da ein hoher Grad an Überschneidung mit den bisherigen Pflichten aus dem EU-Recht besteht und Fallzahl sowie Zeitaufwand für diese Aufgaben marginal ausfallen. Einmaliger Aufwand entsteht nicht. Die Länder sind nicht betroffen.

- Informationsaustausch zwischen der GLP-Bundesstelle und den zuständigen Landesbehörden und Bewertungsbehörden; § 19d Absatz 2 Satz 1 und 2 ChemG (neu)

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder:

Die GLP-Bundesstelle und die zuständigen Landesbehörden unterrichten sich gegenseitig über alle Erkenntnisse zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen GLP-Aufgaben, damit zusammenhängenden Rechtsverordnungen und EU-Recht. Zudem können die Landesbehörden Beratung verlangen (§ 19d Absatz 2 Satz 1 ChemG (neu)). Außerdem leitet die GLP-Bundesstelle die Informationen über die Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze, die sie von ausländischen Staaten erhält, an die Bewertungsbehörden weiter (§ 19d Absatz 2 Satz 2 ChemG (neu)). Da die jeweiligen Behörden bereits jetzt im regelmäßigen Kontakt miteinander stehen, fällt der zusätzliche Erfüllungsaufwand für Bund und Länder allenfalls geringfügig aus. Einmaliger Aufwand entsteht nicht.

Bei den übrigen GLP-Regelungen in Artikel 1 handelt es sich entweder um Zuständigkeitsverlagerungen innerhalb der Bundesverwaltung oder um Klarstellungen bereits bestehender Aufgaben (Sowieso-Kosten). Diese sind daher nicht Erfüllungsaufwandsrelevant.

5. Weitere Kosten

Durch das vorliegende Gesetz entstehen für die Wirtschaft keine Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen wurden gemäß § 2 des Gesetzes zur Gleichstellung von Frauen und Männern in der Bundesverwaltung und in den Gerichten des Bundes und gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien anhand der Arbeitshilfe der Interministeriellen Arbeitsgruppe „Gender Mainstreaming bei der Vorbereitung von Rechtsvorschriften“ untersucht. Die Prüfung ergab, dass Frauen und Männer weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich von dem Gesetz betroffen sind.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Das Vergiftungsregister soll dauerhaft über einen längeren Zeitraum die Erhebung von Vergiftungsdaten gewährleisten. Die Änderungen an den Vorschriften über die GLP und die Überarbeitung der Sanktionsregelung sind ebenfalls keiner Befristung zugänglich, da sie der dauerhaften Verbesserung des Rechtszustandes dienen.

Durch die Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim BfR und die Datenerhebung sowie -übermittlung durch die GIZ soll eine systematische Auswertung durch das BfR ermöglicht werden, um einen besseren Überblick über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland zu erhalten, Gesundheitsgefahren frühzeitig zu erkennen, erforderliche regulatorische Maßnahmen einzuleiten, den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen zu prüfen sowie verschiedene Berichtspflichten Deutschlands in Bezug auf Vergiftungen besser erfüllen zu können.

Die Überprüfung der Erreichung dieser Ziele soll spätestens nach fünf Jahren erfolgen. Dazu soll in einer quantitativen Komponente der Evaluierung die Anzahl der erhobenen Datensätze und Variablen vor und nach dem Inkrafttreten des Gesetzes miteinander verglichen werden. In einer qualitativen Komponente sollen die wichtigsten Akteure im In- und Ausland befragt werden, inwiefern sie die zusätzlich verfügbaren Daten als ausreichend betrachten, um die genannten Ziele zu erfüllen. Dabei soll auch untersucht werden, ob der Anwendungsbereich so gewählt wurde, dass alle relevanten Vergiftungserscheinungen abgedeckt werden. Zu den zu befragenden Akteuren zählen insbesondere das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, das BfR, die GIZ, die GfKT sowie die zuständigen Stellen der EU und OECD. Außerdem werden Stellen, die vergleichbare Aufgaben erfüllen, in bis zu drei EU-Mitgliedsstaaten befragt, um mögliche Verbesserungspotentiale zu identifizieren. Falls in den fünf Jahren nach Inkrafttreten eine überregionale chemische Bedrohungslage eintritt, wird die Rolle des Vergiftungsregisters in dieser speziellen Situation untersucht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1

Die Änderungen dienen der Anpassung des Inhaltsverzeichnisses infolge der Einfügung des neuen Abschnitts 4a sowie weiterer rechtsförmlicher und redaktioneller Änderungen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a und b

Die Änderungen dienen der Anpassung an Rechtsänderungen im Tierarzneimittelrecht. Die Zulassungspflicht von Tierarzneimitteln ergibt sich nun unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2019/6 sowie ergänzend durch das Tierarzneimittelgesetz. Die Ausnahme nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 Chemikaliengesetz muss insofern auch auf diese Rechtsakte Bezug nehmen. § 2 Absatz 3 Nummer 1 muss auf Tierarzneimittel nach dem Tierarzneimittelgesetz erweitert werden. Ferner wird der Verweis auf die Definition von Medizinprodukten aktualisiert, da sich diese nun unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2017/745 ergibt.

Zu Buchstabe c

Die Ergänzung stellt eine Folgeänderung zu den im Rahmen der Überarbeitung der Bußgeldblankettvorschrift in § 26 verwendeten Begrifflichkeiten dar.

Zu Buchstabe d

Der neue § 2 Absatz 6 regelt den Anwendungsbereich des neuen Abschnitts 4a, der die Regelungen über das Vergiftungsregister enthält. Entsprechend dem vom Chemikaliengesetz verfolgten querschnittsartigen Ansatzes, wonach dieses für sämtliche stoffliche Gefahren gilt und einzelne Bereiche vom Anwendungsbereich nachträglich ausnimmt, sind vom neuen Abschnitt 4a grundsätzlich sämtliche Vergiftungen umfasst, mit Ausnahme von Vergiftungen durch die in § 2 Absatz 6 genannten Stoff- bzw. Produktgruppen. Ausgenommen sind insofern Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimittel), Betäubungsmittel und alkoholische Getränke. Für Arzneimittel existiert bereits ein Pharmakovigilanzsystem nach dem Arzneimittelgesetz. Der Bereich der Betäubungsmittel und der Vergiftungen mit alkoholischen Getränken ist gut dokumentiert und bekannt und Gegenstand spezieller Überwachungssysteme. Von den Vorschriften des Abschnitts 4a umfasst sind dagegen sämtliche anderen Vergiftungen, d.h. durch chemische Produkte, einschließlich Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel, Wasch- und Reinigungsmittel, sonstige Einzelstoffe und Gemische, Vergiftungen natürlicher Herkunft, wie z.B. Pflanzen-, Pilz- oder Tiergifte. Umfasst sind auch Lebensmittelvergiftungen, welche auf von Bakterien abgesonderten Toxinen zurückgehen. Beim Zusammentreffen mehrerer Vergiftungsursachen, von denen eine vom Anwendungsbereich ausgeschlossen ist (Beispiel: Zusammentreffen einer Vergiftung mit Alkohol mit einer suizidalen Einnahme von Pflanzenschutzmitteln), ist die Vergiftung bzw. der Vergiftungsverdacht hinsichtlich der nicht ausgeschlossenen Ursachen zu erfassen und muss in diesem Umfang auch nach § 16i dokumentiert werden.

Zu Nummer 3

In Nummer 3 Buchstabe b werden mehrere Begriffsbestimmungen in § 3 Satz 1 ChemG eingefügt. In § 3 Satz 1 Nummer 13 wird insbesondere mit Blick auf die Verwendung des Begriffs „Einrichtungen“ in der neu in § 26 Absatz 2 eingestellten Bußgeldblankettvorschrift zur Bewehrung von Zuwiderhandlungen gegen unmittelbar geltende chemikalienrechtliche Vorschriften des Unionsrechts, beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 517/2014 über fluorierte Treibhausgase, eine entsprechende Begriffsdefinition eingefügt.

In § 3 Satz 1 Nummer 14 ChemG wird eine Definition der überregionalen chemischen Bedrohungslage eingefügt, auf die in § 16k Bezug genommen wird. Entscheidend dabei ist, dass sich aus der Art der Vergiftung ergibt, dass diese nicht nur örtlich begrenzt auftritt, sondern einen weiten Wirkungsbereich aufweist, was typischerweise zur Folge hat, dass eine Gefahr für eine unbestimmte Vielzahl von Personen besteht. Die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des

Beschlusses Nr. 1082/2013/EU und die internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sehen spezielle Melde- und Informationspflichten für grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren vor. Die vorliegende Definition setzt insoweit früher an, als sie bereits jede überregionale Gefahrensituation erfasst.

In § 3 Satz 1 Nummer 15 ChemG wird eine Definition für Vergiftung im Sinne des Gesetzes eingeführt. Entscheidend ist, dass die Erkrankung auf eine stoffliche Wirkung zurückzuführen ist. Dabei ist letztlich nicht entscheidend, in welcher Form der Stoff mit dem Körper in Kontakt tritt und ob es sich um eine lokale oder um eine den ganzen Körper betreffende Erkrankung handelt. Zudem ist nicht entscheidend, ob nur leichte oder auch schwere Symptome auftreten.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Abschnittsüberschrift.

Zu Nummer 5

Die Ergänzung in § 12b Absatz 2 ChemG dient der formalen Zuweisung der Aufgabe „Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen, die für die Ausfuhr von Biozid-Produkten in Staaten außerhalb der Europäischen Union benötigt werden“ an die Bundesstelle für Chemikalien. Eine Bescheinigung kann danach nur beantragt werden, wenn das Dokument für die Ausfuhr erforderlich ist.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Abschnittsüberschrift.

Zu Nummer 7

Die Ergänzungen in § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a und b ChemG wurden in Folge der im Rahmen der Überarbeitung der Bußgeldblankettvorschrift in § 26 Absatz 2 Nummer 3 (neu) eingeführten Unterkategorie „Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Gemische zu ihrem Funktionieren benötigen“ aufgenommen. Die Ergänzung in § 14 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe h ChemG dient der Ergänzung der Verordnungsermächtigung in § 14 in Bezug auf die durch § 3 Satz 1 Nummer 13 (neu) aufgenommene Begrifflichkeit der „Einrichtung“.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Aufnahme der Begriffsdefinition „Vergiftung“ in § 3 Satz 1 Nummer 15 ChemG sowie um die gendergerechte Anpassung der Berufsbezeichnung für Ärzte.

Zu Nummer 9

Der neue Abschnitt 4a enthält die Regelungen über das Vergiftungsregister. Diese Regelungen gelten daher für den gesamten Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes.

§ 16g (Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters)

Die Vorschrift regelt in ihrem Absatz 1 Satz 1 die Einrichtung des Vergiftungsregisters beim BfR. In Satz 2 und 3 wird die grundlegende Zielsetzung des Registers beschrieben.

In Absatz 2 werden die Aufgaben des BfR im Zusammenhang mit der Führung des Registers festgelegt und die unterschiedlichen Datenquellen benannt, aus denen das Vergiftungsregister gespeist wird. Dies sind zunächst die Mitteilungen der Ärztinnen und Ärzte

und der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, die gemäß § 16e Absatz 2 an das BfR übermittelt werden. Hinzu kommen die Informationen, die bereits jetzt im Rahmen der Berichtspflichten der GIZ nach § 16e Absatz 3 an das BfR übermittelt werden, sowie die Informationen nach § 16i Absatz 1 Nummer 1 bis 4, Nummer 6 bis 8 und Absatz 2, die gemäß § 16i Absatz 5 von den GIZ an das BfR zu übermitteln sind. Nummer 3 enthält die Ermächtigung des BfR, die Daten für eigene statistische Auswertungen zu nutzen. Dies umfasst alle Tätigkeitsbereiche des BfR, in denen die Daten Verwendung finden können und die vom gesetzlichen Auftrag des BfR umfasst sind. Die Vorschrift regelt zudem die Aufgaben des BfR im Zusammenhang mit der Information der für die Regulierung der jeweiligen Produkte zuständigen Bundesministerien und der Öffentlichkeit. Geregelt ist ausschließlich die Datenweitergabe. Die Datennutzung richtet sich nach den jeweiligen rechtlichen Grundlagen der die Daten jeweils konkret nutzenden Behörde. Ferner enthält Nummer 7 die Ermächtigung zur Information der Öffentlichkeit über besondere Gesundheitsrisiken beim Umgang mit den betreffenden Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, die sich aus der statistischen Auswertung ergeben. Hierbei handelt es sich indessen nicht um eine Ermächtigungsgrundlage für Warnungen vor bestimmten Produkten oder Erzeugnissen. Insbesondere ist die Informationszuständigkeit der Länder im Anwendungsbereich des § 40 LFGB zu berücksichtigen.

Die Rechts- und Fachaufsicht über das BfR für die Tätigkeit im Zusammenhang mit dem Register liegt beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Dies folgt aus § 8 Absatz 1 Satz 2 BfR-Gesetz. Danach untersteht das BfR, sofern es Aufgaben aus einem anderen Bereich als dem des Bundesministeriums für Landwirtschaft und Ernährung wahrnimmt, der Aufsicht desjenigen Bundesministeriums, in dessen Geschäftsbereich es die Aufgaben wahrnimmt. Da die Regelungen über das Vergiftungsregister im Chemikaliengesetz verortet sind, für das das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz innerhalb der Bundesregierung federführend ist, unterliegt das BfR auch beim Vollzug des Vergiftungsregisters dessen Rechts- und Fachaufsicht.

§ 16h (Beirat)

Die Vorschrift regelt die Einrichtung eines Beirats beim BfR. Dieser soll einerseits das BfR bei der Festlegung des konkreten Datenformats sowie bei der Festlegung von Priorisierungen im Rahmen der Auswertungstätigkeit unterstützen und andererseits die wichtige Schnittstellenfunktion zu den GIZ übernehmen. Nach § 16j Absatz 4 hat das BfR auch vor Gewährung des Informationszugangs eine Stellungnahme des Beirates einzuholen. Über die Besetzung des Beirates entscheiden das Bundesumweltministerium und das Bundeslandwirtschaftsministerium gemeinsam. Auf den Beirat findet das Bundesgremienbesetzungsgesetz (BGremBG) Anwendung, wonach auf eine paritätische Besetzung der Mitglieder hinzuwirken ist.

§ 16i (Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch die Informationszentren für Vergiftungen)

In Absatz 1 wird im Einzelnen festgelegt, welche Daten die GIZ von den bei ihnen eingehenden Anfragen erheben, speichern und verwenden darf. Obgleich die Norm als datenschutzrechtliche Befugnisnorm ausgestaltet ist, besteht kein Ermessen hinsichtlich der Datenerhebung, wie sich aus Absatz 1 Satz 1 ergibt. Umfasst sind sämtliche Anfragen zu den vom Anwendungsbereich der Vorschrift umfassten Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfällen. Die Erhebung der personenbezogenen Daten des Anrufers und der betroffenen Person, insbesondere der Name und die Kontaktdaten, sind erforderlich, um eine Nachverfolgung in den Fällen des Absatzes 2 zu ermöglichen. Gemäß Absatz 4 dürfen diese Daten nur für die Zwecke der Nachverfolgung verwendet werden und sind spätestens nach erfolgter Nachfrage oder spätestens ein halbes Jahr nach der Erhebung und Speicherung wieder zu löschen. Hinsichtlich der zu erhebenden personenbezogenen Daten ist die Informationspflicht nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 zu beachten. Absatz 1

Nummer 6 regelt, welche Daten im Einzelnen zu erheben sind. Nach Buchstabe b ist auch das Alter der betroffenen Personen zu erheben. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass sich die Wirkung von Vergiftungen und deren Relevanz für eine allgemeine Gesundheitsgefahr nicht ohne die Berücksichtigung der Altersklasse (Säugling, Kind, Erwachsener) sinnvoll beurteilen lassen.

Absatz 2 enthält zusätzliche Datenanforderungen für bestimmte Fälle, in denen von vornherein ein erhöhtes Informationsbedürfnis besteht. Dies sind einerseits die Fälle, in denen es um Anfragen wegen Vergiftungen mit Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln geht. Dies dient der Durchführung von Artikel 24 der Verordnung (EU) 2017/625, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, für die Kontrollen von Pflanzenschutzmitteln auch die Informationen über Vergiftungsfälle einzubeziehen sowie von Artikel 65 der Verordnung (EU) 528/2012, der Berichtspflichten der Bundesrepublik Deutschland in Bezug auf Vergiftungen mit Biozidprodukten vorsieht. Ferner sind von Absatz 2 Fälle umfasst, bei denen im Hinblick auf die Ziele des Vergiftungsregisters von einer besonderen Relevanz auszugehen ist. Dies ist je nach Umständen des Einzelfalls von den GIZ selbstständig festzustellen, wobei insbesondere die Abschätzung eines schweren Risikos sowie seltene oder neuartige Fälle von Vergiftungen eine besondere Relevanz begründen können. In den Verwaltungsvorschriften zur Regelung des Verfahrens kann der Bund auch Vorgaben dazu machen, wann von einer besonderen Relevanz auszugehen ist. Bei den nach Absatz 2 zu erhebenden Daten handelt es sich um Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)). Es besteht ein erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung dieser Daten, da durch die Verbindung der Daten nach Absatz 1 Nummer 5 (Name und Telefonnummer) und den sonstigen Daten nach Absatz 1, indem an die betroffene Person entsprechende Nachfragen gerichtet werden können, der Datensatz um wesentliche Angaben zu dem Vergiftungsfall vervollständigt werden kann. Damit dient die Vorschrift der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung vor Vergiftungen durch die verbesserte Erkennung von Vergiftungsrisiken. Es besteht insofern ein erhebliches öffentliches Interesse im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der DSGVO.

Die Daten, die nach § 16i durch die GIZ erhoben werden, sind nach Absatz 3 vertraulich zu behandeln. Sie können durch die GIZ in nicht personenbezogener Form für eigene wissenschaftliche Studien verwendet werden. Sofern diese veröffentlicht werden sollen, ist der Schutz des geistigen Eigentums zu wahren.

Nach Absatz 4 dürfen die personenbezogenen Daten nach Absatz 1 Nummer 5 nur verwendet werden, um bei der anfragenden oder der betroffenen Person ergänzende Informationen zum Fall zu erfragen. Dies umfasst ergänzende Angaben zur Vervollständigung der ursprünglich erhobenen Daten sowie auch Nachfragen hinsichtlich der weiteren Entwicklung der Symptome. Die Daten sind nach erfolgter Nachfrage oder spätestens ein halbes Jahr nach der Erhebung und Speicherung, im Falle der Speicherung in elektronischer Form automatisiert, zu löschen. Davon unberührt bleiben längere Aufbewahrungsfristen aufgrund anderer Vorschriften oder Berufsordnungen. Darunter fällt beispielsweise die Aufbewahrungspflicht für die Patientenakte nach § 630f BGB.

Absatz 5 regelt, welche von den durch die GIZ erhobenen Daten an das BfR weiterzuleiten sind. Der technische Übermittlungsweg wird dabei nicht im Einzelnen vorgegeben. Da die Daten jedoch nach § 16i Absatz 3 vertraulich zu behandeln sind, müssen die Daten auch bei der Übermittlung vor dem Zugriff Dritter geschützt werden. Das BfR gibt das elektronische Format vor, in dem die GIZ die Daten weiterzuleiten haben. Dabei sollen international anerkannte Standards und nationale Interoperabilitätsfestlegungen berücksichtigt und genutzt werden. Wegen der Übermittlung der Fallnummer sowie der Angaben zum Gesundheitszustand sind die Voraussetzungen des Artikels 9 der Verordnung 2016/679 zu beachten. Es ist ein öffentliches Interesse im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung gegeben.

Nach Absatz 6 kann die Bundesregierung allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen. Darin können Einzelheiten über das Verfahren der Datenerhebung geregelt werden und die Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe vorgenommen werden. Dazu zählt auch die Festlegung, wann von einer besonderen Relevanz im Sinne des Absatzes 2 auszugehen ist.

§ 16j (Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung)

Das BfR erhält die Befugnis, die unterschiedlichen bei ihm eingehenden Daten zu erheben, im Vergiftungsregister zu speichern und zu verwenden. Dies umfasst auch die inhaltliche Prüfung der Daten auf Korrektheit und Vollständigkeit und ggf. Korrektur durch das BfR. Das Vergiftungsregister wird damit im Wesentlichen aus zwei Datenquellen gespeist: Erstens werden die direkt beim BfR nach § 16e Absatz 2 eingehenden Meldungen der Ärztinnen und Ärzte und der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung in das Register überführt. Zweitens werden die durch die GIZ übermittelten Daten in dem Register gespeichert. Ferner können noch Daten zu Vergiftungen aus öffentlich zugänglichen Quellen in das Register aufgenommen werden. Dies sind beispielsweise Daten, die in Form von wissenschaftlichen Veröffentlichungen über Vergiftungsfälle publiziert wurden.

Nach Absatz 2 übermittelt das BfR die wesentlichen Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auswertungen nach § 16g Absatz 2 Nummer 3 den jeweils zuständigen Bundesministerien oder wahlweise deren nachgeordneten Behörden in nicht personenbezogener Form. Dies dient der Information der für die Regulierung der jeweiligen Risiken zuständigen Behörden.

Nach Absatz 3 erhalten die GIZ ausschließlich lesenden Zugriff auf die im Vergiftungsregister gespeicherten Daten. Diese dürfen die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 16e Absatz 3 ChemG nutzen. Danach haben sie die Aufgabe, bei Vergiftungen durch Beratung Hilfe zu leisten. Ein wesentlicher Teil dieser Aufgabe ist dabei auch der Rückgriff auf Informationen und Erfahrungen aus vergleichbaren Fällen und vorangegangenen Beratungen, auch durch andere GIZ. Insbesondere die Information über die erteilte Behandlungsempfehlung (§ 16i Absatz 2 Nummer 5) und den Fallausgang (§ 16i Absatz 2 Nummer 6) sind dabei von wesentlicher Bedeutung für eine sachgerechte Entscheidung über die zu erteilende Beratung. Auf diese Daten erhalten die GIZ über das Register Zugriff.

Absatz 4 enthält eine spezielle Datenzugangsregelung. Die Regelung dient der Vereinheitlichung des Verfahrens und der Sicherstellung, dass das BfR nach einheitlichen Maßstäben über den Zugang zu den Daten entscheidet. Die Regelung stellt insofern eine gegenüber dem Informationsfreiheitsgesetz speziellere Regelung dar. Etwaige Ansprüche nach dem Umweltinformationsgesetz bleiben unberührt.

§ 16k (Überregionale chemische Bedrohungslage)

Die Vorschrift enthält ergänzende Sonderregelungen für den besonderen Fall, dass der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage besteht. Sie dient der Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 2022/2371 für den Bereich der Gefahren durch Biotoxine und biologische Stoffe und Gefahren chemischen Ursprungs im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a iii) und Buchstabe b. Die Verordnung enthält Melde- und Informationspflichten der Mitgliedstaaten in diesen Fällen. Für den Bereich der überregionalen Gefahren chemischen Ursprungs bestehen zum Teil bereits Berichtspflichten auf Grundlage des Zivilschutz- und Katastrophenhilferechts (BT-Drs. 18/10850, S. 9). Die Vorschrift gilt ergänzend und schließt die Lücke in Fällen, in denen sich eine überregionale Bedrohungslage erst durch Zusammenführung und Auswertung mehrerer Fälle ergibt, die unter Umständen auch durch unterschiedliche GIZ gemeldet wurden. Ereignisse, die auf die fahrlässige oder bewusste Freisetzung chemischer Stoffe zurückzuführen sind, müssen nach Artikel 6 Absatz 1 i.V.m. Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) gegenüber der

Weltgesundheitsorganisation berichtet werden. Nach § 16k Absatz 1 sind die weiterzugebenden Daten auf die Daten nach § 16i Absatz 1 Nummer 1, 2, 6 und 8 und Absatz 2 Nummer 1 bis 4 beschränkt. Abweichend von § 16i Absatz 5 teilen die GIZ die Informationen unverzüglich dem BfR mit, welches die Daten an das Lagezentrum des Bundesinnenministeriums, das Gemeinsame Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern und das Bundesministerium für Gesundheit weitergibt. Die Feststellung des Verdachts einer überregionalen chemischen Bedrohungslage erfolgt im Einzelfall durch das die Anfrage behandelnde GIZ sowie in einem zweiten Schritt durch das BfR im Rahmen der jeweiligen Datenweitergabe. Da es um den Verdacht einer Bedrohungslage geht, kann auch die Art der Vergiftung im Falle einer einzelnen Anfrage auf ein größeres Gefährdungspotenzial hindeuten. Das BfR hat vor der Weitergabe der Daten ebenfalls zu prüfen, ob der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage weiterhin besteht. Beim Vorliegen unterschiedlicher Mitteilungen aus unterschiedlichen GIZ könnte diese Prüfung diesen Verdacht entweder ausräumen oder erhärten.

§ 16l (Verordnungsermächtigungen)

Die Vorschrift enthält verschiedene Ermächtigungen der Bundesregierung, die dort näher benannten Einzelheiten im Zusammenhang mit dem Vergiftungsregister durch Rechtsverordnung zu regeln.

Zu Nummer 10

Nummer 10 enthält notwendige terminologische Anpassungen von bestimmten Vorschriften des § 17 aufgrund der neuen Begriffsdefinition von „Einrichtung“ in § 3 Satz 1 Nummer 14 ChemG und von im Rahmen der Überarbeitung der Bußgeldblankettvorschrift in § 26 verwendeten Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 11

Die beiden Anpassungen in § 19 Absatz 3 Nummer 12 ChemG erfolgen ausschließlich zur gendergerechten Änderung der Berufsbezeichnung der Ärzte. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der neu aufgenommenen Möglichkeit der verbindlichen Feststellung von Verstößen gegen die GLP-Anforderungen in Bezug auf einzelne Prüfungen. Der Nachweis der GLP-Konformität der Prüfung ist auch bei Vorlage einer gültigen GLP-Bescheinigung nicht erbracht, wenn eine verbindliche Feststellung der Nichtkonformität nach § 19b Absatz 3 Satz 2 ChemG (neu) durch die zuständige Landesbehörde ausgesprochen wurde.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzung in § 19a Absatz 3 ChemG wird die Aufgabe der Überwachung der Einhaltung der GLP-Vorschriften im Falle von Bundesbehörden, die GLP-pflichtige Prüfungen ausführen, der GLP-Bundesstelle übertragen. Der GLP-Bundesstelle kommt aber kein Weisungsrecht gegenüber den anderen Bundesbehörden zu, so dass im Falle von festgestellten Verstößen die vorgesetzte Behörde durch die GLP-Bundesstelle zu informieren ist. Es ist Aufgabe der jeweiligen vorgesetzten Behörde, im Rahmen der Rechts- und Fachaufsicht auf die Einhaltung der GLP-Grundsätze hinzuwirken. Die GLP-Bundesstelle steht der jeweiligen Aufsichtsbehörde bei der Entscheidungsfindung über aufsichtsrechtliche Maßnahmen beratend zur Verfügung.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass im Falle der Auslagerung der Archivierung die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der GLP-Grundsätze bei dem Inhaber der GLP-Bescheinigung verbleibt.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a und b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, durch die die GLP-Bundesstelle als zuständige Behörde bezeichnet wird.

Zu Buchstabe c

Der neu eingefügte Satz 2 des Absatzes 3 schafft in Bezug auf einzelne GLP-pflichtige Prüfungen, d.h. einzelne im Wege eines sogenannten „Study Audits“ überprüfte Studien, die von der zuständigen Landesbehörde als nicht als GLP-konform beanstandet werden, die Möglichkeit, die Nichtkonformität durch Verwaltungsakt verbindlich festzustellen. Die Vorschrift gilt für alle Fälle, in denen eine GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1 Satz 1 erteilt wurde einschließlich der Fälle, in denen die GLP-Bescheinigung aufgrund eines berechtigten Interesse nach § 19b Absatz 1 Satz 2 beantragt wurde. Diese Feststellung hat zur Folge, dass die Prüfung gemäß § 19a Absatz 2 Satz 2 (neu) nicht als GLP-konform gilt und damit nicht in den GLP-pflichtigen regulatorischen Verfahren eingereicht werden darf. Tatbestandliche Voraussetzung für die Feststellung ist ein bedeutender Verstoß gegen die Vorgaben der GLP, der Auswirkungen auf die Validität der Prüfung haben könnte. Dafür genügt es, wenn der Verstoß gegen die GLP-Grundsätze aus objektiver Sicht geeignet ist, eine kausale Auswirkung auf das Studienergebnis zu haben. Die Landesbehörden leiten die Information über diese Feststellung an die GLP-Bundesstelle weiter. Diese stellt ihrerseits die Informationen über festgestellte Nichtkonformitäten der einzelnen Prüfung den Bewertungsbehörden zur Verfügung. Die GLP-Bundesstelle kann diese Pflicht etwa durch zentrale Bereitstellung der Informationen in einem für die Bewertungsbehörden zugänglichen zentralen Behördenportal erfüllen, so wie dies bereits durch das BfR an anderer Stelle im Rahmen der Informationsweiterleitungspflicht nach § 16e Absatz 3a ChemG praktiziert wird. Ziel ist es, dass Beanstandungen von einzelnen Studien den jeweiligen Bewertungsbehörden unverzüglich zur Kenntnis gelangen, damit diese die Studie im jeweiligen Bewertungsverfahren zurückweisen können oder eine bereits ergangene Entscheidung nachträglich überprüfen können. Zusätzlich wird eine Informationspflicht der Prüfeinrichtung gegenüber dem Auftraggeber der Prüfung eingeführt. Dies dient dem Schutz des Auftraggebers, damit dieser durch rechtzeitige Beauftragung einer neuen Studie die durch die Nichtverwertbarkeit herbeigeführten Auswirkungen auf das regulatorische Bewertungsverfahren minimieren kann.

Zu Buchstabe d

Der neu eingefügte Absatz 4 stellt klar, dass der Inhaber einer GLP-Bescheinigung verpflichtet ist, wesentliche Änderungen unverzüglich mitzuteilen. Diese Pflicht gilt für alle Inhaber von GLP-Bescheinigungen, d.h. auch solchen, die nach § 19b Absatz 1 Satz 2 ChemG eine GLP-Bescheinigung erhalten können, ohne selbst GLP-pflichtige Prüfungen durchzuführen. Auch in dem Fall, dass eine Prüfeinrichtung GLP-pflichtige Prüfungen oder Phasen von Prüfungen nicht mehr durchführt, hat eine Mitteilung zu erfolgen, wie in Satz 2 klargestellt wird. Inhaber einer GLP-Bescheinigung ist der Adressat der GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1 ChemG, also in der Regel die Einrichtung, die die Prüfungen durchführt.

Der neue Absatz 5 enthält ein Verbot, mit der GLP-Konformität von Prüfungen zu werben oder diese in einer öffentlichen Kommunikation als GLP-konform zu bezeichnen, sofern

diese nicht von einer gültigen GLP-Bescheinigung gedeckt sind. Eine GLP-Konformität kann nur durch die in § 19b Absatz 1 geregelte GLP-Bescheinigung bzw. die nach Absatz 2 gleichgestellten Bestätigungen oder Bescheinigungen rechtsverbindlich nachgewiesen werden. Für andere Prüfungen, die lediglich vorgeben, die GLP-Grundsätze einzuhalten, dies allerdings in Abwesenheit einer amtlichen Bescheinigung nicht nachweisen können, sollen zum Schutz des Rechtsverkehrs keine derartigen Auslobungen getroffen werden dürfen.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Aufgabe der Berichterstattung gegenüber der Europäischen Kommission wird, entsprechend der bisherigen Praxis, auch formal auf die GLP-Bundesstelle übertragen. Auch bisher hat die GLP-Bundesstelle aufgrund der Übertragung dieser Aufgabe durch die GLP-Verwaltungsvorschrift die Berichterstattung wahrgenommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch den neuen Satz 2 wird die Berichterstattung der GLP-Bundesstelle auch auf die Berichterstattung gegenüber der OECD erstreckt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa und bb.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sowie einer Zuständigkeitsverlagerung bei der Berichtserstellung vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz auf die GLP-Bundesstelle.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird die Aufgabe der Veröffentlichung des Verzeichnisses der Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte auf die GLP-Bundesstelle übertragen.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Vorschrift wird konkret die GLP-Bundesstelle als Organisationseinheit des BfR zur zuständigen Behörde im Bereich der GLP-Vorschriften des Chemikaliengesetzes erklärt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Einfügung von § 19d Absatz 1 Nummer 1 ChemG handelt es sich um eine Spezialregelung zu § 21 Absatz 2 ChemG, die speziell für den Bereich der GLP gilt und die GLP-Bundesstelle zur zuständigen Behörde für den Bereich der GLP-Regelungen für die Wahrnehmung zentraler Aufgaben, wie der Weiterleitung und Entgegennahme von Informationen, die an die Mitgliedstaaten gerichtet sind, an die Länder sowie der Ausführung von Mitwirkungsakten erklärt. Die Voraussetzung, dass die Entgegennahme oder Weiterleitung

der Durchführung der Richtlinie 2004/9/EG oder sonstiger Vorschriften des Unionsrechts über die GLP dienen muss zielt konkret darauf ab, dass es sich um Vorgaben aus spezifisch unionsrechtlichen Regelungen über die Gute Laborpraxis handeln muss.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Ergänzung in § 19d Absatz 1 Nummer 5 ChemG (neu) dient der Klarstellung der Aufgaben der GLP-Bundesstelle im Rahmen des Vollzugs internationaler Vereinbarungen über die GLP.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Ergänzung in § 19d Absatz 1 Nummer 6 ChemG (neu) erfolgt zur Klarstellung, an welche Organisationen und Staaten eine Datenweitergabe erfolgen kann.

Zu Buchstabe b

Der neu eingefügte § 19d Absatz 2 erklärt § 22 Satz 1 und 2 ChemG, der den Austausch von Daten durch die Bundesstelle für Chemikalien mit den Landesbehörden regelt, auf die GLP-Bundesstelle bezogen, für entsprechend anwendbar. Die Informationsweiterleitungspflicht in Satz 2 dient dazu, dass die nationalen Bewertungsbehörden über Fälle der Nichteinhaltung der GLP-Grundsätze in den Fällen informiert werden, die nach § 19b Absatz 2 dem einer nationalen GLP-Bescheinigung gleichstehen. In diesen Fällen obliegt sowohl die Erteilung der GLP-Bescheinigung als auch die Entscheidung über ihre Gültigkeit der jeweiligen ausländischen Stelle, die die Bescheinigung erteilt hat. Insofern ist an die Weiterleitung der Information an die Bewertungsbehörden noch keine unmittelbare Rechtsfolge geknüpft. Sie dient in erster Linie der Information der Bewertungsbehörden. Die Frage, ob die GLP-Bescheinigung weiterhin als gültig akzeptiert werden kann, ist mit den ausländischen GLP-Behörden zu klären.

Zu Buchstabe c und d

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung der Überschrift.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe d.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die neu eingefügte Nummer 8a in § 26 Absatz 1 ChemG wird die Pflicht zur Mitteilung wesentlicher Änderungen nach § 19b Absatz 4 (neu) gegenüber der Behörde, die die GLP-Bescheinigung ausgestellt hat, bußgeldbewehrt. Die Neue Nummer 8b dient der Bußgeldbewehrung des § 19b Absatz 5 (neu).

Zu Doppelbuchstabe cc bis ee

Aufgrund der Überarbeitung der Blankettvorschrift zur Bußgeldbewehrung von Handlungsgeboten und -verboten des Unionsrechts und deren Einstellung in einen neuen Absatz 2 des § 26 ChemG (vormals Absatz 1 Nummer 11) sind entsprechende Anpassungen in § 26 Absatz 1 erforderlich.

Zu Buchstabe c

Nummer 16 Buchstabe c enthält die Neuregelung des Blanketts. In Nummer 1 und 2 des neuen Absatzes 2 zu § 26 werden zunächst bußgeldwehrte nationale Vorschriften sowie Bußgeldblankette, die auf Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes verweisen, in Bezug genommen und wird durch Entsprechungsklauseln angeordnet, dass inhaltlich diesen nationalen Vorschriften entsprechende Normen des Unionsrechts in ebensolcher Weise wie diese nationalen Normen bußgeldbewehrt werden. So verweist beispielsweise Absatz 2 Nummer 1 auf in § 26 Absatz 1 ChemG bußgeldbewehrte nationale Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten zu gefährlichen Stoffen und Gemischen und Absatz 2 Nummer 2 auf in § 26 Absatz 1 ChemG enthaltene Bußgeldblankette zu Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes.

Für die verbleibenden Regelungsbereiche des neuen Blanketts, die nicht durch Entsprechungsklauseln abgebildet werden können, enthält Absatz 2 Nummer 3 des § 26 verbale Umschreibungen der zu bewehrenden Handlungsgebote und -verbote des Unionsrechts in Bezug auf gefährliche Stoffe und Gemische und Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Gemische freisetzen können oder enthalten oder solche Stoffe oder Gemische zu ihrem Funktionieren benötigen, sowie die in § 3 Satz 1 Nummer 13 ChemG neu definierten Einrichtungen. Die Umschreibungen sind im Hinblick auf Inhalt, Zweck und Ausmaß in einer Art und Weise gestaltet, um den Bestimmtheitsanforderungen an Bußgeldvorschriften Rechnung zu tragen.

Der Halbsatz am Ende der Aufzählung im neuen Absatz 2 des § 26 enthält die notwendige Rückverweisung der Bußgeldnorm auf das einschlägige gesetzliche Blankett (sogenannte Rückverweisungsklausel).

Zu Buchstabe d

Nummer 16 Buchstabe d regelt den Bußgeldrahmen des Blanketts. Nach Doppelbuchstabe aa können Zuwiderhandlungen in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe d mit Geldbußen bis zu 200.000 Euro geahndet werden.

Nach Doppelbuchstabe bb können Zuwiderhandlungen in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a bis c und Buchstabe f und Nummer 3 Buchstabe c bis i mit Geldbußen bis zu 50.000 Euro und in den übrigen Fällen, d.h. des Absatzes 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2 Buchstabe e und Nummer 3 Buchstabe a und b, mit Geldbußen bis zu 10.000 und geahndet werden.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe f

Nummer 16 Buchstabe f enthält die Verordnungsermächtigung, um durch Rechtsverordnung die Verstöße gegen das Unionsrecht zu bezeichnen, die zur Ausfüllung der Blankettvorschrift als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu Nummer 17 bis Nummer 19

Die Nummern 17 bis 19 enthalten Folgeänderungen in den §§ 27 Absatz 2, 27c Absatz 1 und § 27d Satz 1 ChemG sowie eine rechtsförmliche Anpassung der Überschrift.

Zu Artikel 2 (Bekanntmachungserlaubnis)

Artikel 2 enthält die Erlaubnis zur Bekanntmachung des nach Maßgabe dieses Gesetzes geänderten Wortlauts des Chemikaliengesetzes.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Abweichend davon treten die Vorschriften des neuen Abschnitts 4a, die die Regelungen über das Vergiftungsregister enthalten (Artikel 1 Nummer 9) am 1. Januar 2025 in Kraft. Diese Übergangsfrist ist dem Zeitbedarf geschuldet, der sich aus der Schaffung und Anpassung organisatorischer Strukturen und IT-Systeme im BfR, den GIZ und den Ländern ergibt.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-G

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes (NKR-Nr. 6457,)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	Marginale Auswirkungen
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	1,2 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	400.000 Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	3,5 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	2,4 Mio. Euro
Evaluierung	Eine Evaluierung soll spätestens nach fünf Jahren erfolgen.
Ziele:	• Eine systematische Auswertung des Vergiftungsregisters durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ermöglichen. • Einen besseren Überblick über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland erhalten, um Gesundheitsgefahren frühzeitig zu erkennen, erforderliche regulatorische Maßnahmen einzuleiten und den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen zu prüfen.
Kriterien/Indikatoren:	• Anzahl der erhobenen Datensätze und Variablen vor und nach dem Inkrafttreten des Gesetzes.
Datengrundlage:	• Auswertung der Daten des BfR und der Giftinformationszentren (GIZ). • Befragung der wichtigsten Akteure (BMUV, BfR, GIZ, Gesellschaft für Klinische Toxikologie (GfKT), zuständige Stellen der EU und OECD, relevante Stellen in bis zu drei EU-Mitgliedsstaaten).

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

II. Regelungsvorhaben

Mit dem Regelungsvorhaben soll ein **Vergiftungsregister** beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eingerichtet werden. Aktuell sammeln das BfR sowie die sieben Informationszentren für Vergiftungen (GIZ) der Länder unabhängig voneinander Informationen über Vergiftungen. Diese Informationen werden bei Bedarf zusammengeführt, aber nicht systematisch erfasst und ausgewertet. Das Vergiftungsregister soll eine systematische Erfassung und Auswertung von Vergiftungen in Deutschland ermöglichen.

III. Erfüllungsaufwand

Den **Bürgerinnen und Bürgern** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Für die **Wirtschaft** entsteht geringfügiger Erfüllungsaufwand durch die neu eingeführte Pflicht zur Mitteilung über eine behördliche Nichtkonformitätsfeststellung.

Verwaltung (Bund)

Dem BfR entsteht **einmaliger Erfüllungsaufwand in Verbindung mit der Einrichtung des Vergiftungsregisters**. Das Ressort geht auf der Basis von Erfahrungen mit vergleichbaren Projekten von einem Erfüllungsaufwand von etwa **400.000 Euro** für die notwendigen Programme, Datenbanken und Schnittstellen sowie für die damit verbundenen Personalkosten aus.

Darüber hinaus entsteht beim BfR **jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,2 Mio. Euro für die Führung des Vergiftungsregisters**. Dabei erwartet das Ressort einen Zeitaufwand von insgesamt 2.600 Personentagen oder 13 Mitarbeiterkapazitäten (MAK) pro Jahr, sieben davon im höheren Dienst (112.800 Euro/MAK) und sechs im gehobenen Dienst (74.400 Euro/MAK).

Verwaltung (Länder)

Für die sieben GIZ entsteht **einmaliger Erfüllungsaufwand** u.a. für die Anpassung und Entwicklung der IT zur Datenerfassung und Datenübermittlung, Schulungen und Implementierung der neuen Verfahrensabläufe. Auf der Basis von Rückmeldungen der GIZ wird der **einmalige Sachaufwand auf etwa 340.000 Euro pro GIZ oder insgesamt rund 2,4 Mio. Euro geschätzt**.

Den GIZ entsteht ebenfalls **jährlicher Erfüllungsaufwand für die Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung und Weiterleitung der Daten an das BfR**. Bei einer Fallzahl von insgesamt rund 200.000 und einer Bearbeitungszeit von 15,5 Minuten/Fall bzw. 40 Minuten/Fall bei einer umfassenderen Dokumentation (rund 12.000 Fälle) ergibt sich jährlicher Zeitaufwand von insgesamt rund 57.000 Stunden, 50 Prozent davon im höheren Dienst (Lohnsatz von 65,2 Euro/Stunde) und 50 Prozent im gehobenen Dienst (Lohnsatz von 43,9 Euro/Stunde). In Verbindung mit u.a. dem Betrieb der IT-Infrastruktur werden weitere drei MAK sowie jährliche Sachkosten von rund 185.000 Euro erwartet. Insgesamt ergibt sich daraus **jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 3,5 Mio. Euro**.

IV. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Lutz Goebel
Vorsitzender

Malte Spitz
Berichterstatter