

12.05.23

Stellungnahme des Bundesrates

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 1033. Sitzung am 12. Mai 2023 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

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

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

2. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§§ 16g bis 16l ChemG)

Artikel 1 Nummer 9 ist zu streichen.

Folgeänderungen:

a) Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

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

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

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

,b) Folgende Nummern 13 und 14 werden angefügt:

- „13. Einrichtung: stationäres oder mobiles technisches System, das gefährliche Stoffe oder Gemische enthält oder zu seinem Funktionieren benötigt, insbesondere Kälte- oder Klimaanlage, Wärmepumpen, Schaltanlagen oder Brandschutzvorrichtungen, oder in dem gefährliche Stoffe oder Gemische hergestellt oder verwendet werden;
14. Vergiftung: Erkrankung, die durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufen wird.“ ‘
- b) Artikel 2 ist zu streichen.
- c) Artikel 3 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 3

Inkrafttreten

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

Begründung:

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

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

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

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

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

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

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

Begründung:

Zwar ist zu begrüßen, dass künftig auch die Feststellung der Nichtkonformität einzelner Prüfungen von den Regelungen des § 19b Absatz 3 ChemG erfasst wird und sich daran die Informationspflichten nach § 19b Absatz 3 Satz 4

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

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

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

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

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

Begründung:

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