

29.09.23

U

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Viertes Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 125. Sitzung am 28. September 2023 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz – Drucksache 20/8486 (neu) – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes
– Drucksache 20/6952 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 20.10.23

Erster Durchgang: Drs. 146/23

Viertes Gesetz 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 Angaben 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) Die folgenden 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 den Sätzen 1 und 2 Nummer 1 werden jeweils die Wörter „stoffbezogenen Erkrankungen“ 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.

- 8a. § 16f Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer als Lieferant eines Erzeugnisses im Sinne des Artikels 3 Nummer 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Erzeugnisse im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Verkehr bringt, hat die folgenden Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

unverzüglich nach dem Inverkehrbringen der Europäischen Chemikalienagentur für die Datenbank nach Artikel 9 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2008/98/EG zur Verfügung zu stellen:

1. den Namen des Stoffes im Sinne von Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und, falls verfügbar, dessen EG-Nummer und CAS-Nummer,
 2. den Grund für die Aufnahme des Stoffes in die Liste nach Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
 3. den Konzentrationsbereich des Stoffes im Erzeugnis,
 4. die Material- oder Gemischkategorie,
 5. die Bezeichnung des Erzeugnisses, das den Stoff enthält, oder des komplexen Gegenstandes, in dem ein solches Erzeugnis eingearbeitet ist,
 6. den vom Mitteilungspflichtigen zugewiesenen Erzeugnisidentifikator,
 7. die Erzeugniskategorie,
 8. die Angabe der Komponenten im Falle eines komplexen Gegenstandes,
 9. die Angabe, ob die Herstellung oder Zusammensetzung des Erzeugnisses oder des komplexen Gegenstandes in der Europäischen Union erfolgt ist oder nicht,
 10. die Anweisung zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses oder des komplexen Gegenstandes.“
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 Satz 2 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 den Ort der Exposition unter Angabe der Ortskategorie,
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. den Namen 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,
 - e) die Dosis und die Dauer der Exposition, einschließlich des Sicherheitsgrades der Angabe über die Dosis,
 - f) den Aufnahmeweg oder die Aufnahmewege,
 - g) die Umstände der Exposition, insbesondere, ob es sich um eine bestimmungsgemäße Verwendung, eine nichtbestimmungsgemäße Verwendung, eine Selbst- oder Fremdbeibringung handelt,
 - h) bei einem Biozid-Produkt oder einem Pflanzenschutzmittel, die Angabe, ob die Exposition gegenüber einem Konzentrat oder einer zur Anwendung verdünnten Lösung stattfand,
 - i) den Schweregrad der Vergiftung zum Zeitpunkt der Anfrage 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, sofern im Rahmen einer späteren Erhebung Abweichungen von der Angabe nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Buchstabe i gegeben sind,
4. eine Bewertung der Kausalität zwischen der Exposition und den Symptomen,
5. die Art des Behandlungsortes sowie bei allen nicht nur leichten Vergiftungen die erteilte Behandlungsempfehlung und die durchgeführte Behandlung,
6. bei allen nicht nur leichten Vergiftungen den Fallausgang.

Bei Anfragen zu Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln, die nicht von besonderer Relevanz für den Zweck des Vergiftungsregisters sind, ist die Befugnis des angefragten Informationszentrums für Vergiftungen nach Satz 1 auf die Daten nach Satz 1 Nummer 1 bis 4 beschränkt.

(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 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 bis 8 und Absatz 2, die durch die Informationszentren für Vergiftungen übermittelt wurden,
3. bei einer Vergiftung oder einem Verdachtsfall mit einem Biozid-Produkt oder einem Pflanzenschutzmittel die Zulassungsnummer,
4. die Produktkategorie sowie
5. 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 Satz 2 Nummer 1, 2, 6 und 8 und Absatz 2 Satz 1 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 in dem Satzteil vor Buchstabe a wird jeweils das Wort „oder“ vor dem Wort „enthalten“ durch ein Komma ersetzt und werden jeweils nach dem Wort „enthalten“ das Komma gestrichen und werden 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, im 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 die folgenden 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) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „das Bundesinstitut für Risikobewertung“ werden durch die Wörter „die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.
 - bb) Die folgenden 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) Die folgenden 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) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:

„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 wird 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 wird 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.
- 15a. In § 21 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Erzeugnissen“ die Wörter „und von sonstigem Prüf- oder Probenmaterial“ eingefügt.
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) Nummer 6a wird wie folgt gefasst:

„6a. entgegen § 16f Absatz 1 Satz 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,“.
 - cc) Nach Nummer 8 werden die folgenden 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,“.
 - dd) In Nummer 10 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - ee) In Nummer 10a werden die Wörter „verweist, oder“ durch das Wort „verweist.“ ersetzt.
 - ff) 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 wird 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 2026 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 2026 in Kraft.