

## **Beschlussempfehlung und Bericht**

**des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (16. Ausschuss)**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksache 20/6952 –**

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

#### **A. Problem**

Mit dem Gesetzentwurf soll unter anderem beim Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zur zentralen Erfassung und Auswertung der Daten über Vergiftungen in Deutschland ein Vergiftungsregister eingeführt werden.

#### **B. Lösung**

**Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD.**

#### **C. Alternativen**

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

#### **D. Kosten**

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

## **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,  
den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6952 in der aus der nachstehenden  
Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 20. September 2023

## **Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz**

**Harald Ebner**  
Vorsitzender

**Dr. Franziska Kersten**  
Berichterstatterin

**Alexander Engelhard**  
Berichterstatter

**Dr. Armin Grau**  
Berichterstatter

**Judith Skudelny**  
Berichterstatterin

**Dr. Rainer Kraft**  
Berichterstatter

**Amira Mohamed Ali**  
Berichterstatterin

## Zusammenstellung

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

– Drucksache 20/6952 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (16. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
<b>Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes</b>	<b>Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes</b>
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
<b>Artikel 1</b>	<b>Artikel 1</b>
<b>Änderung des Chemikaliengesetzes</b>	<b>Änderung des Chemikaliengesetzes</b>
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:	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:	1. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
§ 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:	2. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
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“.	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
<p>„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.“</p>	
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,	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
4. alkoholische Getränke.“	
3. § 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:	3. un v e r ä n d e r t
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:	4. un v e r ä n d e r t
„Abschnitt 2a	
Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012“.	
5. § 12b Absatz 2 wird wie folgt geändert:	5. un v e r ä n d e r t
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.“	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
6. Die Überschrift des Abschnitts IIb wird wie folgt gefasst:	6. u n v e r ä n d e r t
„Abschnitt 2b	
Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014“.	
7. § 14 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:	7. u n v e r ä n d e r t
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:	8. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „Arzt“ die Wörter „Ärztin oder“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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.	
	<b>8a. § 16f Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:</b>
	„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



Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
	<b>komplexen Gegenstandes in der Europäischen Union erfolgt ist oder nicht,</b>
	<b>10. die Anweisung zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses oder des komplexen Gegenstandes.“</b>
9. Nach § 16f wird folgender Abschnitt 4a eingefügt:	9. Nach § 16f wird folgender Abschnitt 4a eingefügt:
„Abschnitt 4a	„Abschnitt 4a
Vergiftungsregister	Vergiftungsregister
§ 16g	§ 16g
Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters	u n v e r ä n d e r t
(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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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	

<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 16. Ausschusses</b>
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	§ 16h
Beirat	u n v e r ä n d e r t
(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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
Genehmigung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz.	
§ 16i	§ 16i
Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch die Informationszentren für Vergiftungen	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) 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,	1. u n v e r ä n d e r t
2. das Datum, die Uhrzeit und der Ort der Exposition unter Angabe der Ortskategorie <i>und Postleitzahl</i> ,	2. das Datum, die Uhrzeit und den Ort der Exposition unter Angabe der Ortskategorie,
3. die Information über die medizinische Qualifikation der anfragenden Person,	3. u n v e r ä n d e r t
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,	4. u n v e r ä n d e r t
5. der Name und die Telefonnummer der betroffenen oder der anfragenden Person,	5. u n v e r ä n d e r t
6. bei einer tatsächlichen oder vermuteten Exposition von Menschen:	6. bei einer tatsächlichen oder vermuteten Exposition von Menschen:
a) die Anzahl der betroffenen Personen,	a) u n v e r ä n d e r t
b) das Alter und Geschlecht der betroffenen Person oder Personen,	b) u n v e r ä n d e r t
c) die vollständige Bezeichnung der die Vergiftung oder den Vergiftungsverdacht auslösenden Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse oder der sonstigen Quellen,	c) u n v e r ä n d e r t
d) bei einem Gemisch, das unter § 16e Absatz 1 fällt, den eindeutigen Rezepturidentifikator, in den übrigen Fällen	d) bei einem Gemisch, das unter § 16e Absatz 1 fällt, den eindeutigen Rezepturidentifikator, in den übrigen Fällen

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
die für die Beratung relevanten Inhaltsstoffe <i>und die Produktkategorie</i> ,	die für die Beratung relevanten Inhaltsstoffe,
e) die Dosis und die Dauer der Exposition, einschließlich des Sicherheitsgrades der Angabe über die Dosis,	e) u n v e r ä n d e r t
f) der Aufnahmeweg oder die Aufnahmewege,	f) u n v e r ä n d e r t
g) die Umstände der Exposition, insbesondere ob es sich um eine bestimmungsgemäße Verwendung, eine nichtbestimmungsgemäße Verwendung, eine Selbst- oder Fremdbeibringung handelt,	g) u n v e r ä n d e r t
h) bei einem Biozid-Produkt oder Pflanzenschutzmittel die <i>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> ,	h) bei einem Biozid-Produkt oder <b>einem</b> Pflanzenschutzmittel, die <b>Angabe</b> , ob die Exposition gegenüber einem Konzentrat oder einer zur Anwendung verdünnten Lösung stattfand,
i) <i>die Prognose des Schweregrads</i> der Vergiftung sowie	i) <b>den Schweregrad der Vergiftung zum Zeitpunkt der Anfrage</b> sowie
j) weitere für die tatsächliche oder vermutete Exposition toxikologisch relevante Informationen, einschließlich der Information, ob relevante Vorerkrankungen bestehen,	j) u n v e r ä n d e r t
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,	7. u n v e r ä n d e r t
8. den internen Fallidentifikator des Informationszentrums für Vergiftungen.	8. u n v e r ä n d e r t
(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:	(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,	1. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
2. bei Anfragen von Ärztinnen oder Ärzten die klinischen Zeichen und medizinischen Untersuchungsbefunde, einschließlich des Zeitpunkts ihrer Erhebung,	2. un verändert
3. den Schweregrad der Vergiftung,	3. den Schweregrad der Vergiftung, <b>sofern im Rahmen einer späteren Erhebung Abweichungen von der Angabe nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 Buchstabe i gegeben sind,</b>
4. eine Bewertung der Kausalität zwischen der Exposition und den Symptomen,	4. un verändert
5. <i>der Behandlungsort</i> sowie bei allen nicht nur leichten Vergiftungen die erteilte Behandlungsempfehlung und die durchgeführte Behandlung,	5. <b>die Art des Behandlungsortes</b> sowie bei allen nicht nur leichten Vergiftungen die erteilte Behandlungsempfehlung und die durchgeführte Behandlung,
6. bei allen nicht nur leichten Vergiftungen den Fallausgang.	6. un verändert
	<b>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.</b>
(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.	(3) un verändert
(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.	(4) un verändert
(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	(5) un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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.	(6) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
§ 16j	§ 16j
Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung	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) 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	1. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
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, <i>sowie</i>	2. Daten nach § 16e Absatz 3 Satz 2 und § 16i Absatz 1 <b>Satz 2</b> Nummer 1 bis 4, 6 bis 8 und Absatz 2, die durch die Informationszentren für Vergiftungen übermittelt wurden,
	<b>3. bei einer Vergiftung oder einem Verdachtsfall mit einem Biozid-Produkt oder einem Pflanzenschutzmittel die Zulassungsnummer,</b>
	<b>4. die Produktkategorie sowie</b>
3. Daten zu Vergiftungen aus öffentlich zugänglichen Quellen.	<b>5. u n v e r ä n d e r t</b>
(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 16g Absatz 2 Nummer 4 die wesentlichen	(2) <b>u n v e r ä n d e r t</b>

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
<p>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.</p>	
<p>(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.</p>	(3) un verändert
<p>(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.</p>	(4) un verändert



Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
§ 16k	§ 16k
Überregionale chemische Bedrohungslage	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.	(1) Sofern der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage besteht, übermitteln die Informationszentren für Vergiftungen die Daten nach § 16i Absatz 1 <b>Satz 2</b> Nummer 1, 2, 6 und 8 und Absatz 2 <b>Satz 1</b> 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.	(2) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
§ 16l	§ 16l
Verordnungsermächtigungen	<b>u n v e r ä n d e r t</b>
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:	10. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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:	11. u n v e r ä n d e r t
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:	12. u n v e r ä n d e r t
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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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:	13. u n v e r ä n d e r t
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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
<p>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.“</p>	
<p>d) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:</p>	
<p>„(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.</p>	
<p>(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.“</p>	
<p>14. § 19c wird wie folgt geändert:</p>	<p>14. <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>	
<p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die Bundesregierung“ durch die Wörter „Die GLP-Bundesstelle im Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.</p>	
<p>bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</p>	
<p>„Sie ist darüber hinaus für die Berichterstattung über die Gute Laborpraxis im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) zuständig.“</p>	
<p>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.</p>	
<p>dd) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „des Berichts“ durch die Wörter „der</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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:	15. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
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,	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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.	
	<b>15a. In § 21 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Erzeugnissen“ die Wörter „und von sonstigem Prüf- oder Probenmaterial“ eingefügt.</b>

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
16. § 26 wird wie folgt geändert:	16. § 26 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
„§ 26	
Bußgeldvorschriften, Verordnungsermächtigung“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	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.	aa) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
	<b>bb) Nummer 6a wird wie folgt gefasst:</b>
	<b>„6a. entgegen § 16f Absatz 1 Satz 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,“.</b>
bb) Nach Nummer 8 werden die folgenden Nummern 8a und 8b eingefügt:	cc) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
„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 das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.	<b>dd) u n v e r ä n d e r t</b>
dd) In Nummer 10a werden die Wörter „verweist, oder“ durch das Wort „verweist.“ ersetzt.	<b>ee) u n v e r ä n d e r t</b>
ee) Nummer 11 wird aufgehoben.	<b>ff) u n v e r ä n d e r t</b>
c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:	c) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
„(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union zuwiderhandelt, die	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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,	



<b>Entwurf</b>	<b>Beschlüsse des 16. Ausschusses</b>
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	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
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:	d) u n v e r ä n d e r t
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.	e) u n v e r ä n d e r t
f) Folgender Absatz 5 wird angefügt:	f) u n v e r ä n d e r t
„(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.“	

Entwurf	Beschlüsse des 16. Ausschusses
17. § 27 wird wie folgt geändert:	17. un verändert
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.	18. un verändert
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.	19. un verändert
<b>Artikel 2</b>	<b>Artikel 2</b>
<b>Bekanntmachungserlaubnis</b>	<b>Bekanntmachungserlaubnis</b>
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.	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.
<b>Artikel 3</b>	<b>Artikel 3</b>
<b>Inkrafttreten</b>	<b>Inkrafttreten</b>
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(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.	(2) Artikel 1 Nummer 9 tritt am 1. Januar 2026 in Kraft.

## Bericht der Abgeordneten Dr. Franziska Kersten, Alexander Engelhard, Dr. Armin Grau, Judith Skudelny, Dr. Rainer Kraft und Amira Mohamed Ali

### I. Überweisung

Der Gesetzentwurf auf **Drucksache 20/6952** wurde in der 109. Sitzung des Deutschen Bundestages am 15. Juni 2023 zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und zur Mitberatung an den Rechtsausschuss sowie den Haushaltsausschuss überwiesen.

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich zudem gutachtlich beteiligt.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Zur zentralen Erfassung und Auswertung der Daten über Vergiftungen in Deutschland wird ein Vergiftungsregister beim BfR eingeführt. Die GIZ (Giftinformationszentren) 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 (Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Gute Laborpraxis) werden an die aktuellen Vorgaben und Erfordernisse der Zusammenarbeit mit der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) 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 den § 26 des Chemikaliengesetzes (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. Gutachtliche Stellungnahme des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat die folgende gutachtliche Stellungnahme übermittelt (Ausschussdrucksache 20(26)55-2):

Im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie hat sich der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung gemäß Einsetzungsantrag (BT-Drs. 20/696) in seiner 33. Sitzung am 19. April 2023 mit dem Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes (BR-Drs. 146/23) befasst.

Folgende Aussagen zur Nachhaltigkeit wurden in der Begründung des Gesetzentwurfs getroffen:

„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.“

Formale Bewertung durch den Parlamentarischen Beirat für nachhaltige Entwicklung:

Eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfes ist gegeben. Der Bezug zur nationalen Nachhaltigkeitsstrategie ergibt sich hinsichtlich folgender Leitprinzipien einer nachhaltigen Entwicklung und Sustainable Development Goals (SDGs):

- Leitprinzip 1 – Nachhaltige Entwicklung als Leitprinzip konsequent in allen Bereichen und bei allen Entscheidungen anwenden,
- SDG 3 – Gesundheit und Wohlergehen.

Die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung ist plausibel.

Eine Prüfbitte ist daher nicht erforderlich.

#### IV. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 64. Sitzung am 20. September 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6952 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 55. Sitzung am 20. September 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD empfohlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6952 in geänderter Fassung anzunehmen.

#### V. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz hat den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/6952 in seiner 47. Sitzung am 20. September 2023 abschließend behandelt.

Die Fraktion der CDU/CSU hat zu dem Gesetzentwurf folgenden Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 20(16)195 eingebracht:

*Der Bundestag wolle beschließen:*

*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:*

*Kernaufgabe der Giftinformationszentren (GIZ) ist es, Auskünfte zur Toxizität von Substanzen sowie Beratung bei Vergiftungen zu geben. Die sich aus EU-Recht ergebenden Berichtspflichten können mit den im geltenden Chemikaliengesetz enthaltenen Regelungen zur Berichtspflichten der GIZ umgesetzt werden. Zudem ist bereits nach der aktuellen Rechtslage vorgesehen, dass die GIZ dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) über Vergiftungen von allgemeiner Bedeutung berichten. Das BfR kann überdies auch Informationen über Einzel-fälle bei Verdacht auf Risiken für die Allgemeinheit einholen. Die im Gesetzentwurf enthaltenen Vorschriften zu einer darüber hinaus gehenden Datenerhebung und Datenübermittlung sowie die Erstellung eines Vergiftungsregisters bedeuten einen bürokratischen Mehraufwand. Der Nutzen für die Bevölkerung ist dagegen nicht ersichtlich. Vielmehr besteht die Gefahr, dass die GIZ ihrer eigentlichen Aufgabe, die Beratung bei akuten Vergiftungen, aus kapazitären Gründen nicht mehr in vollem Umfang nachkommen können.*

Die Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP haben dazu einen Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 20(16)194 eingebracht, dessen Inhalt sich aus der Beschlussempfehlung und Abschnitt VI dieses Berichts ergibt.

Die **Fraktion der SPD** führte einleitend aus, dass mit dieser Änderung des Chemikaliengesetzes verschiedene Ansätze verfolgt würden. Zuerst werde eine zentrale Stelle für Vergiftungsfälle eingerichtet. Es sei sinnvoll, diese beim BfR zu positionieren, da die Risikobewertung und Vergiftungen thematisch zusammenhingen. Auch würde mit der Gesetzesänderung eine Anpassung der GLP und auch der Bußgelder an EU-Vorschriften erfolgen. Die Fraktion begrüßte, dass mit diesem Gesetzentwurf eine Einigung zwischen Bund und den Ländern zur finanziellen Beteiligung an der Datenbank des zentralen Vergiftungsregisters in Aussicht stehe. Sie betonte die Bedeutung, einen Überblick über das Vergiftungsgeschehen in ganz Deutschland zu bekommen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** trug vor, Zweck des Chemikaliengesetzes sei es, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Gemischen zu schützen. Diese Ziele würden unter dem Regelwerk der REACH-Verordnung geschützt, wodurch man in Deutschland und Europa eines der höchsten Schutzniveaus im Bereich Chemikalien weltweit habe. Dieses hohe Schutzniveau werde in Deutschland auch durch das Chemikaliengesetz sichergestellt. Beispielsweise gebe es in den Bundesländern eingerichtete GIZ, wo es möglich sei, schnelle, konkrete Handlungsempfehlungen zu bekommen. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf und dem Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen wollten diese zusätzliche Berichtspflichten für die GIZ und ein zentrales Vergiftungsregister beim BfR einführen. Zusätzliche Berichtspflichten bedeuteten jedoch neue bürokratische Anforderungen, die der eigentlichen Kernaufgabe der GIZ entgegenstünden, die primär Auskünfte zur Toxizität von Substanzen und Beratungen bei akuten Vergiftungen geben sollten. Dafür brauche es die von den Koalitionsfraktionen vorgeschlagenen Änderungen nicht. Schon heute sammelten das BfR und die GIZ wesentliche Informationen über Vergiftungen. Auch der Bundesrat kritisiere in seiner Stellungnahme die neuen bürokratischen Anforderungen. Demnach sei eine Vielzahl der nach dem Gesetzentwurf zu erhebenden Daten aus klinisch-medizinischer Sicht nicht erforderlich und wirkten sich durch den gesteigerten Zeitaufwand zudem negativ auf die Beratungsleistung aus. Außerdem seien mit den Änderungen zusätzliche Kosten verbunden, die sich auf circa 3,8 Millionen Euro jährlich plus einmalig 2,4 Millionen Euro beliefen. Dagegen könne die Fraktion der CDU/CSU den Nutzen dieser zusätzlichen Berichtspflichten für die Bevölkerung nicht erkennen. Der Änderungsantrag der Fraktion der CDU/CSU streiche daher die entsprechenden Regelungen im Gesetzentwurf, um zusätzliche Bürokratie zu verhindern und die Beratungsqualität der GIZ nicht zu gefährden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, dass das zentrale Element des Gesetzentwurfs die Einführung eines zentralen Vergiftungsregisters in Deutschland sei. Damit würden zum ersten Mal systematisch und an einer Stelle Informationen über die Vergiftungsfälle mit chemischen Produkten im Alltag gesammelt. Durch das Register könnten die GIZ und auch die Behörden bei der Bewertung und Regulierung von stofflichen Risiken auf umfassende Erfahrungen aus der Praxis zurückgreifen, was bisher nicht möglich gewesen sei. Das werde zu einer klaren Verbesserung und zu einer frühzeitigen Erkennung der Vergiftungsrisiken wie auch zu einer Verbesserung der Risikobewertung und damit zu einem besseren Gesundheits- und Verbraucherschutz in diesem für die Menschen im Alltag wichtigen Bereich beitragen.

Im Gesetzgebungsprozess seien die Aufgaben nochmal etwas neu geordnet worden, wodurch die GIZen bei der Datenerhebung entlastet würden, sodass es für diese keinen nennenswerten bürokratischen Mehraufwand geben

werde. Dafür würden dem BfR als datenhaltender Stelle mehr Aufgaben gegeben, was damit nicht zu einer Beeinträchtigung bei der aus medizinischer Sicht sehr wichtigen Patientenberatung führen werde. Die Fraktion wies darauf hin, dass GIZ bereits ein zentrales Register gefordert hätten. Die vorherige Bundesregierung hätte das Vergiftungsregister bereits für die letzte Legislaturperiode vorgesehen, es sei dann aber nicht mehr zu einer Umsetzung gekommen. Das BMUV habe sich dieses wichtigen Themas angenommen und den vorliegenden Gesetzentwurf zur Änderung des Chemikaliengesetzes erarbeitet. Nach Ansicht der Fraktion seien die zusätzlichen Änderungen bei der GLP und bei der Bußgeldblankettvorschrift unstrittig.

Die **Fraktion der AfD** erklärte, der zu Debatte stehende Gesetzentwurf sei nicht notwendig. Der Großteil der Vergiftungen finde im Haushalt durch falsche oder unsachgerecht etikettierte Behältnisse statt. Beispielsweise würden Bleichmittel in Limonadenflaschen abgefüllt und dann in der irrigen Annahme, es handele sich um Limonade, verzehrt. Daran werde auch eine von Herstellern und Verkäufern geforderte Kennzeichnungspflicht nichts ändern.

Die Fraktion der AfD zeigte sich zudem verwundert über die Behauptung, der Gesetzentwurf werde nicht zu einem Aufwuchs an Bürokratie führen. Schließlich gehe die Bundesregierung selbst von zusätzlichen jährlichen Verwaltungskosten in Höhe von über drei Millionen Euro aus. Selbstverständlich sei das mit einem weiteren Personalaufwuchs verbunden. Auch Betriebe würden mit höheren Dokumentationspflichten belastet. All das passe in Zeiten, in denen sich Deutschland in einer Rezession befinde und man sich eigentlich zum Ziel gesetzt habe, Bürokratie in Deutschland abzubauen.

Dieses Gesetz, die darin vorgesehenen Dokumentationspflichten und Statistiken würden nichts daran ändern, dass die meisten Vergiftungsfälle in Deutschland durch unsachgemäße Handhabung von Chemikalien im Haushalt stattfänden. Das sei hinreichend bekannt und man brauche dafür keine bürokratischen und kostenintensiven Erhebungen.

Auch der Änderungsantrag der CDU/CSU-Fraktion sei abzulehnen. Dieser beinhalte im Wesentlichen Streichungen. Nehme man diese Streichungen vor, so bleibe von dem eigentlichen Gesetz nicht mehr viel übrig, was nur zeige, dass man das Gesetz an sich nicht brauche.

Die **Fraktion der FDP** führte aus, die in den Ländern eingerichteten GIZ hätten insbesondere die Aufgabe, im Falle einer Vergiftung den betroffenen Menschen konkret zu helfen. Wenn man aber in Zukunft verstärkt präventiv arbeiten wolle, sei es wichtig, die statistischen Erhebungen bzw. die Datenbasis zu verbessern. Eine bessere Datenbasis werde es zukünftig ermöglichen, nicht nur reaktiv, sondern präventiv zu arbeiten. Beispielsweise wäre es möglich, eine Häufung von Fällen bei einem bestimmten Stoff besser zu erkennen; das erfolge bislang nicht systematisch.

Die GIZ seien zudem finanziell sehr unterschiedlich ausgestattet. Der angesprochene Kostenaufwuchs rühre wahrscheinlich daher, dass viele GIZ in der Vergangenheit unterfinanziert gewesen seien. Wenn die Bundesländer ihre Aufgaben vollumfänglich wahrnehmen würden, müsste das ein oder andere Bundesland ohnehin etwas mehr Geld in die Hand nehmen. Diejenigen Bundesländer, die bereits gegenwärtig schon sehr gut präventiv arbeiteten und über eine gute Datenbank verfügten, hätten überhaupt gar kein Problem damit, diese Daten auch auf Bundesebene zur Verfügung zu stellen.

Bei dem zur Debatte stehenden Gesetzentwurf gehe es um konkreten Gesundheitsschutz, insbesondere um Prävention. Umso verwunderlicher sei, dass die CDU/CSU-Fraktion – dies komme in ihrem Änderungsantrag zum Ausdruck – diese Ziele anscheinend nicht mehr mittrage.

Die einzigen Bedenken gegen dieses Gesetz seien von den Bundesländern in Bezug auf die Datenerhebung vorgebracht worden. Diese Bedenken habe die Koalition mit ihrem Änderungsantrag aufgegriffen, sodass von einer Zustimmung der Bundesländer auszugehen sei.

Die **Fraktion DIE LINKE.** signalisierte Zustimmung zum Änderungsantrag der Koalition. Es sei vernünftig, ein zentrales Vergiftungsregister zu schaffen, damit die GIZ die entsprechenden Daten erheben und an das BfR übermitteln könnten. Anders als im Änderungsantrag der Union dargestellt, sei die Fraktion DIE LINKE. der Auffassung, dass ein Vergiftungsregister einen erheblichen Nutzen für die Bevölkerung schaffe, weil Vergiftungs- und damit verbundene Gesundheitsgefahren frühzeitig erkannt und auf dieser Grundlage erforderliche Schutzmaßnahmen eingeleitet werden könnten.



Die Fraktion merkte an, der Aufwand für die Meldung der Vergiftungsfälle dürfe sich nicht zu Lasten der Beratungs- und Informationszentren auswirken. Andernfalls müsse der Bund die Länder entsprechend unterstützen. Es könne nicht sein, dass ein Vergiftungsregister zu Lasten der Beratung der Bevölkerung gehe.

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU, den Änderungsantrag der Fraktion der CDU/CSU auf Ausschussdrucksache 20(16)195 abzulehnen.

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD, den Änderungsantrag der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf Ausschussdrucksache 20(16)194 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz** beschloss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/6952 in geänderter Fassung anzunehmen.

## **VI. Begründung zu den Änderungen**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 8a – neu –**

Nummer 8a – neu - konkretisiert die von Lieferanten von Erzeugnissen der ECHA (Europäische Chemikalienagentur) zur Verfügung zu stellenden Informationen für die Datenbank über besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen (SCIP – Substances of Concern In Products) aufgrund Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe i in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie 2008/98/EG. Die nationale Umsetzung der Richtlinienvorschrift ist in § 16f Absatz 1 ChemG erfolgt. Mit der Überarbeitung von § 16f Absatz 1 ChemG soll der Bedeutung der SCIP-Datenbank für Verbraucher\*innen sowie Abfallbehandlungseinrichtungen Rechnung getragen werden und eine bessere Überwachung und effizientere Durchsetzung der Vorschrift ermöglicht werden. Zu diesem Zweck wurde einer Prüfbitte des Bundesrates in seiner Stellungnahme vom 12. Mai 2023 (Ziffer 1 der BR-Drs. 146/23(Beschluss)) zu dem Gesetzentwurf folgend in § 26 Absatz 1 ChemG eine Bußgeldvorschrift aufgenommen, wodurch Verstöße gegen die Informationsübermittlungspflicht geahndet werden können (siehe Nummer 16 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – neu –).

#### **Zu Nummer 9**

##### **Zu § 16i Absatz 1**

Zu Satz 2

Zu Nummer 2

Die Erhebung der Postleitzahl des Expositionsortes durch die Informationszentren für Vergiftungen (GIZ) erscheint für die Anfragen für den Verlauf eines Beratungsgesprächs störend und zudem aufwändig, auch im Hinblick auf Expositionen außerhalb der Wohnung von Anrufenden. Gleichwohl kann auf eine Lokalisierung des Geschehens mit Blick auf die Ableitung einer möglicherweise überregionalen Bedrohungslage nicht verzichtet werden. Hierfür ist jedoch eine allgemeine Angabe zum Expositionsort, etwa die Nennung der Gemeinde, ausreichend.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe d

Die Erhebung der genauen Produktkategorie durch die GIZ im Rahmen des Beratungsgesprächs erscheint sehr aufwändig, da eine Einstufung in eine Produktkategorie sehr differenziert erfolgen muss. Es scheint sachgerechter, wenn die genaue Einordnung anhand der sonstigen vorliegenden Daten nachträglich durch das BfR erfolgt. Die Produktkategorie ist daher in § 16i Absatz 1 zu streichen und in § 16j Absatz 1 aufzunehmen.

Zu Buchstabe h

Da etliche Wirkstoffe sowohl in Pflanzenschutzmitteln als auch in Biozid-Produkten verwendet werden, kann eine Differenzierung in der Praxis im Einzelfall schwierig sein. Zudem erscheint die Erhebung der Zulassungsnummern von Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten durch die GIZ zum Zeitpunkt des Anrufs nicht zwingend notwendig. Diese Daten können nachträglich durch das BfR erhoben werden. Die entsprechenden Angaben werden daher hier gestrichen und in den Befugnis-katalog des BfR in § 16j Absatz 1 aufgenommen. Die Angabe, ob es sich um Konzentrate oder Verdünnungen handelt, ist jedoch bereits für das Beratungsgeschehen relevant und kann nicht nachträglich erhoben werden.

Zu Buchstabe i

Eine Prognose zu dem erwarteten künftigen Schweregrad der Vergiftung erscheint aufwändig, fehleranfällig und für die Akutberatung nicht zwingend erforderlich. Auf die Angabe kann daher verzichtet werden, zumal nach § 16i Absatz 2 in relevanten Fällen der tatsächliche Fallausgang ermittelt wird. Daher soll durch die GIZ nur die Schwere der Vergiftung zum Zeitpunkt der Anfrage erhoben werden, die sich unmittelbar aus den Angaben der Anrufenden beim Beratungsgespräch ableiten lässt und anhand derer auch die Beratung erfolgt.

### **Zu § 16i Absatz 2**

Zu Satz 1

Zu Nummer 3

Diese Angabe ist erforderlich, um gegebenenfalls im weiteren Verlauf Korrekturen bei der Einordnung des Schweregrads vornehmen zu können.

Zu Nummer 5

Die Änderung stellt klar, dass es hier nicht um die aufwändige Ermittlung etwa einer Arzt- oder Krankenhausadresse geht, sondern um eine Einordnung in Kategorien, etwa, ob die Behandlung ambulant, stationär oder zu Hause stattfand. Aus dieser Angabe lassen sich Rückschlüsse für die künftige Beratung ableiten.

Zu Satz 2 – neu –

Um den Aufwand der GIZ bei Anfragen zu Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln zu reduzieren, sollten in den Fällen außerhalb einer besonderen Relevanz lediglich die durch die Berichterstattung nach dem EU-Recht (z.B. Artikel 65 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Artikel 24 der Verordnung (EU) 2017/625) geforderten Daten erhoben werden. Daher sind in Fällen von Anfragen zu Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln nur die Daten nach den Nummern 1 bis 4 des Absatzes 2 zu erheben. Sofern zusätzlich ein Fall besonderer Relevanz vorliegt, sind jedoch sämtliche im Absatz 2 genannten Daten zu erheben, die Angaben nach der Nummer 5 in Bezug auf die erteilte Behandlungsempfehlung und durchgeführte Behandlung und Nummer 6 dazu nur in schweren Fällen. Anhaltspunkte für die besondere Relevanz können in einer Verwaltungsvorschrift gemäß § 16i Absatz 6 Satz 2 festgelegt werden.

### **Zu § 16j Absatz 1**

Zu Nummer 3

Zur Entlastung der GIZ beim Beratungsgeschehen soll gemäß der neuen Nummer 3 in § 16j Absatz 1 die Einordnung des Produktes als Biozid-Produkt oder Pflanzenschutzmittel sowie die Erhebung der Zulassungsnummer von Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln nachträglich durch das BfR erfolgen (siehe Erläuterung zu Artikel 1 Nummer 9 zu § 16i Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe d und h). Damit das BfR diese Daten nachträglich selbstständig in Ergänzung des bisherigen Datensatzes erheben kann, sind diese Daten in § 16j Absatz 1 aufzunehmen.

Zu Nummer 4

In der neuen Nummer 4 wird auch die Nachermittlungsbefugnis des BfR zusätzlich auf die Produktkategorie erweitert, um die GIZ zu entlasten und Einschätzungen zu vereinheitlichen.

Zu Nummer 15a – neu –

Die Änderung dient der Umsetzung von Ziffer 4 der Bundesratsstellungnahme (BR-Drs. 146/23(Beschluss)) in der durch die Gegenäußerung der Bundesregierung geänderten Form. Da sich § 21 ChemG auf sämtliche Überwachungstätigkeiten bezieht, sollten die Eingriffsbefugnisse nicht – wie durch den Bundesrat vorgeschlagen – auf die Überprüfung der GLP-Grundsätze verengt werden, da die Überprüfung sonstigen Prüf- oder Probenmaterials auch außerhalb der Überprüfung der GLP-Grundsätze für die Überwachung der Einhaltung chemikalienrechtlicher Pflichten von Relevanz sein kann.

Zu Nummer 16 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb – neu –

Es wird die Bewehrung von Zuwiderhandlungen gegen § 16f Absatz 1 Satz 1 ChemG als Ordnungswidrigkeit geregelt. Hierdurch wird – wie in der Gegenäußerung der Bundesregierung zugesagt – der Prüfbitte des Bundesrates in Ziffer 1 seiner Stellungnahme vom 12. Mai 2023 (BR-Drs. 146/23(Beschluss)) nach Einführung einer solchen Bußgeldvorschrift entsprochen.

### **Zu Artikel 2**

Die Änderung des Datums auf den 1. Januar 2026 stellt eine Folgeänderung zur Änderung des Inkrafttretensdatums in Artikel 3 Absatz 2 dar.

### **Zu Artikel 3 Absatz 2**

Die Umsetzungsfrist 1. Januar 2025 für die Einrichtung des Vergiftungsregisters erscheint sehr ambitioniert. Vor dem Hintergrund, dass die Länder zusätzliche Personal- und Sachmittel in ihre Landeshaushalte einstellen müssen und die GIZ erst daraufhin zusätzliches Personal einstellen können und auch die IT-seitige Umsetzung in den GIZ erst nach dem Bereitstellen zusätzlicher Gelder erfolgen kann, erscheint eine einjährige Verschiebung sachgerecht. Wichtig ist dabei auch, dass beim Start des Registers alle Vorarbeiten abgeschlossen sind, so dass die Datenerhebung mit Wirksamwerden der Regelungen reibungslos erfolgen kann.

Auswirkungen auf die Haushaltsausgaben und den Erfüllungsaufwand

Die vorgesehenen Änderungen haben auf die im Gesetzentwurf enthaltenen Schätzungen zu den Haushaltsausgaben und dem Erfüllungsaufwand keine messbaren Auswirkungen.

Berlin, den 20. September 2023

**Dr. Franziska Kersten**  
Berichterstatterin

**Alexander Engelhard**  
Berichterstatter

**Dr. Armin Grau**  
Berichterstatter

**Judith Skudelny**  
Berichterstatterin

**Dr. Rainer Kraft**  
Berichterstatter

**Amira Mohamed Ali**  
Berichterstatterin

