

Referentenentwurf

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

A. Problem und Ziel

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

Die Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Gute Laborpraxis (GLP) spiegeln nicht mehr in allen Teilen die aktuellen Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) wider und sind punktuell anpassungsbedürftig. Dies betrifft vor allem Informations- und Berichtspflichten sowie die Aufgabenzuweisung an das BfR. In der Vollzugspraxis hat sich teilweise auch ein Bedarf für Klarstellungen ergeben, insbesondere im Hinblick auf die Pflichtenstellung bei der Auslagerung der GLP-Archivierung auf Vertragsarchive sowie die Pflicht zur Mitteilung wesentlicher Änderungen durch den Inhaber einer GLP-Bescheinigung.

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

B. Lösung

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

Unfallversicherungen in einem Vergiftungsregister zusammen. Dadurch soll eine systematische Auswertung durch das BfR ermöglicht werden, um einen besseren Überblick über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland zu erhalten, Gesundheitsgefahren frühzeitig zu erkennen, erforderliche regulatorische Maßnahmen einzuleiten und den Erfolg der eingeleiteten Maßnahmen zu prüfen, was international als Toxikovigilanz bezeichnet wird. Das Gesetz dient ferner dem Ziel, verschiedene Berichtspflichten der Bundesrepublik Deutschland in Bezug auf Vergiftungen besser erfüllen zu können.

Die Aufgaben des BfR im Bereich GLP werden an die aktuellen Vorgaben und Erfordernisse der Zusammenarbeit mit der OECD und der Europäischen Union angepasst. Es wird klar gestellt, dass das BfR als GLP-Bundesstelle beim Vollzug der Vorschriften über die GLP der EU und der OECD in Deutschland die zentrale Rolle wahrnimmt und dabei auch für die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen an die Länder sowie sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten zuständig ist. Die Aufgabenzuweisungen an die GLP-Bundesstelle werden näher spezifiziert und an die Anforderungen der Zusammenarbeit mit der OECD, der EU und sonstigen Drittstaaten angepasst. Im Hinblick auf Bundesbehörden, die selbst GLP-pflichtige Prüfungen durchführen, sollen der GLP-Bundesstelle die Erteilung von GLP-Bescheinigungen sowie Aspekte der Überwachung übertragen werden.

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

C. Alternativen

Alternativen sind nicht ersichtlich. Für die für die Regelungen zum Vergiftungsregister erforderliche Erhebung, Speicherung und Weitergabe von Daten ist eine ausdrückliche gesetzliche Regelung erforderlich. Zu den Rechtsänderungen an den Vorschriften über die GLP und die Bußgeldblankettvorschrift zur Bewehrung des Unionsrechts sind ebenfalls keine Alternativen außerhalb eines förmlichen Rechtsetzungsverfahrens ersichtlich.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund und Ländern entstehen durch das Gesetz Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

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

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

Für die Länder ergibt sich zusätzlicher Vollzugsaufwand (Personalausgaben) in den sieben GIZ, die der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind, in Höhe von jährlich rd. 2 Mio. Euro.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 3,04 Mio. Euro. Davon entfallen 1,088 Mio. Euro auf den Bund und 1,952 Mio. Euro auf die Länder. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 400 Tsd. Euro und fällt vollständig beim Bund an.

F. Weitere Kosten

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Chemikaliengesetzes

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

1. In der Inhaltsübersicht werden nach der Angabe zu „§ 16f“ die folgenden Angaben eingefügt

„Abschnitt IVa. Vergiftungsregister

§ 16g Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters, Beirat

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

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

§ 16j Überregionale chemische Bedrohungslage

§ 16k Verordnungsermächtigungen“.

2. Dem § 2 wird folgender Absatz angefügt:

„(6) Die Vorschriften des Abschnitts IVa gelten nicht für:

1. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tiergesundheitsgesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen oder in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung abgegeben werden,
2. Betäubungsmittel im Sinne von § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes,
3. alkoholische Getränke.“

3. § 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

b) Folgende Nummern 13 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. überregionale chemische Bedrohungslage: eine durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen hervorgerufene, nicht örtlich begrenzt auftretende Gefährdung für die menschliche Gesundheit.“
4. Nach § 16f wird folgender Abschnitt IVa eingefügt:

„Abschnitt IVa

Vergiftungsregister

§ 16g

Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters, Beirat

(1) Beim Bundesinstitut für Risikobewertung wird ein Vergiftungsregister eingerichtet. Ziel des Registers ist die bundesweite Erfassung von Erkrankungen durch Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen (Vergiftungen oder Verdachtsfällen, um einen Überblick über das tatsächliche Vergiftungsgeschehen zu erhalten. Dadurch sollen gesundheitsbezogene Risikofaktoren frühzeitig erkannt und das Erfordernis oder die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen geprüft werden.

(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 Unfallversicherungen nach § 16e Absatz 2,
2. Prüfung, Zusammenführung und Speicherung der durch die Informationszentren für Vergiftungen übermittelten Informationen nach § 16e Absatz 3 Satz 2 und § 16h Absatz 1 Nummer 1 bis 4, Nummer 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 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, sowie auf Anfrage in nicht personenbezogener Form an ausländische staatliche Stellen, soweit sich konkrete Anhaltspunkte für gesundheitsbezogene Risiken beim Umgang mit den betreffenden Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen im Zuständigkeitsbereich dieser ausländischen staatlichen Stellen ergeben,
5. Weiterleitung der im Vergiftungsregister gespeicherten Informationen in nicht personenbezogener Form an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz auf Anfrage zur Ermittlung des Bedarfs an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen,

6. Information der Informationszentren für Vergiftungen über die wesentlichen Ergebnisse der Auswertungen nach Nummer 3, neu identifizierte Vergiftungsrisiken und die Aktivitäten des Vergiftungsregisters jeweils in nicht personenbezogener Form sowie Beratung in den Fällen des § 16j 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 in Form von regelmäßigen Berichten über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland.

(3) Es wird ein Beirat eingerichtet, der das Bundesinstitut für Risikobewertung bei seinen Aufgaben nach Absatz 2 fachlich berät. Die Mitglieder des Beirats werden auf Vorschlag des Bundesinstituts für Risikobewertung gemeinsam vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz berufen. In den Beirat werden mindestens Vertreter aller Informationszentren für Vergiftungen berufen. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Der Beirat soll eine Anzahl von 15 Mitgliedern nicht überschreiten. 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.

§ 16h

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

(1) Die Informationszentren für Vergiftungen sind befugt, zu dem in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 genannten Zweck aus den bei ihnen eingehenden Anfragen zu Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen folgende Daten zu erheben, zu speichern und zu verwenden:

1. Datum und Uhrzeit der Beratung, bei einer mehrmaligen Beratung das Datum der Erstberatung,
2. Datum, Uhrzeit und Ort der Exposition unter Angabe der Ortskategorie und Postleitzahl,
3. die Information, über die medizinische Qualifikation der anfragenden Person,
4. die Information, ob es sich um eine tatsächliche oder vermutete Exposition eines Menschen oder eines Tieres oder, ob es sich um eine präventive Anfrage handelt,
5. Name sowie Postanschrift oder 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 auslösenden Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse oder der sonstigen Quellen,
 - d) im Falle eines Gemisches, das unter § 16e Absatz 1 fällt, den eindeutigen Rezepturidentifikator, in den übrigen Fällen die Inhaltsstoffe, ihre Konzentrationen und die Produktkategorie,
 - e) die Dosis und die Dauer der Exposition, einschließlich des Sicherheitsgrades der Angabe über die Dosis,
 - f) der Aufnahmeweg oder die Aufnahmewege,
 - g) die Umstände der Exposition, insbesondere ob es sich um eine bestimmungsgemäße Verwendung, eine nicht-bestimmungsgemäße Verwendung, eine Selbst- oder Fremdbeibringung handelt,
 - h) im Falle eines Biozid-Produktes oder Pflanzenschutzmittels die Zulassungsnummer oder die Information, ob es sich um ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder Biozid-Produkt handelt und ob die Exposition gegenüber einem Konzentrat oder einer zur Anwendung verdünnten Lösung stattfand,
 - i) die Prognose des Schweregrads der Vergiftung sowie
 - j) weitere für die tatsächliche oder vermutete Exposition toxikologisch relevante Informationen, einschließlich der Information, ob relevante Vorerkrankungen bestehen,
7. bei einer Anfrage, die keine Exposition von Menschen zum Gegenstand hat, die Daten nach Nummer 6 Buchstabe c und g sowie den wesentlichen Inhalt der Anfrage,
8. den internen Fallidentifikator des Informationszentrums für Vergiftungen.

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

- 1. die Symptome, ihre Latenzzeit und Dauer,
- 2. die klinischen Zeichen und medizinischen Untersuchungsbefunde, einschließlich des Zeitpunkts ihrer Erhebung,
- 3. den Schweregrad,
- 4. Bewertung der Kausalität zwischen der Exposition und den Symptomen,
- 5. die erteilte Behandlungsempfehlung, die durchgeführte Behandlung sowie der Behandlungsort,
- 6. den Fallausgang.

(3) Die Daten nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Das nach Absatz 1 angefragte Informationszentrum für Vergiftungen kann die Daten nach Ab-

satz 1 und 2 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 Nummer 1 bis 6 mitgeteilten Informationen zu erfragen. Die Daten nach Absatz 1 Nummer 5 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, Nummer 6 bis 8 und Absatz 2 an das Bundesinstitut für Risikobewertung zu dem in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 genannten Zweck jeweils am 15. Kalendertag jedes Monats für den vorangegangenen Monat in einem von diesem vorgegebenen elektronischen Datenformat. Sofern dies 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 über das 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.

§ 16i

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 von Ärztinnen und Ärzten nach § 16e Absatz 2 Satz 1 mit Ausnahme des nach § 16e Absatz 2 Satz 2 Übermittelten oder Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung nach § 16e Absatz 2 letzter Satz, zweiter Halbsatz, übermittelt wurden,
2. Daten nach § 16e Absatz 3 Satz 2 und § 16h Absatz 1 Nummer 1 bis 4, Nummer 6 bis 8 und Absatz 2, die durch die Informationszentren für Vergiftungen übermittelt wurden sowie
3. Daten zu Vergiftungen aus öffentlich zugänglichen Quellen.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 16g Absatz 2 Nummer 4 die wesentlichen Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auswertungen nach § 16g Absatz 2 Nummer 3 in nicht personenbezogener Form an die jeweils zuständigen Bundesministerien oder deren anstelle des jeweiligen Bundesministeriums zuständigen nachgeordneten Behörden, soweit sich konkrete Anhaltspunkte für gesundheitsbezogene Risiken beim Umgang mit den betroffenen Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen ergeben. Sofern das Bundesinstitut für Risikobewertung die in dem Vergiftungsregister gespeicherten Daten nach § 21 Absatz 7 Satz 1 an die dort genannten Behörden übermittelt, erfolgt die Übermittlung in nicht personenbezogener Form.

(3) Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt einem Informationszentrum für Vergiftungen die im Vergiftungsregister gespeicherten Daten, soweit dies für das Informationszentrum für Vergiftungen zur Erfüllung der in § 16h Absatz 1 genannten Aufgaben erforderlich ist. Dieses kann die Daten zu den in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 genannten Zwecken für eigene klinische Risikobewertungen, zur Qualitätssicherung oder für wissenschaftliche Veröffentlichungen 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.

§ 16j

Überregionale chemische Bedrohungslage

(1) Sofern der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage besteht, erheben die Informationszentren für Vergiftungen zusätzlich den Namen, das Geburtsdatum, die Postanschrift und die Telefonnummer der von der Exposition betroffenen Person sowie der anfragenden Person und übermitteln diese mit den Daten nach § 16h Absatz 1 und Absatz 2 unverzüglich an das Bundesinstitut für Risikobewertung.

(2) Das Bundesinstitut für Risikobewertung leitet in Fällen des Absatz 1 die nach § 16i Absatz 1 von den Giftinformationszentren erhaltenen Daten unverzüglich an das Lagezentrum des Bundesministeriums des Inneren und für Heimat sowie das Bundesministerium der Gesundheit weiter.

(3) Sofern nach Absatz 1 oder 2 persönliche Daten erhoben werden, sind diese sechs Monate nach der Erhebung zu löschen.

§ 16k

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 § 16h Absatz 5 an das Bundesinstitut für Risikobewertung weiterzuleiten haben,
3. weitere Details zu den Inhalten der Berichte des Bundesinstituts für Risikobewertung nach § 16g Absatz 2 Nummer 8 festzulegen.“

5. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 1 und 2 wird in dem Satzteil vor Buchstabe a jeweils das Wort „oder“ vor dem Wort „enthalten“ durch ein Komma ersetzt und werden jeweils nach dem Wort „enthalten“ 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.“

6. § 19a wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

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

- b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Für die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis ist im Falle des Satzes 1 die GLP-Bundesstelle im Sinne von § 19d Absatz 1 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.“

7. § 19b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „von ihrer Aufsichtsbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle“ durch die Wörter „durch die GLP-Bundesstelle im Sinne von § 19d Absatz 1“ 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 Sinne von § 19d Absatz 1“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Risikobewertung“ durch die Wörter „die GLP-Bundesstelle im Sinne von § 19d Absatz 1“ ersetzt und folgende Sätze werden angefügt:

„Gelangt eine zuständige Landesbehörde zu der Erkenntnis, dass eine bestimmte Prüfung von demjenigen, dem eine GLP-Bescheinigung nach § 19b Absatz 1 erteilt wurde, in einem Maße nicht den Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht, dass die Validität der Prüfung beeinträchtigt sein könnte, kann sie dies verbindlich feststellen. Sie leitet diese Information an die GLP-Bundesstelle im

Sinne von § 19d Absatz 1 weiter. Diese stellt die Information über die Feststellung 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 Prüfstandort die Prüfung durchgeführt wurde, auf die sich eine Feststellung der Nichtkonformität nach Satz 2 bezieht, hat den Auftraggeber der Prüfung unverzüglich hierüber zu informieren.“

d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

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

8. § 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 Sinne von § 19d Absatz 1“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie nimmt darüber hinaus die Berichterstattung über die Gute Laborpraxis im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung wahr.“

cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Der Bericht enthält“ durch die Wörter „Die Berichte nach den Sätzen 1 und 2 werden von der GLP-Bundesstelle im Sinne von § 19d Absatz vorbereitet und 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 Sinne von § 19d Absatz 1“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit“ durch die Wörter „Die GLP-Bundesstelle im Sinne von § 19d Absatz 1“ ersetzt und werden nach dem Wort „Bundesanzeiger“ die Wörter „, im elektronischen Bundesanzeiger oder auf ihrer Internetseite“ eingefügt.

9. § 19d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Risikobewertung“ die Wörter „als GLP-Bundesstelle“ eingefügt.

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

„1. die 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 das Komma am Ende durch die Wörter „, einschließlich der Mitarbeit in Gremien zu diesen Vereinbarungen, der Durchführung von Inspektionen, einschließlich der Teilnahme und Mitarbeit im Geltungsbereich dieses Gesetzes und in anderen Staaten,“ ersetzt.
 - ee) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und der Punkt am Ende durch die Wörter „sowie zur Durchführung internationaler Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis an die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung sowie an Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Union sind.“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:
- „(2) Vorbehaltlich § 19c Absatz 1 gilt für den Austausch von Informationen zwischen der GLP-Bundesstelle im Sinne von Absatz 1 und den zuständigen Behörden der Länder § 22 Satz 1 und 2 entsprechend.“
- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.
 - d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und Satz 2 wird aufgehoben.
10. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 10 wird nach dem Wort „zuwiderhandelt“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 10a werden die Wörter „verweist, oder“ durch das Wort „verweist.“ ersetzt.
 - cc) Nummer 11 wird aufgehoben.
 - b) 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 9bezeichneten 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 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 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 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 bei staatlichen Stellen oder bei sonstigen Stellen mit hoheitlichen Aufgaben eine Registrierung erfolgen muss,
- d) dass gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische zurückzugewinnen, zu sammeln, zurückzuhalten 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 oder zu zerstören sind,
- f) dass Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische zu ihrem Funktionieren benötigen, zu kennzeichnen oder zu verpacken sind,
- g) dass Einrichtungen zu kennzeichnen sind,
- h) 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,
- i) 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,

- j) dass gefährliche Stoffe, gefährliche Gemische oder Erzeugnisse, die solche Stoffe oder Gemische freisetzen können oder enthalten, nur auf bestimmte Art und Weise hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen,
- k) dass Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische zu ihrem Funktionieren benötigen, oder Einrichtungen nur auf bestimmte Art und Weise hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen oder
- l) 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.“

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

- aa) Nach der Angabe „7 Buchstabe b“ werden die Wörter „und des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe d“ eingefügt.
- bb) Die Wörter „Nummer 8 Buchstabe b, Nummer 10 und 11“ werden durch die Wörter „Nummer 8 Buchstabe b und Nummer 10 und des Absatzes 2 Nummer 1 Buchstabe a, Nummer 2 Buchstabe a bis c und f und Nummer 3 Buchstabe c bis l“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

e) 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.“

- 11. In § 27 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, Nummer 2 Buchstabe a, d oder f oder Nummer 3 Buchstabe f oder g“ ersetzt.
- 12. In § 27c Absatz 1 werden nach der Angabe „Buchstabe b“ die Wörter „oder Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe d“ eingefügt.
- 13. 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, Nummer 2 Buchstabe a, c oder d oder Nummer 3 Buchstabe f oder g“ ersetzt.

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

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

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

Die Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Gute Laborpraxis (GLP) spiegeln nicht mehr in allen Teilen die aktuellen Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) wider und sind punktuell anpassungsbedürftig. Dies betrifft vor allem Informations- und Berichtspflichten sowie die Aufgabenzuweisung an das BfR. In der Vollzugspraxis hat sich teilweise auch ein Bedarf für Klarstellungen ergeben, insbesondere im Hinblick auf die Pflichtenstellung bei der Auslagerung der GLP-Archivierung auf Vertragsarchive sowie die Pflicht zur Mitteilung wesentlicher Änderungen durch den Inhaber einer GLP-Bescheinigung. Ferner besteht ein Bedürfnis dafür, konkrete Folgen an Verstöße gegen die Grundsätze der GLP in Bezug auf einzelne Prüfungen zu knüpfen.

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

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zur zentralen Erfassung und Auswertung der Daten über Vergiftungen in Deutschland wird ein Vergiftungsregister beim BfR eingeführt. Die GIZ sollen zu allen eingehenden Anfragen zu Vergiftungen mit Ausnahme von 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 Bundesressorts 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., Mainz, (GfKT) die Zusammenarbeit der GIZ bei länderübergreifenden Berichterstattungen über das Vergiftungsgeschehen in Deutschland im Auftrag verschiedener Behörden, Industrieverbänden und Unternehmen koordiniert, dabei Berichtsstandards und -werkzeuge entwickelt und umfassende Erfahrungen bei der Qualitätssicherung von multizentrischen Datensammlungen gesammelt. Die Ergebnisse dieser Vorarbeiten sind berücksichtigt worden. Die GIZ sollen zudem in den Betrieb des Registers eingebunden werden und in dem für das Vergiftungsregister zu etablierenden Beirat vertreten sein.

Die Aufgaben des BfR im Bereich der GLP werden an die aktuellen Vorgaben und Erfordernisse der Zusammenarbeit mit der OECD und der EU angepasst. Es wird klargestellt, dass das BfR als GLP-Bundesstelle beim Vollzug der Vorschriften über die GLP der EU und der OECD eine zentrale Rolle wahrnimmt und dabei auch für die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen an die Länder sowie sonstige Mitwirkungsakte zuständig ist. Die Aufgabenzuweisungen an die GLP-Bundesstelle werden näher spezifiziert und an die Anforderungen der Zusammenarbeit mit der OECD, sonstigen Drittstaaten und der EU angepasst. Die GLP-Bundesstelle soll auch für die Erteilung von GLP-Bescheinigungen für Bundesbehörden zuständig sein, da sich dies in der Praxis als sinnvoll erwiesen hat. Es wird zudem die Möglichkeit der verbindlichen Feststellung der Nichtkonformität in Bezug auf einzelne Prüfungen durch die Überwachungsbehörden aufgenommen.

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 in einen neuen Absatz 2 des § 26 ChemG eingestellt. Ferner ergeben sich aus der Überarbeitung des Blanketts Folgeänderungen in den §§ 26, 27, 27c und § 27d ChemG, eine Ergänzung der Begriffsbestimmungen in § 3 ChemG sowie terminologische Folgeanpassungen in § 17 ChemG.

III. Alternativen

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

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Regelungen in Artikel 1 Nummer 4 zum Vergiftungsregister beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG („Recht der Gifte“). Das Vergiftungsregister hat die systematische Erfassung von Vergiftungsfällen mit den unter das Chemikaliengesetz fallenden Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zum Ziel und knüpft damit an deren potenzielle oder tatsächliche Wirkung als Gift an.

Die Änderungen der Vorschriften des Chemikaliengesetzes in Bezug auf die Änderung der GLP in Artikel 1 Nummer 6 bis 9 sowie die Änderung der Verordnungsermächtigung des § 17 ChemG in Nummer 5 beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Nummer 1 GG („Recht der Wirtschaft“). Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Da sich die spezialgesetzlichen Anforderungen, wonach Prüfungen nach den Grundsätzen der GLP durchzuführen sind, aus bundesgesetzlichen Regelungen ergeben und daher einheitlich im gesamten Bundesgebiet gelten, muss dies notwendigerweise auch für die Vorgaben an die einzuhaltenden Vorschriften der GLP gelten.

Die Änderungen der Bußgeldblankettvorschrift in Artikel 1 Nummer 10 bis 13 beruhen auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 („Strafrecht“). Von diesem Kompetenztitel ist auch das materielle Ordnungswidrigkeitenrecht abgedeckt.

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Die im Rahmen des Vergiftungsregisters zu erhebenden Daten orientieren sich an der rechtlich nicht verbindlichen Ratsentschließung 90/C329/04. Die Änderungen hinsichtlich der Regelungen über die GLP sind mit den Vorgaben der Richtlinie 2004/9/EG vereinbar. Da die Art und Weise der Sanktionierung von Zuwiderhandlungen gegen unmittelbar geltende chemikalienrechtliche Unionsvorschriften nicht im Einzelnen vorgegeben ist, tangiert die nationale Ausgestaltung der Sanktionierung nicht das Unionsrecht. Entscheidend ist, dass derartige Verstöße sanktionsbewehrt bleiben.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Vorbeugung von Vergiftungen dient der Verwirklichung des Ziels Nummer 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ der Ziele für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goals – SDGs). Als wichtiges Unterziel strebt dieses SDG insbesondere die erhebliche Reduktion von Todesfällen und Erkrankungen unter anderem durch gefährliche Chemikalien an. Das Vergiftungsregister dient durch verbesserte Informationen über Vergiftungsur-sachen und der Möglichkeit, darauf aufbauend Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen oder bestehende Maßnahmen zu verbessern, der Verwirklichung dieses Ziels.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entsteht durch die Errichtung und Führung des Vergiftungsregisters ein erhöhter Vollzugsaufwand beim BfR. Die Informationen der GIZ müssen entgegengenommen, kontrolliert, kategorisiert und in das Register aufgenommen werden. Ferner sind die Informationen auszuwerten, Berichte zu erstellen und die betroffenen Bundesministerien zu informieren. Hierzu ist von einem zusätzlichen Personalaufwand im BfR auszugehen. Dieser beläuft sich auf insgesamt 11 Stellen, davon 7 des höheren und 4 des gehobenen Dienstes.

Laufbahn	Höherer Dienst			Gehobener Dienst
	1 x A15	2 x A14	4 x E13	
Anzahl der Stellen	1 x A15	2 x A14	4 x E13	4 x E 11
Personaleinzelkosten	87.156 €	150.882 €	252.356 €	244.860 €
Sacheinzelkosten	11.950 €	23.900 €	47.800 €	47.800 €
Gemeinkosten	27.849 €	49.114 €	84.344 €	82.237 €
Summe	126.955 €	223.896 €	384.500 €	374.897 €
Personalkosten je Laufbahn	735.351 €			374.897 €
Personalgesamtausgaben pro Jahr	1.110.248 €			

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

Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand in den sieben GIZ, die der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind, aufgrund der zusätzlichen Aufgaben in Form der Erhebung und Dokumentation der Falldaten. Der zusätzliche Personalaufwand, der durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung der Daten sowie durch Weiterleitung an das BfR entsteht, wird auf 3 Stellen (2 Stellen des höheren und 1 Stelle des gehobenen Dienstes) je GIZ und auf Gesamtausgaben von rd. 2 Mio. Euro pro Jahr geschätzt. Der Personalaufwand je Informationszentrum gliedert sich nach Stellen und Laufbahn wie folgt:

Laufbahn	Höherer Dienst	Gehobener Dienst
Anzahl der Stellen	2 x E13	1 x E 11
Personaleinzelkosten	126.178 €	61.215 €
Sacheinzelkosten	23.900 €	11.950 €
Gemeinkosten	42.172 €	20.559 €
Summe	192.250 €	93.724 €
Personalkosten je Laufbahn	192.250 €	93.724 €

Personalgesamtausgaben pro Jahr und Informationszentrum	285.974 €
Personalgesamtausgaben pro Jahr für sieben Informationszentren	2.001.818 €

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht im Hinblick auf eine neu eingeführte Informationspflicht (Pflicht zur Mitteilung über eine behördliche Nichtkonformitätsfeststellung; siehe Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c) aufgrund geringer Fallzahlen (geschätzt unter 100 pro Jahr) und eines sehr niedrigen Aufwands (im Bereich Minuten) nur geringfügiger laufender Erfüllungsaufwand.

Einmaliger Erfüllungsaufwand fällt nicht an.

b) Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger

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

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

- Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters; § 16g, 16i, 16j Absatz 2 und 3 ChemG (neu):

aa) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in MAK)	Lohnsatz pro MAK (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
1	7	112 800	–	790	–
1	4	74 400	–	298	–
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				1 088	

Beim BfR wird ein Vergiftungsregister eingerichtet und geführt. Die Informationen der GIZ müssen entgegengenommen, kontrolliert, kategorisiert und in das Register aufgenommen werden. Ferner sind die Informationen auszuwerten, Berichte zu erstellen und die betroffenen Bundesministerien zu informieren. Hierzu ist von einem zusätzlichen Personalaufwand im BfR auszugehen, der sich auf insgesamt 11 Stellen, davon 7 des höheren und 4 des gehobenen Dienstes beläuft (siehe oben). Daraus folgt ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1 088 Tsd. Euro (= 7 MAK hD × 112 800 Euro/MAK hD + 4 MAK gD × 74 400 Euro/MAK gD).

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

bb) Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes

Es entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes in Höhe von 400 Tsd. Euro.

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

- Datenerhebung, Datenspeicherung, Datenverwendung und Datenübermittlung durch die Informationszentren für Vergiftungen; § 16h, 16j Absatz 1 und 3 ChemG (neu):

aa) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in MAK)	Lohnsatz pro MAK (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. Euro)	Sachkosten (in Tsd. Euro)
7	2	104 320	–	1 460	–
7	1	70 240	–	492	–
Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro)				1 952	

Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugsaufwand in den 7 GIZ, die der mittelbaren Landesverwaltung zuzuordnen sind, aufgrund der zusätzlichen Aufgaben in Form der Erhebung und Dokumentation der Falldaten. Der zusätzliche Personalaufwand, der durch die umfassendere Dokumentation der Fälle und die Aufbereitung der Daten sowie durch Weiterleitung an das BfR entsteht, wird auf 3 Stellen (2 Stellen des höheren und 1 Stelle des gehobenen Dienstes) je GIZ geschätzt. Daraus ergibt sich ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1 952 Tsd. Euro (= 7 GIZ × 2 MAK hD/GIZ × 104 320 Euro/MAK hD + 7 GIZ × 1 MAK gD/GIZ × 70 240 Euro/MAK gD).

bb) Einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder:

Den Ländern entsteht kein einmaliger Erfüllungsaufwand.

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

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

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

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

aa) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

Die GLP-Bundesstelle stellt die Information über die Feststellung einer GLP-Nichtkonformität den Bewertungsstellen zur Verfügung (§ 19b Absatz 3 Satz 4 neu). Diese Vorgabe verhält sich spiegelbildlich zur Vorgabe der Wirtschaft, diese Information an den Auftraggeber

weiterzuleiten. Dadurch entsteht bei der GLP-Bundesstelle unter Zugrundelegung der bei der Wirtschaft geschätzten geringen Fallzahlen und des niedrigen Aufwands ein ebenfalls nur geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Einmaliger Aufwand fällt nicht an.

bb) Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Länder:

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

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

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

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

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

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder:

Die GLP-Bundesstelle und die zuständigen Landesbehörden unterrichten sich gegenseitig über alle Erkenntnisse zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen GLP-Aufgaben, damit zusammenhängenden Rechtsverordnungen und EU-Recht. Zudem können die Landesbehörden Beratung verlangen. Da die jeweiligen Behörden bereits jetzt im regelmäßigen Kontakt miteinander stehen, fällt der zusätzliche Erfüllungsaufwand für Bund und Länder allenfalls geringfügig aus. Einmaliger Aufwand entsteht nicht.

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

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Gesetzesfolgen

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

VII. Befristung; Evaluierung

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

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

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1

Die Änderung dient der Anpassung des Inhaltsverzeichnisses infolge der Einfügung des neuen Abschnitts IVa.

Zu Nummer 2

Der neue § 2 Absatz 6 regelt den Anwendungsbereich des neuen Abschnitts IVa, der die Regelungen über das Vergiftungsregister enthält. Entsprechend dem vom Chemikaliengesetz verfolgten querschnittsartigen Ansatzes, wonach dieses für sämtliche stoffliche Gefahren gilt und einzelne Bereiche vom Anwendungsbereich nachträglich ausnimmt, sind vom neuen Abschnitt IVa grundsätzlich sämtliche Vergiftungen umfasst, mit Ausnahme der in § 2 Absatz 6 genannten Stoff- bzw. Produktgruppen. Ausgenommen sind insofern Arzneimittel (einschließlich Tierarzneimitteln), Betäubungsmittel und alkoholische Getränke. Für Arzneimittel existiert bereits ein Pharmakovigilanzsystem nach dem Arzneimittelgesetz. Der Bereich der Betäubungsmittel und der Vergiftungen mit alkoholischen Getränken ist gut dokumentiert und bekannt und Gegenstand spezieller Überwachungssysteme. Von den Vorschriften des Abschnitts IVa umfasst sind dagegen sämtliche anderen Vergiftungen, d.h. durch chemische Produkte, einschließlich Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel, Wasch- und Reinigungsmittel, sonstige Einzelstoffe und Gemische, Vergiftungen natürlicher Herkunft, wie z.B. Pflanzen-, Pilz- oder Tiergifte. Umfasst sind auch Lebensmittelvergiftungen,

welche auf von Bakterien abgesonderten Toxinen zurückgehen. Beim Zusammentreffen mehrerer Vergiftungsursachen, von denen eine vom Anwendungsbereich ausgeschlossen ist (Beispiel: Zusammentreffen einer Vergiftung mit Alkohol mit einer suizidalen Einnahme von Pflanzenschutzmitteln), ist die Vergiftung bzw. der Vergiftungsverdacht hinsichtlich der nicht ausgeschlossenen Ursachen zu erfassen und muss in diesem Umfang auch nach § 16h dokumentiert werden.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Nummer 3 Buchstabe a fügt insbesondere mit Blick auf die Verwendung des Begriffs „Einrichtungen“ in der neu in § 26 Absatz 2 eingestellten Bußgeldblankettvorschrift zur Bewehrung von Zuwiderhandlungen gegen Unionsrecht eine entsprechende Begriffsdefinition in § 3 ChemG ein.

Zu Buchstabe b

Es wird in Nummer 3 Buchstabe b eine Definition der überregionalen chemischen Bedrohungslage eingefügt, auf die in § 16j Bezug genommen wird. Entscheidend dabei ist, dass sich aus der Art der Vergiftung ergibt, dass diese nicht nur örtlich begrenzt auftritt, sondern einen weiten Wirkungsbereich aufweist, was typischerweise zur Folge hat, dass eine Gefahr für eine unbestimmte Vielzahl von Personen besteht. Die internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) sehen spezielle Berichtspflichten für derartige Bedrohungssituationen vor.

Zu Nummer 4

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

§ 16g (Einrichtung und Führung eines Vergiftungsregisters, Beirat)

Die Vorschrift regelt in ihrem Absatz 1 Satz 1 die Einrichtung des Vergiftungsregisters beim BfR. In Satz 2 wird die grundlegende Zielsetzung des Registers beschrieben und der Begriff der Vergiftung legaldefiniert. Entscheidend ist, dass die Gefährdung für die Gesundheit auf eine stoffliche Wirkung zurückzuführen ist. Dabei ist letztlich nicht entscheidend, in welcher Form der Stoff mit dem Körper in Kontakt tritt und ob es sich um eine lokale oder um eine den ganzen Körper betreffende Erkrankung handelt und zudem nicht entscheidend, ob nur leichte oder auch schwere Symptome auftreten.

In Absatz 2 werden die Aufgaben des BfR im Zusammenhang mit der Führung des Registers festgelegt und die unterschiedlichen Datenquellen benannt, aus denen das Vergiftungsregister gespeist wird. Dies sind zunächst die Mitteilungen der Ärztinnen und Ärzte und der Träger der gesetzlichen Unfallversicherungen, die gemäß § 16e Absatz 2 an das BfR übermittelt werden. Hinzu kommen die Informationen, die bereits jetzt im Rahmen der Berichtspflichten der GIZ nach § 16e Absatz 3 an das BfR übermittelt werden, sowie die Informationen nach § 16h Absatz 1 Nummer 1 bis 4, Nummer 6 bis 8 und Absatz 2, die gemäß § 16i von den GIZ an das BfR zu übermitteln sind. Nummer 3 enthält die Ermächtigung des BfR, die Daten für eigene statistische Auswertungen zu nutzen. Dies umfasst alle Tätigkeitsbereiche des BfR, in denen die Daten Verwendung finden können und die vom gesetzlichen Auftrag des BfR umfasst sind. Die Vorschrift regelt zudem die Aufgaben des BfR im Zusammenhang mit der Information der für die Regulierung der jeweiligen Produkte zuständigen Bundesministerien und der Öffentlichkeit. Geregelt ist ausschließlich die Datenweitergabe. Die Datennutzung richtet sich nach den jeweiligen rechtlichen Grundlagen der die Daten jeweils konkret nutzenden Behörde. Ferner enthält Nummer 7 die Ermächtigung zur Information der Öffentlichkeit über besondere Gesundheitsrisiken beim Umgang

mit den betreffenden Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, die sich aus der statistischen Auswertung ergeben. Hierbei handelt es sich indessen nicht um eine Ermächtigungsgrundlage für Warnungen vor bestimmten Produkten oder Erzeugnissen. Insbesondere ist die Informationszuständigkeit der Länder im Anwendungsbereich des § 40 LFGB zu berücksichtigen.

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

Absatz 3 regelt die Einrichtung eines Beirats beim BfR. Dieser soll einerseits das BfR bei der Festlegung des konkreten Datenformats sowie bei der Festlegung von Priorisierungen im Rahmen der Auswertungstätigkeit unterstützen und andererseits die wichtige Schnittstellenfunktion zu den GIZ übernehmen. Nach § 16i Absatz 5 hat das BfR auch vor Gewährung des Informationszugangs eine Stellungnahme des Beirates einzuholen. Über die Besetzung des Beirates entscheiden das Bundesumweltministerium und das Bundeslandwirtschaftsministerium gemeinsam. Auf den Beirat findet das Bundesgremienbesetzungsgesetz (BGremBG) Anwendung, wonach auf eine paritätische Besetzung der Mitglieder hinzuwirken ist.

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

In Absatz 1 wird im Einzelnen festgelegt, welche Daten die GIZ von den bei ihnen eingehenden Anfragen erheben und speichern. Umfasst sind sämtliche Anfragen zu den vom Anwendungsbereich der Vorschrift umfassten Vergiftungen oder Vergiftungsverdachtsfällen. Die Erhebung der personenbezogenen Daten des Anrufers und der betroffenen Person, insbesondere der Name und die Kontaktdaten, sind erforderlich, um eine Nachverfolgung in den Fällen des Absatzes 2 zu ermöglichen. Gemäß Absatz 4 dürfen diese Daten nur für die Zwecke der Nachverfolgung verwendet werden und sind spätestens nach erfolgter Nachfrage oder spätestens ein halbes Jahr nach der Erhebung und Speicherung wieder zu löschen. Hinsichtlich der zu erhebenden personenbezogenen Daten ist die Informationspflicht nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 zu beachten. Absatz 1 Nummer 6 regelt, welche Daten im Einzelnen zu erheben sind. Nach Buchstabe b ist auch das Alter der betroffenen Personen zu erheben. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass sich die Wirkung von Vergiftungen und deren Relevanz für eine allgemeine Gesundheitsgefahr nicht ohne die Berücksichtigung der Altersklasse (Säugling, Kind, Erwachsener) sinnvoll beurteilen lassen.

Absatz 2 enthält zusätzliche Datenanforderungen für bestimmte Fälle, in denen von vornherein ein erhöhtes Informationsbedürfnis besteht. Dies sind einerseits die Fälle, in denen es um Anfragen wegen Vergiftungen mit Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln geht. Ferner sind dies Fälle, bei denen im Hinblick auf die Ziele des Vergiftungsregisters von einer besonderen toxikologischen Relevanz auszugehen ist. Dies ist je nach Umständen des Einzelfalls von den GIZ selbstständig festzustellen, wobei insbesondere die Abschätzung eines schweren Risikos sowie seltene oder neuartige Fälle von Vergiftungen eine besondere Relevanz begründen kann. In den vorgesehenen Verwaltungsvorschriften zur Regelung des Verfahrens kann der Bund auch Vorgaben dazu machen, wann von einer besonderen Relevanz auszugehen ist. Bei den nach Absatz 2 zu erhebenden Daten handelt es sich um Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU)

2016/679. Es besteht ein erhebliches öffentliches Interesse an der Verarbeitung dieser Daten, da sie der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung vor Vergiftungen durch die verbesserte Erkennung von Vergiftungsrisiken dienen. Es besteht insofern ein erhebliches öffentliches Interesse im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2016/679.

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

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

Absatz 5 regelt, welche von den durch die GIZ erhobenen Daten an das BfR weiterzuleiten sind. Der technische Übermittlungsweg wird dabei nicht im Einzelnen vorgegeben. Da die Daten jedoch nach § 16h Absatz 3 vertraulich zu behandeln sind, müssen die Daten auch bei der Übermittlung vor dem Zugriff Dritter geschützt werden. Wegen der Übermittlung der Fallnummer sowie der Angaben zum Gesundheitszustand sind die Voraussetzungen des Artikels 9 der Verordnung 2016/679 zu beachten. Es ist ein öffentliches Interesse im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung gegeben.

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

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

Das BfR erhält die Befugnis, die unterschiedlichen bei ihm eingehenden Daten zu erheben, im Vergiftungsregister zu speichern und zu verwenden. Dies umfasst auch die inhaltliche Prüfung der Daten auf Korrektheit und Vollständigkeit und ggf. Korrektur durch das BfR. Das Vergiftungsregister wird damit im Wesentlichen aus zwei Datenquellen gespeist: Erstens werden die direkt beim BfR nach § 16e Absatz 2 eingehenden Meldungen der Ärztinnen und Ärzte und der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung in das Register überführt. Die Ausnahme in Bezug auf die nach § 16e Absatz 2 Satz 2 übermittelten Daten dient der Klarstellung, dass, da die Daten vorliegend in nicht personenbezogener Form erhoben und gespeichert werden, es auf die Pflicht zur Anonymisierung von Daten nicht mehr ankommt. Zweitens werden die durch die GIZ übermittelten Daten in dem Register gespeichert. Ferner können noch Daten zu Vergiftungen aus öffentlich zugänglichen Quellen in das Register aufgenommen werden, beispielsweise in Form von in wissenschaftlichen Veröffentlichungen beschriebenen Vergiftungsfällen.

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

Nach Absatz 3 werden den GIZ die im Vergiftungsregister gespeicherten Daten durch das BfR übermittelt. Diese Daten dürfen die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des Vergiftungsregisters und für den in § 16g Absatz 1 Satz 2 und 3 festgelegten Zweck nutzen.

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

§ 16j (Überregionale chemische Bedrohungslage)

Die Vorschrift enthält ergänzende Sonderregelungen für den besonderen Fall, dass der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage besteht. Derartige Bedrohungslagen müssen nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) berichtet werden. Um eine spätere Nachverfolgung derartiger Fälle sowie Ermittlungen von Sicherheits- und Strafverfolgungsbehörden zu ermöglichen, sind zusätzliche persönliche Informationen der anfragenden und der von der Bedrohungslage betroffenen Person zu erheben. Dies ist auch erforderlich, um eine eindeutige Identifizierung der anrufenden oder betroffenen Personen im Rahmen polizeirechtlicher Maßnahmen oder strafrechtlicher Ermittlungsmaßnahmen zu ermöglichen. Abweichend von § 16h teilen die GIZ die Informationen unverzüglich dem BfR mit, welches die Daten an das Lagezentrum des Bundesinnenministeriums und das Bundesgesundheitsministerium weitergibt. Die Feststellung des Verdachts einer überregionalen chemischen Bedrohungslage erfolgt im Einzelfall durch die die Anfrage behandelnde GIZ. Ziel der Regelungen ist es, eine niederschwellige Erkennung von potenziellen Bedrohungslagen festzustellen. Da es um den Verdacht einer Bedrohungslage geht, kann auch die Art der Vergiftung im Falle einer einzelnen Anfrage auf ein größeres Gefährdungspotenzial hindeuten. Das BfR hat vor der Weitergabe der Daten ebenfalls zu prüfen, ob der Verdacht einer überregionalen chemischen Bedrohungslage weiterhin besteht. Beim Vorliegen unterschiedlicher Mitteilungen aus unterschiedlichen GIZ könnte diese Prüfung diesen Verdacht entweder ausräumen oder erhärten.

§ 16k (Verordnungsermächtigungen)

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

Zu Nummer 5

Nummer 5 enthält notwendige terminologische Anpassungen von bestimmten Vorschriften des § 17 aufgrund der neuen Begriffsdefinition von „Einrichtung“ in § 3 ChemG und von im Rahmen der Überarbeitung der Bußgeldblankettvorschrift in § 26 verwendeten Begrifflichkeiten.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a und b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

Der neu eingefügte Absatz 4 stellt klar, dass der Inhaber einer GLP-Bescheinigung verpflichtet ist, wesentliche Änderungen unverzüglich mitzuteilen. Diese Pflicht gilt für alle Inhaber von GLP-Bescheinigungen, d.h. auch solchen, die nach § 19b Absatz 1 Satz 2 eine GLP-Bescheinigung erhalten können, ohne selbst GLP-pflichtige Prüfungen durchzuführen.

Auch in dem Fall, dass eine Prüfeinrichtung GLP-pflichtige Prüfungen oder Phasen von Prüfungen nicht mehr durchführt, hat eine Mitteilung zu erfolgen, wie in Satz 2 klargestellt wird.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb sowie einer Zuständigkeitsverlagerung bei der Berichtserstellung vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz auf die GLP-Bundesstelle.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Doppelbuchstabe bb.

Zu Doppelbuchstabe dd

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

Zu Doppelbuchstabe ee

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

Zu Buchstabe b

Der neu eingefügte § 19d Absatz 2 erklärt § 22 Satz 1 und 2, der den Austausch von Daten durch die Bundesstelle für Chemikalien mit den Landesbehörden regelt, auf die GLP-Bundesstelle bezogen für entsprechend anwendbar.

Zu Buchstabe c und d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 8 Buchstabe b und Nummer 9 Buchstabe b.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Nummer 10 Buchstabe b enthält die Neuregelung des Blanketts. In Nummer 1 und 2 des neuen Absatzes 2 zu § 26 werden zunächst bußgeldwehrte nationale Vorschriften sowie Bußgeldblankette, die auf Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes verweisen, in Bezug genommen und wird durch Entsprechungsklauseln angeordnet, dass inhaltlich diesen nationalen Vorschriften entsprechende Normen des Unionsrechts in ebensolcher Weise wie diese nationalen Normen bußgeldbewehrt werden. So verweist beispielsweise Absatz 2 Nummer 1 auf in § 26 Absatz 1 ChemG bußgeldbewehrte nationale Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten zu gefährlichen Stoffen und Gemischen und Absatz 2 Nummer 2 auf in § 26 Absatz 1 ChemG enthaltene Bußgeldblankette zu Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes.

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

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

Zu Buchstabe c

Nummer 10 Buchstabe c regelt den Bußgeldrahmen des Blanketts. Nach Doppelbuchstabe aa können Zuwiderhandlungen in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe d mit Geldbußen bis zu 200.000 Euro geahndet werden.

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

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 10 Buchstabe b.

Zu Buchstabe e

Nummer 10 Buchstabe e enthält die Verordnungsermächtigung, um durch Rechtsverordnung die Verstöße gegen das Unionsrecht zu bezeichnen, die zur Ausfüllung der Blankettvorschrift als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu Nummer 11 bis Nummer 13

Die Nummern 11 bis 13 enthalten Folgeänderungen in den §§ 27 Absatz 2, 27c Absatz 1 und § 27d Satz 1 ChemG.

Zu Artikel 2 (Bekanntmachungserlaubnis)

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

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.