

17.02.17

U - AIS - G - In

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes
und zur Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Das europäische Chemikalienrecht unterlag in den letzten Jahren einer Reihe von Änderungen, die eine Anpassung des nationalen Rechts erfordern. Durch den Ablauf der Übergangsvorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) sind die nationalen Vorschriften nunmehr vollständig auf das Begriffssystem der CLP-Verordnung umzustellen. Die Übergangsregelungen für Biozid-Produkte, die in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozid-Produkten (Biozid-Verordnung) enthalten sind, wurden teilweise geändert und ausgeweitet auf Produkte, die durch die Biozid-Verordnung erstmals von europäischen Regelungen erfasst sind. Die Einführung des neuen Anhangs VIII über harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen in die CLP-Verordnung erfordert eine Umstellung der bisherigen Giftinformationsvorschriften auf das neue, EU-weit harmonisierte System. Die Novelle soll ferner einem vom Bundesrat identifizierten Regelungsbedarf im Bereich der Abgabevorschriften für Chemikalien im Versandwege Rechnung tragen.

B. Lösung

Erlass eines Artikelgesetzes, das die im Hinblick auf den geschilderten Regelungsbedarf erforderlichen Änderungen des Chemikaliengesetzes (ChemG) mit den hierauf bezogenen Folgeänderungen in weiteren chemikalienrechtlichen Vorschriften verbindet. Kern des Gesetzes sind Änderungen des Chemikaliengesetzes, die zeitlich gestaffelt in zwei Stufen in Kraft treten. Sofort in Kraft treten sollen

1. die Anpassung des Gefährlichkeitsbegriffs nach § 3a ChemG und die Anpassung der auf diesen Gefährlichkeitsbegriff Bezug nehmenden Vorschriften an den Gefährlichkeitsbegriff der CLP-Verordnung,
2. die Anpassung der Kennzeichnungsvorschriften des § 13 ChemG,
3. die Änderung der Übergangsvorschriften des § 28 ChemG zu Bioziden sowie
4. die vom Bundesrat angeregte Änderung zu den Abgabevorschriften.

Die Umstellung der Giftinformationsvorschriften ist zeitgleich mit dem Wirksamwerden der neuen, dann unmittelbar geltenden EU-Regelungen zum 1. Januar 2020 vorgesehen. Die

Fristablauf: 31.03.17

korrespondierenden Änderungen weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften betreffen das Wasch- und Reinigungsmittelgesetz, die Gif tinfor mationsverordnung und die Chemikalien-Verbotsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Verwaltungen des Bundes entstehen gegenüber der aktuellen Rechtslage erhöhte Vollzugskosten im Hinblick auf die neuen Regelungen zu Gif tinfor mationsmitteilungen. Dem Bund entstehen insoweit Vollzugskosten und in der Folge ein zusätzlicher Personalbedarf beim Bundesinstitut für Risikobewertung durch die Übertragung der Funktion der benannten Stelle nach Artikel 45 CLP-Verordnung. Für das BMUB ergibt sich ein zusätzlicher Personalbedarf im Hinblick auf die Erfüllung zusätzlicher, auf die Vorbereitung vorbeugender Risikomanagementmaßnahmen gerichteter Aufgaben aufgrund der neuen unionsrechtlichen Gif tinfor mationsverordnung. Ein etwaiger Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Für die Länder kommt es durch den erweiterten Umfang der künftigen Mitteilungspflichten gegenüber der bisherigen Übergangsregelung nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG lediglich zu einem geringfügigen Mehraufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der vorliegende Gesetzentwurf wirkt sich entlastend auf den bundesrechtlich bedingten Erfüllungsaufwand der Wirtschaft aus.

Aufgrund der Fortgeltung der Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG bis zum 31. Dezember 2019 und aufgrund des anschließenden Übergangs der Mitteilungspflicht nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG auf die Unionsebene ergeben sich für die Wirtschaft die folgenden Entlastungen von bundesrechtlich bedingtem Erfüllungsaufwand:

- a) vom 1. Juli 2019 bis zum 31. Dezember 2019: rund 6,6 Mio. Euro,
- b) vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020: rund 13,75 Mio. Euro,
- c) vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2023: rund 13,83 Mio. Euro/Jahr,
- d) ab dem 1. Januar 2024: rund 13,9 Mio. Euro/Jahr.

Der ermittelte Erfüllungsaufwand betrifft ausschließlich Informationspflichten.

Da die Mitteilungspflicht auf Unionsebene weitergilt, stellt die bundesrechtliche Änderung kein „Out“ im Sinne der „One in, one out“-Regel dar.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Gesetzentwurf führt zu keinen messbaren Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf entstehen für die Wirtschaft – über sich unmittelbar aus der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergebenden Belastungen hinaus – keine Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 166/17

17.02.17

U - AIS - G - In

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes
und zur Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 17. Februar 2017

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Malu Dreyer

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

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

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes und zur
Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Fristablauf: 31.03.17

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes und zur Änderung weiterer chemikalienrechtlicher Vorschriften¹⁾

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 4 Absatz 97 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Nummer 2a wird wie folgt gefasst:

„2a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör; die Vorschriften des Dritten Abschnitts gelten für Medizinprodukte, die

 - a) Gemische sind oder enthalten und
 - b) weder invasiv noch unter Körperberührung angewendet werden.“
 - b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 3a Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und 15“ durch die Wörter „Anhang I Teil 2 mit Ausnahme von Abschnitt 2.1, Abschnitt 2.8 Typ A und B und Abschnitt 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 Ände-

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Durchführung folgender Verordnungen:

- 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) Nr. 2015/1221 (ABl. L 197 vom 25.7.2015, S. 10) geändert worden ist,
- Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 vom 11. März 2014 (L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, und
- Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1; L 198 vom 28.7.2015, S. 28).

Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

zung 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) Nr. 2015/1221 (ABl. L 197 vom 25.7.2015, S. 10) geändert worden ist, in ihrer jeweils geltenden Fassung, und § 3a Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

2. § 3a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Gefährliche Stoffe oder gefährliche Gemische sind Stoffe oder Gemische, die

1. die in Anhang I Teil 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren oder Gesundheitsgefahren erfüllen oder

2. umweltgefährlich sind, indem sie

a) die in Anhang I Teil 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Kriterien für Umweltgefahren und weitere Gefahren erfüllen oder

b) selbst oder deren Umwandlungsprodukte sonst geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, dass dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können.“

b) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2.

3. In § 12a Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „der gefährlichen Eigenschaften im Sinne des § 3a Absatz 1 Nummer 1 bis 5“ durch die Wörter „der physikalischen Gefahren gemäß Anhang I Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, der sicherheitstechnischen Eigenschaften“ ersetzt.

4. § 13 Absatz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„(2) Wer als Hersteller oder Einführer Stoffe oder Gemische in den Verkehr bringt, hat diese zusätzlich nach der Rechtsverordnung gemäß § 14 einzustufen, soweit die Rechtsverordnung Regelungen zur Einstufung enthält.

(3) Wer als Lieferant im Sinne des Artikels 2 Nummer 26 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Stoffe oder Gemische in den Verkehr bringt, hat diese zusätzlich nach der Rechtsverordnung gemäß § 14 zu kennzeichnen und zu verpacken, soweit die Rechtsverordnung Regelungen zur Kennzeichnung und Verpackung enthält.“

5. § 14 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe e wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.

b) In Buchstabe f wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

c) Folgender Buchstabe g wird angefügt:

„g) dass andere als die in § 13 Absatz 2 und 3 genannten Personen für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung verantwortlich sind.“

6. Dem § 16e Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: „Die Überwachungsbefugnisse der zuständigen Landesbehörden nach § 21 bleiben unberührt.“
7. § 17 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c werden nach dem Wort „abgegeben“ die Wörter „oder nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur bestimmten Personen angeboten“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „§ 3a Absatz 1 Nummer 1 bis 14“ durch die Wörter „Anhangs I Teil 2 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008“ ersetzt.
8. § 28 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Im Geltungsbereich dieses Gesetzes darf ein Biozid-Produkt abweichend von Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach Maßgabe des Satzes 2 auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn es ausschließlich aus Biozid-Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt,

1. die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 oder der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1; ABl. L 198 vom 28.7.2015, S. 28) bewertet wurden,
2. die sich noch im dortigen Bewertungsverfahren befinden,
3. die unter Artikel 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 fallen oder
4. für die die Europäische Chemikalienagentur eine Veröffentlichung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 vorgenommen hat.

Für ein Biozid-Produkt nach Satz 1 gelten für das Bereitstellen auf dem Markt und für das Verwenden die folgenden Fristen:

1. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden jeweils ab Veröffentlichung des Durchführungsbeschlusses gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, mit dem ein in dem Biozid-Produkt enthaltener Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart nicht genehmigt wurde, es sei denn, in dem Durchführungsbeschluss der Kommission ist etwas anderes bestimmt,
2. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden jeweils ab dem in der Durchführungsverordnung nach Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Zeitpunkt der Genehmigung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, wenn einer der folgenden Anträge nicht oder nicht innerhalb der Frist von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurde:
 - a) ein Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 17 Absatz 2 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder

- b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder die Anerkennung, wenn einer der folgenden Anträge gestellt wurde:
- a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
 - b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozid-Produkts nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
4. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden ab
- a) dem Zeitpunkt der Ablehnung eines Antrags auf Zulassung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Biozid-Produkts oder eines Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
 - b) dem Zeitpunkt, in dem die Zulassung des Biozid-Produkts an Bedingungen geknüpft worden ist, die eine Änderung des Biozid-Produkts erfordern würden,
5. 24 Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 30 Monate für das Verwenden in den Fällen des Artikels 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 jeweils ab dem späteren der folgenden Zeitpunkte:
- a) der Notifizierung gemäß Artikel 17 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 oder
 - b) der Veröffentlichung des Beschlusses oder der Leitlinien gemäß Artikel 15 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014,
6. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden in den Fällen des Artikels 15 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 jeweils ab dem Zeitpunkt, in dem die Europäische Chemikalienagentur nach Artikel 19 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 für den betreffenden Wirkstoff die Information veröffentlicht hat, dass sie
- a) innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 genannten Frist keine Notifizierung erhalten hat oder
 - b) die Notifizierung gemäß Artikel 17 Absatz 4 oder 5 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 abgelehnt hat.“
- b) In Absatz 11 Satz 1 wird die Angabe „14. Mai 2014“ durch die Angabe „31. Dezember 2024“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 11 wird folgender Absatz 11a eingefügt:

„(11a) Im Geltungsbereich dieses Gesetzes darf ein Biozid-Produkt abweichend von Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, wenn es

1. unter die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt und nicht unter die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1) fiel und
2. nur aus Wirkstoffen besteht, die bereits am 1. September 2013 auf dem Markt waren oder in Biozid-Produkten verwendet wurden, oder nur diese Wirkstoffe enthält oder erzeugt.

Für ein Biozid-Produkt nach Satz 1, für das bis zum 1. September 2016 ein Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen Behörde für alle Wirkstoffe der Produktart gestellt wurde, gelten für das Bereitstellen auf dem Markt und für das Verwenden die folgenden Fristen:

1. zwölf Monate für das Bereitstellen auf dem Markt und 18 Monate für das Verwenden jeweils ab Veröffentlichung eines Durchführungsbeschlusses gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 im Amtsblatt der Europäischen Union, mit dem ein in dem Biozid-Produkt enthaltener Biozid-Wirkstoff für die betreffende Produktart nicht genehmigt wurde, es sei denn, in dem Durchführungsbeschluss der Kommission ist etwas anderes bestimmt,
2. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden jeweils ab dem in der Durchführungsverordnung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Zeitpunkt der Genehmigung eines Wirkstoffs, wenn einer der folgenden Anträge nicht oder nicht innerhalb der Frist von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gestellt wurde:
 - a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
 - b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
3. bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder die Anerkennung, wenn einer der folgenden Anträge gestellt wurde:
 - a) ein Antrag auf Zulassung des Biozid-Produkts gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder
 - b) ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung des Biozid-Produkts nach Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012,
4. 180 Tage für das Bereitstellen auf dem Markt und 365 Tage für das Verwenden ab
 - a) dem Zeitpunkt der Ablehnung eines Antrags auf Zulassung eines bereits in Verkehr gebrachten Biozid-Produkts oder eines Antrags auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung oder
 - b) dem Zeitpunkt, in dem die Zulassung des Biozid-Produkts an Bedingungen geknüpft worden ist, die eine Änderung des Biozid-Produkts erfordern würden.

Im Übrigen kann ein Biozid-Produkt nach Satz 1 bis zum 1. September 2017 auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden.“

d) Absatz 12 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Eine Mitteilung nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ist bis einschließlich 31. Dezember 2019 nicht erforderlich für Gemische, die nicht in eine der Gefahrenklassen nach Anhang I Abschnitt 3.1 Kategorie 1, 2 und 3, Abschnitt 3.2 Kategorie 1 Unterkategorie 1 A, 1 B und 1 C, Abschnitt 3.4, Abschnitt 3.5, Abschnitt 3.6 und Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einzu-stufen sind oder die nicht für den Verbraucher bestimmt sind, sofern es sich bei dem Gemisch nicht um ein Biozid-Produkt handelt und sofern für das be-treffende Gemisch“.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „Nr. 551/2009 (ABl. L 164 vom 26.6.2009, S. 3)“ durch die Angabe „Nr. 259/2012 (ABl. L 94 vom 30.3.2012, S. 16)“ er-setzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 16e wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 16e

Mitteilungen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maß-nahmen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Risikobewertung nimmt als benannte Stelle nach Arti-kel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, auch in Verbindung mit Arti-kel 73 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012, die Aufgaben nach Artikel 45 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, wahr.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt die in den Mitteilun-gen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informati-onen den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Gemische sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen Erkran-kungen durch Beratung Hilfe leisten (Informationszentren für Vergiftungen). Die Informationszentren für Vergiftungen berichten dem Bundesinstitut für Risikobe-wertung

1. über im Rahmen ihrer Tätigkeit gewonnene Erkenntnisse, die für die Beratung bei stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind, sowie
2. auf Anforderung des Bundesinstituts für Risikobewertung über Einzelfälle aufgetretener stoffbezogener Erkrankungen oder Verdachtsfälle zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit.

In den Berichten müssen Angaben zur Person des Patienten anonymisiert sein.“

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Das Bundesinstitut für Risikobewertung stellt den nach § 21 für die Überwachung zuständigen Landesbehörden aus den bei ihm eingegangenen Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 folgende Informationen zur Verfügung:

1. die Namen und Kontaktinformationen der Mitteilungspflichtigen,
2. die Handelsnamen der Gemische, und
3. die eindeutigen Rezepturidentifikatoren der Gemische.“

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen und die Angaben nach Absatz 2 sind vertraulich zu behandeln.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Angaben nach Absatz 1“ durch die Wörter „in den Mitteilungen nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthaltenen Informationen“ ersetzt.

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. ergänzende Regelungen zu den Mitteilungspflichten nach Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu treffen, einschließlich der Erstreckung der Mitteilungspflichten auf weitere Gemische oder auf Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Gemische vorhersehbar freisetzen können, soweit dies für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung und der Entwicklung vorbeugender Maßnahmen erforderlich und unionsrechtlich zulässig ist, und“.

bb) In Nummer 3 werden die Wörter „Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und“ gestrichen.

2. In § 21 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „zuständig“ die Wörter „, soweit dieses Gesetz keine andere Regelung trifft“ eingefügt.
3. § 26 Absatz 1 Nummer 6a wird aufgehoben.
4. § 28 Absatz 12 wird wie folgt gefasst:

„(12) Auf Gemische, die den Regelungen des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.2 oder 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unterliegen, sind die §§ 16e Absatz 1 und 26 Absatz 1 Nummer 6a dieses Gesetzes in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung bis zu den folgenden Zeitpunkten anzuwenden:

1. im Fall des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.2 bis einschließlich 31. Dezember 2020 und
2. im Fall des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.3 bis einschließlich 31. Dezember 2023.

Satz 1 gilt nicht für Gemische, die nicht in eine der Gefahrenklassen nach Anhang I Abschnitt 3.1 Kategorie 1, 2 und 3, Abschnitt 3.2 Kategorie 1 Unterkategorie 1 A, 1 B und 1 C, Abschnitt 3.4, Abschnitt 3.5, Abschnitt 3.6 und Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einzustufen sind oder die nicht für den Verbraucher bestimmt sind, sofern es sich bei dem Gemisch nicht um ein Biozid-Produkt handelt und sofern für das betreffende Gemisch Folgendes in einer von dem jeweiligen Institut vorgegebenen Form elektronisch übermittelt wurde und für die in § 16e Absatz 4 genannten Zwecke zur Verfügung steht:

1. im Falle von Wasch- und Reinigungsmitteln im Sinne des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes dem Bundesinstitut für Risikobewertung ein jeweils aktuelles Datenblatt nach Anhang VII Abschnitt C der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 259/2012 (ABl. L 94 vom 30.3.2012, S. 16) geändert worden ist,
2. im Falle sonstiger Gemische dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung ein jeweils aktuelles Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Mitteilungen nach Satz 2 oder § 28 Absatz 12 dieses Gesetzes in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung gelten nicht als frühere Informationen im Sinne des Anhangs VIII Teil A Abschnitt 1.4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.“

Artikel 3

Änderung des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes

§ 10 Absatz 1 Satz 1 des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juli 2013 (BGBl. I S. 2538), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 71 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes erstmalig im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, haben dem Bundesinstitut für Risikobewertung spätestens zum Zeitpunkt ihres erstmaligen Inverkehrbringens unentgeltlich ein Datenblatt nach Anhang VII Abschnitt C der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 zu übermitteln, wenn keine Mitteilungspflicht besteht nach

1. Anhang VIII 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) 2015/1221 (ABl. L 197 vom 25.7.2015, S. 10) geändert worden ist, in ihrer jeweils geltenden Fassung, oder

2. Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2016/1198 (ABl. L 198 vom 23.7.2016, S. 10) geändert worden ist, in ihrer jeweils geltenden Fassung.“

Artikel 4

Änderung der Giftinformationsverordnung

Die Giftinformationsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1996 (BGBl. I 1996, 1198), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 11. Juli 2006 (BGBl. I 2006, 1575) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Nummer 1 wird das Wort „Zubereitungen“ durch das Wort „Gemische“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Mitteilungspflicht beim Inverkehrbringen von Gemischen und Biozid-Produkten

Die Mitteilung nach § 16e Absatz 1 des Chemikaliengesetzes hat bei erstmaliger Mitteilung vor dem Inverkehrbringen und bei einer Änderungsmitteilung unverzüglich nach den Vorgaben des Anhangs VIII 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), in der jeweils geltenden Fassung, unter Verwendung des in Anhang VIII Teil C der genannten Verordnung festgelegten Formats, zu erfolgen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung bestätigt dem Mitteilenden den Eingang der Mitteilung.“

3. In § 3 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Anlage 3“ durch die Wörter „der Anlage“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden die Wörter „auf den Formblättern nach den Anlagen 1, 2 und 3“ durch die Wörter „nach § 2 und auf dem Formblatt nach der Anlage“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „nach Anlage 3“ durch die Wörter „nach der Anlage“ ersetzt.
5. Die Anlagen 1 und 2 werden aufgehoben.
6. Die bisherige Anlage 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „Anlage (zu § 3 Absatz 1)“.

- b) Die Angabe „Postfach 33 00 13“ wird durch die Angabe „Postfach 12 69 42“, die Angabe „14191 Berlin“ durch die Angabe „10609 Berlin“ und werden die Wörter „BgVV: Telefon: 01888 412-3460, Fax: 01888-412-3929, E-Mail: giftdok§bgvv.de“ durch die Wörter „BfR: Telefon: +49 30 18412-3460, Fax: +49 30 18412-3929, E-Mail: giftdok@bfr.bund.de“ ersetzt.
- c) In Nummer 2 werden die Wörter „der Zubereitung/des Biozid-Produkts“ durch die Wörter „des Gemischs/des Biozid-Produkts“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung

Die Chemikalien-Verbotsverordnung vom 20. Januar 2017 (BGBl. I S. 94) wird wie folgt geändert:

- 1. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „abgegeben“ die Wörter „oder zum Versand angeboten“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Abgabe“ die Wörter „und das nicht gewerbsmäßige Anbieten“ eingefügt.
- 2. § 12 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 26 Absatz 1 Nummer 7 Buchstabe b des Chemikaliengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

 - 1. entgegen § 8 Absatz 1, 3 Nummer 1 oder 3 oder Absatz 4 Satz 1 einen Stoff oder ein Gemisch abgibt oder
 - 2. entgegen § 10 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2, einen Stoff oder ein Gemisch abgibt oder anbietet.“

Artikel 6

Inkrafttreten

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

(2) Die Artikel 2 und 3 treten am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt. Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Gesetz dient der Anpassung des Chemikaliengesetzes an Änderungen chemikalienrechtlicher Vorschriften auf Unionsebene. Die den Anpassungsbedarf auslösenden Änderungen betreffen Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung).

Mit der CLP-Verordnung wurde EU-weit ein einheitliches System zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen geschaffen. Nachdem die in Artikel 61 CLP-Verordnung geregelte Übergangsregelung abgelaufen ist, nach der die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung zeitweise sowohl nach der zuvor geltenden Richtlinie 67/548/EWG als auch nach der Systematik der CLP-Verordnung erfolgen konnte, sind auch die verbliebenen, noch am alten System orientierten Vorschriften des Chemikaliengesetzes umzustellen. Ferner ist auf Grundlage von Artikel 45 CLP-Verordnung eine Harmonisierung der dort geregelten Gif tinfor mationsmitteilungen durch den Übergang auf ein einheitliches Mitteilungsformat erfolgt, die am 1. Januar 2020 unionsweit wirksam wird. Die Gif tinfor mationsmitteilungen enthalten Angaben über die chemische Zusammensetzung von Gemischen, die aufgrund ihrer gesundheitsschädlichen oder physikalischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft sind. Sie sind in dem einschlägigen neuen Anhang VIII der CLP-Verordnung gezielt so ausgestaltet worden, dass sie entsprechend den in Artikel 45 Absatz 2 genannten Nutzungszwecken sowohl der Beratung in Notfällen als auch der statistischen Auswertung zur Entwicklung verbesserter Risikomanagementmaßnahmen dienen können. Die neuen EU-Regelungen erfordern entsprechende Anpassungen der bisherigen nationalen Vorschriften.

Zudem wurden in der Biozid-Verordnung Übergangsregelungen für Biozid-Produkte, die dem Altwirkstoffprogramm der Kommission unterfallen, sowie für Produkte, die aus Wirkstoffen bestehen, solche enthalten oder erzeugen, die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG, jedoch dem Anwendungsbereich der Biozid-Verordnung unterfallen, geändert. Diese Änderungen sind in nationales Recht zu übernehmen.

Bei Gelegenheit des Gesetzes soll ferner der Bitte des Bundesrates aus seinem Beschluss (BR-Drs. 559/16 (Beschluss)) nachgekommen werden, den Vollzug von Abgabevorschriften zu Chemikalien im Bereich des Versandhandels bereits im Stadium des Anbietens zu erleichtern.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Das Gesetz enthält in seinen Artikeln 1 und 2 die im Hinblick auf den beschriebenen Regelungsbedarf erforderlichen Änderungen des Chemikaliengesetzes, die zeitlich gestaffelt in Kraft treten.

Das nach Auslaufen der Übergangsvorschriften nunmehr in vollem Umfang maßgebliche Einstufungs- und Kennzeichnungssystem der CLP-Verordnung erfordert eine Reihe von Detailänderungen des Gesetzes. Insbesondere ist die Gefährlichkeitsdefinition des § 3a ChemG an die neue unionsrechtliche Systematik anzupassen. Die dort bisher genannten Gefährlichkeitsmerkmale werden nunmehr durch einen Verweis auf die komplexere, in Gefahrenklassen und weitere Differenzierungen aufgliederte Einstufungssystematik der

CLP-Verordnung ersetzt. Zugleich wird die für die Zwecke des nationalen Chemikalienrechts bedeutsame, spezifische Definition der Umweltgefährlichkeit fortgeführt, auf der insbesondere die Regelungen der nationalen Chemikalien-Klimaschutzverordnung zu klimaschädlichen Stoffen beruhen. Die Änderungen der Gefährlichkeitsdefinition haben Änderungen in einer Reihe sie zitierender anderer Vorschriften des Gesetzes zur Folge. Ferner bedürfen die auf die bisherigen Übergangsregelungen der CLP-Verordnung abstellenden Kennzeichnungsregelungen des § 13 ChemG einer Überarbeitung.

Die Einführung europaweit harmonisierter Gif tinformati onsvorschriften nach Artikel 45 CLP-Verordnung macht eine Anpassung von § 16e ChemG erforderlich. Auf nationaler Ebene sind im Kern nunmehr lediglich die Festlegung der benannten Stelle nach Artikel 45 CLP-Verordnung sowie eine Anpassung der Sanktionsbewehrung erforderlich, die beide zum Wirksamwerden der neuen EU-Regelungen am 1. Januar 2020 erfolgen müssen. Die Festlegung der benannten Stelle ist in Artikel 2 dieses Gesetzes vorgesehen. Die Sanktionsbewehrung soll gesondert auf dem Ordnungswege durch eine Ergänzung der Chemikalien-Sanktionsverordnung erfolgen. Die Regelungen des Anhangs VIII der CLP-Verordnung treten ab dem 1. Januar 2020 für unterschiedliche Produktarten gestaffelt in Kraft. Die Übergangsfrist des § 28 Absatz 12 a.F. ChemG für die unterschiedlichen Produkte soll deshalb zunächst bis zum Übergang auf die EU-Ebene fortgeführt werden. Durch eine zum 1. Januar 2020 wirksam werdende weitere Änderung soll die Übergangsregelung danach im Rahmen der unionsrechtlichen Fristenregelungen für gewerblich und industriell genutzte Gemische fortgeführt werden.

Die Änderung der unionsrechtlichen Übergangsregelungen für Biozid-Produkte erfordert eine nationale Umsetzung, da die früher unmittelbar geltenden Vorgängerregelungen nunmehr zum Teil durch eine Regelungsbefugnis der Mitgliedstaaten zum Erlass derartiger Vorschriften umgewandelt wurden. Die Übergangsregelung des Artikels 89 Biozid-Verordnung ist in § 28 Absatz 8 ChemG in nationales Recht umgesetzt, welcher aufgrund der Änderung der Übergangsregelung entsprechend anzupassen ist. Zudem muss Artikel 93 Biozid-Verordnung neu in nationales Recht umgesetzt werden, um von der Regelungsoption der Norm Gebrauch zu machen. Ein Mitgliedstaat kann danach entscheiden, dass für Biozid-Produkte, die aus Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, welche am 1. September 2013 bereits auf dem Markt waren und die nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fielen, bis zu den in Artikel 93 geregelten Fristen weiterhin das in dem Mitgliedstaat bis dahin geltende System Anwendung findet.

Mit den Änderungen des Chemikaliengesetzes korrespondieren Änderungen des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes und der Gif tinformati onsverordnung, die in den Artikeln 3 und 4 des Entwurfs enthalten sind.

Die Regelung zur Erstreckung der Vorschriften zum Versand von Chemikalien auf die Angebotsphase findet sich in Artikel 1 in Form einer Änderung des § 17 ChemG sowie in Artikel 5 durch eine darauf aufbauende Änderung der ChemVerbotsV.

III. Gesetzgebungskompetenz

Soweit der Gesetzentwurf Regelungen enthält, die Gifte im Sinne des Artikels 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes betreffen, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus diesem Kompetenztitel („Recht der Gifte“, vgl. BT-Drs. 17/6054). Darunter fallen in Gänze die Änderungen der Übergangsregelungen für Biozid-Produkte in Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a und c des Gesetzes im Hinblick auf die Zweckbestimmung von Biozid-Produkten und Biozid-Wirkstoffen, lebende Organismen zu bekämpfen (vgl. BT-Drs. 17/12955, S. 13) sowie die Änderungen der Regelungen in Bezug auf das Gif tinformati onssystem in Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe d, Artikel 2 Nummer 1 und 4 sowie Artikel 3 des Gesetzes. Bei der Vergiftungsberatung steht die tatsächliche oder potenzielle ge-

sundheitsschädliche Wirkung von Gemischen im Vordergrund, unabhängig davon, welche Einstufung sie nach der CLP-Verordnung haben.

Die übrigen Gesetzesänderungen dienen der weiteren Anpassung des Gesetzes an die CLP-Verordnung nach Ablauf der Übergangsregelungen des Artikels 61 dieser Verordnung. Die Kompetenzgrundlage für diese Änderungen ergibt sich wiederum aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG („Recht der Gifte“), soweit Gifte im Sinne dieser Vorschrift betroffen sind sowie im Übrigen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 („Recht der Wirtschaft“) des Grundgesetzes. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Andernfalls würde eine Rechtszersplitterung drohen, die mit einer Rechtsunsicherheit für den über die Ländergrenzen hinweg stattfindenden Warenaustausch mit den von der CLP-Verordnung erfassten Stoffen und Gemischen verbunden wäre. Diese Produkte werden typischerweise im gesamten Bundesgebiet und darüber hinaus gehandelt und die chemikalienrechtlichen Regelungen sind gerade auch für diesen Warenaustausch von Bedeutung (BT-Drs. 17/6054, S. 13).

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

Der Gesetzentwurf setzt unionsrechtliche Vorgaben in nationales Recht um und steht in Einklang mit europäischen Vorgaben. Die Fortgeltung der Mitteilungspflichten nach der Übergangsfrist des § 28 Absatz 12 ChemG für gewerblich und industriell genutzte Gemische über den 1. Januar 2020 hinaus steht in Einklang mit den europarechtlichen Vorgaben. Nach Anhang VIII Teil A Abschnitt 1 CLP-Verordnung finden die Vorschriften des Anhangs erst ab den für die unterschiedlichen Produkte genannten Zeitpunkten Anwendung. Daraus folgt, dass vor den genannten Wirksamkeitszeitpunkten für die betreffenden Produkte keine EU-weit harmonisierte Regelung existiert und insofern nationale Regelungen möglich bleiben.

V. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die EU-weite Einführung von Giftinformationsmitteilungen führt zu einer deutlichen Rechts- und Verwaltungsvereinfachung, da die betroffenen Unternehmen nun anders als bisher in allen Mitgliedstaaten das einheitliche Mitteilungsformat nutzen können.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Das Gesetz steht in Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie (s. zuletzt „Nationale Nachhaltigkeitsstrategie – Fortschrittsbericht 2012“). Die Wirkungen des Gesetzesvorhabens zielen mittelbar auf eine nachhaltige Entwicklung ab, da sie zu einem effizienten Übergang auf unionsrechtliche Regelungen zur Giftinformation beitragen, mit denen neben einer Harmonisierung des europäischen Binnenmarktes zugleich eine wesentliche Verbesserung des in diesen Bereichen erreichten Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit verbunden ist (Managementregel Nummer 4).

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen gegenüber der aktuellen Rechtslage erhöhte Vollzugskosten durch die Übertragung der Aufgaben der benannten Stelle nach dem neuen Anhang VIII der CLP-Verordnung auf das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dessen neue Informationspflicht gegenüber den zuständigen Landesbehörden. Gegenüber der bisherigen

Regelung erhöht sich die Anzahl der Mitteilungen an das BfR wesentlich, da ein Großteil der Mitteilungen unter die Übergangsregel des § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG fiel. Nach dieser konnte von einer Mitteilung nach § 16e ChemG abgesehen werden, wenn der Inhalt des Sicherheitsdatenblatts an das Institut für Arbeitsschutz (IFA) bei der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung gemeldet wurde. Nach dem Inkrafttreten des Anhangs VIII der CLP-Verordnung sind, mit zeitlich je nach Verwendungsart gestaffelten Inkrafttrittszeitpunkten, sämtliche Mitteilungen an das BfR zu übermitteln. Aufgrund der Stellung als benannte Stelle nach Artikel 45 CLP-Verordnung hat das BfR die Befugnis, die Mitteilungen ggf. auch inhaltlich zu überprüfen und kann zur weiteren Sachverhaltsaufklärung den Mitteilungsverpflichteten zur Übermittlung weiterer Informationen auffordern (Anhang VIII Teil A Abschnitt 3.2). Im Hinblick auf die Gewährleistung einer effizienten medizinischen Notfallberatung durch die Giftinformationszentren der Länder und einer sachgerechten Verwendung der Informationen für die Entwicklung von Risikomanagementmaßnahmen ergibt sich für das BfR zur Erfüllung der erheblich gestiegenen Aufgabenlast folgender personeller Mehrbedarf:

Ab dem Jahr 2020 werden für das BfR insgesamt 6 Stellen, davon 4 des höheren, 1 des gehobenen und 1 des mittleren Dienstes dauerhaft benötigt.

Für das BMUB ergibt sich ab dem Jahr 2020 ein zusätzlicher Personalbedarf von 1 Stelle des höheren Dienstes (Wertigkeit E 14), um den mit den neuen unionsrechtlichen Vorschriften verbundenen, auf die Stärkung der Brauchbarkeit des Systems für die Entwicklung vorbeugender Risikomanagementmaßnahmen gerichteten zusätzlichen Aufgaben sachgerecht Rechnung tragen zu können. Die damit verbundenen Tätigkeiten betreffen insbesondere die wissenschaftliche Auswertung von Informationen, die das BfR über das Vergiftungsgeschehen sowie auf Anforderung des BMUB nach § 16e Absatz 4 Nummer 2 aus den Produktmeldungen zu gefährlichen Gemischen übermittelt. Die Ergebnisse dienen der anschließenden Entwicklung vorbeugender Risikomanagementmaßnahmen auf regulatorischer Ebene wie der sehr aufwändigen Vorbereitung und Begleitung von Beschränkungsmaßnahmen und Zulassungsverfahren nach der REACH-Verordnung sowie der Identifizierung etwaigen Regelungsbedarfs im Rahmen der CLP-Verordnung und der EG-Detergenzienverordnung.

Die sich für BfR und BMUB aus dem zusätzlichen Personalbedarf ergebenden und in der nachstehenden Tabelle dargestellten durchschnittlichen Personalausgaben je Stelle und Laufbahn, bestehend aus Personaleinzelkosten, Sacheinzelkosten und Gemeinkosten (jeweils 30 % der Personal- und Sacheinzelkosten für Bundesoberbehörden und 38 % für Oberste Bundesbehörden), wurden unter Zugrundelegung der Personalkostensätze des Bundesministeriums der Finanzen für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen 2015 ermittelt:

| Laufbahn | Höherer Dienst | | Gehobener Dienst | Mittlerer Dienst |
|----------------------|----------------|----------|------------------|------------------|
| | BfR | BMUB | BfR | BfR |
| Anzahl der Stellen | 4 x E 13 | 1 x E 14 | 1 x E 11 | 1x E 9b |
| Personaleinzelkosten | 280.412 | 83.074 | 73.511 | 61.649 |
| Sacheinzelkosten | 76.400 | 19.100 | 19.100 | 19.100 |
| Gemeinkosten | 107.044 | 38.826 | 27.783 | 24.225 |

| | | | | |
|--|-------------------------------|---------|---------|---------|
| Summe getrennt nach BfR und BMUB | 463.856 | 141.000 | 120.394 | 104.974 |
| Personalkosten je Laufbahn | 604.856 | | 120.394 | 104.974 |
| Personalgesamtkosten pro Jahr | 830.224 | | | |
| Personalgesamtkosten aufgeteilt auf BfR und BMUB | BfR: 689.224 BMUB: 141.000 | | | |

Ein etwaiger Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Den Ländern entstehen Vollzugskosten für die Überwachung der Durchführung des Anhangs VIII der CLP-Verordnung. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass bereits nach der bisherigen Rechtslage eine Überwachung der Giftinformationsmitteilungen erforderlich war. Durch den erweiterten Umfang der Mitteilungspflichten gegenüber der bisherigen Übergangsregelung nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG kommt es lediglich zu einem geringfügigen Mehraufwand für die Verwaltung.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Das vorliegende Gesetzesvorhaben wirkt sich entlastend auf den bundesrechtlich bedingten Erfüllungsaufwand der Wirtschaft aus.

Aufgrund der Fortgeltung der Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG bis zum 31. Dezember 2019 und des anschließenden Übergangs der Mitteilungspflicht nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG auf die Unionsebene ergeben sich für die Wirtschaft die folgenden Entlastungen von bundesrechtlich bedingtem Erfüllungsaufwand:

aa) vom 1. Juli 2019 bis zum 31. Dezember 2019: rund 6,6 Mio. Euro,

bb) vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020: rund 13,75 Mio. Euro,

cc) vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2023: rund 13,83 Mio. Euro/Jahr,

dd) ab dem 1. Januar 2024: rund 13,9 Mio. Euro/Jahr.

Da die Mitteilungspflicht auf Unionsebene weitergilt, stellt die bundesrechtliche Änderung kein „Out“ im Sinne der „One in, one out“-Regel dar.

Zu aa)

Vom 1. Juli 2019 bis zum 31. Dezember 2019

Fortgeltung der bis zum 1. Juli 2019 befristeten Übergangsregelung (Sicherheitsdatenblatt (SDB)-Mitteilung) nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG bis zum 31. Dezember 2019

Gemäß Berechnung in der Begründung der Zweiten Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG (BR-Drs. 245/16, S. 3f) ergibt sich eine Entlastung von bundesrechtlich bedingtem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 13,2 Mio. Euro/Jahr. Bezogen auf den zu betrachtenden Halbjahreszeitraum beträgt die einmalige Entlastung rund 6,6 Mio. Euro.

Zu bb) bis dd)

Ab dem 1. Januar 2020

Wegfall der bisherigen nationalen Mitteilungspflicht nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG für gefährliche Gemische aufgrund des Übergangs der Pflicht ab dem 1. Januar 2020 auf die EU-Ebene.

Ausgangspunkt ist die Messung des Statistischen Bundesamtes vom 9. Juli 2015 zu ID-Nr. 2006092614173118A und ID-Nr. 2006092614173118B für Mitteilungen und Änderungsmitteilungen nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG für bestimmte gefährliche Verbrauchergemische. Durch den Wegfall der nationalen Mitteilungspflicht ergibt sich zunächst eine Entlastungssumme von 551.000 Euro/Jahr (510.000 Euro für Vollmitteilungen und 41.000 Euro für Änderungsmitteilungen).

Hinzu kommt der Wegfall der Mitteilungspflicht nach § 16e ChemG für Verbrauchergemische, die keines der Gefährlichkeitsmerkmale des bisherigen § 3a Absatz 1 Nummer 6, 7, 9, 11 bis 14 ChemG aufweisen sowie für gewerbliche und industrielle Gemische. Gemäß ID-Nr. 2006092614173118C belaufen sich die diesbezüglichen Mitteilungen auf 369.000 pro Jahr. Multipliziert mit den Kosten einer Vollmitteilung von durchschnittlich 33,55 Euro ergeben sich rund 12,4 Mio. Euro/Jahr. Hinzu kommt für Änderungsmitteilungen eine Summe von rund 1 Mio. Euro/Jahr (Gemäß Berechnung in der Begründung der Zweiten Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG, BR-Drs. 245/16, S. 4 werden für Änderungsmitteilungen 18% der Gesamtmitteilungen zugrunde gelegt; d.h. vorliegend 66.420 x 15,04 Euro/Änderungsmitteilung).

Dem stehen für den Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2023 folgende Belastungen aufgrund der Sicherheitsdatenblatt (SDB)-Mitteilungen an das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung gemäß der Regelung nach Artikel 2 Nummer 4 des Gesetzes gegenüber:

Vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020: rund 152.000 Euro/Jahr für SDB-Mitteilungen einschließlich Änderungsmitteilungen gewerblicher und industrieller Gemische (143.000 Euro/Jahr gemäß Messung des Statistischen Bundesamtes vom 9.7.2015 zu ID-Nr. 2006092614173118C zuzüglich 26.000 Euro/Jahr für Änderungsmitteilungen gemäß Berechnung in der Begründung der Zweiten Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG, BR-Drs. 245/16, S. 4 abzüglich 10 % für den enthaltenen geschätzten Anteil an Verbrauchergemischen, für die ab 1. Januar 2020 bereits eine umfassende EU-Mitteilungspflicht besteht).

Vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2023: rund 76.000 Euro/Jahr für SDB-Mitteilungen einschließlich Änderungsmitteilungen industrieller Gemische (geschätzter 50 %-Anteil für Mitteilungen industrieller Gemische, d.h. 50 % von 152.000 Euro/Jahr)

Hierdurch beträgt die Entlastung für das Jahr 2020 rund 13,75 Mio. Euro und für den Dreijahreszeitraum 2021 bis 2023 jährlich rund 13,83 Mio. Euro.

Ab dem 1. Januar 2024 ergibt sich eine Entlastungssumme von rund 13,9 Euro/Jahr.

Das Vorziehen der Anwendung des EU-Mitteilungsformats aufgrund der Änderung der Giftinformationsverordnung nach Artikel 4 des Gesetzes anstelle des bisherigen Mitteilungsformats hat keine relevanten Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand, da die beiden Formate inhaltlich im Wesentlichen vergleichbar sind. Die vorgezogene Umstellung auf das neue Mitteilungsformat, das ab 1. Januar 2020 unionsweit verpflichtend anzuwenden ist, führt zwar zu einem Umstellungsaufwand, vermeidet jedoch, dass zunächst eine Mitteilung nach altem und später eine erneute Mitteilung nach dem künftigen neuen Format erfolgen muss.

Die Ausweitung des Abgabeverbots in § 10 ChemVerbotsV auf die Angebotsphase (siehe auch Änderung der Verordnungsermächtigung § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c ChemG) hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft. Durch die Erweiterung erfolgt keine zusätzliche Belastung, da die erfassten Stoffe und Gemische bereits nach bisheriger Rechtslage nicht abgegeben werden dürfen.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Wie der bereits unter Gliederungspunkt V.3 dargestellte Personalbedarf von BfR und BMUB ist ebenso ein sich im Rahmen der vorgezogenen Umstellung auf das neue EU-Mitteilungsformat und der erhöhten Entgegennahme von Mitteilungen ergebender Erfüllungsaufwand des BfR im Wesentlichen unmittelbar unionsrechtlich veranlasst. Ebenso sind durch die mit Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe d neu eingeführte Pflicht des BfR zur Weiterleitung des Rezepturidentifikators und bestimmter vollzugsrelevanter Angaben aus den eingegangenen Mitteilungen über gefährliche Gemische an die Länder sowie durch die zusätzliche, jedoch lediglich einzelfallbezogene Möglichkeit des BfR, von den Giftinformationszentren der Länder Informationen zu aufgetretenen stoffbezogenen Erkrankungen oder Verdachtsfällen zur Ermittlung von gesundheitsbezogenen Risiken für die Allgemeinheit anzufordern (siehe Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c des Gesetzes), keine relevanten Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Verwaltung zu erwarten. Das Gesetzesvorhaben führt daher zu keinen messbaren Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

5. Weitere Kosten

Durch den vorliegenden Gesetzentwurf entstehen für die Wirtschaft – über sich unmittelbar aus der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergebenden Belastungen hinaus – keine Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Richtlinie 1999/45/EG wurde durch die CLP-Verordnung aufgehoben. Der Verweis in § 2 Absatz 1 Nummer 2a ChemG ist daher anzupassen. Es wird nunmehr die Begriffsdefinition des ChemG verwendet (vgl. § 3 Nummer 4 ChemG), die inhaltsgleich mit der Definition der CLP-Verordnung ist.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Anpassung des § 2 Absatz 4 ChemG an die veränderte Gefährlichkeitsdefinition nach § 3a ChemG. Da dieser jetzt allgemein auf die Einstufung nach der CLP-Verordnung verweist, ohne seinerseits die weiteren Differenzierungen in die einzelnen Gefahrklassen zu übernehmen, muss in § 2 Absatz 4 ChemG, der sich lediglich auf die physikalischen Gefahren, ohne explosive Stoffe und Gemische nach Anhang I Abschnitt 2.1, Abschnitt 2.8 Typ A und B und Abschnitt 2.15 Typ A und B der CLP-Verordnung bezieht, direkt auf den Anhang I der CLP-Verordnung verwiesen werden.

Zu Nummer 2

Die Änderung dient der Anpassung der Gefährlichkeitsdefinition an die Vorgaben der CLP-Verordnung. Dazu wird in § 3a Absatz 1 Nummer 1 ChemG zunächst auf die Gefahrenkategorien nach Anhang I Teil 2 und 3 der CLP-Verordnung zu gesundheitlichen und physikalischen Gefahren verwiesen. § 3a Absatz 1 Nummer 2 ChemG schreibt durch eine Kombination eines Verweises auf die umweltbezogenen Gefahrenklassen der CLP-Verordnung (gewässergefährdend, ozonschichtschädigend) mit der bisherigen Definition der Umweltgefährlichkeit, die in diesem Bereich bisher bereits bestehende Rechtslage fort. Die weitergehende Umweltgefährlichkeitsdefinition des Chemikaliengesetzes wirkt sich im Wesentlichen nur in der Reichweite der Verordnungsermächtigungen des Gesetzes aus, die auf die Gefährlichkeit eines Stoffes oder Gemisches abstellen. Sie ist relevant z.B. für die in der Chemikalien-Klimaschutzverordnung enthaltenen Regelungen zu fluorierten Treibhausgasen, die z.T. nach der den Klimaschutzaspekt nicht betrachtenden CLP-Verordnung nicht als gefährlich einzustufen sind, die über die weitergehende Umweltgefährlichkeitsdefinition des ChemG aber auf dessen Grundlage geregelt werden können.

Zu Nummer 3

Die direkte Bezugnahme auf physikalische Gefahren nach Anhang I Teil 2 der CLP-Verordnung ist eine Folgeänderung zu Nummer 2 (Änderung des § 3a ChemG). Die Ergänzung um das Merkmal sicherheitstechnische Eigenschaften ist erforderlich, da nach der Biozid-Verordnung neben den physikalischen Gefahren noch zusätzliche physikalische Gefahrenindikatoren zu bewerten sind (vgl. Anhang II Titel 1 Nr. 4.17, Anhang III Titel 1 Nr. 4.17 sowie Anhang III Titel 2 Nr. 4.12 der Biozid-Verordnung).

Zu Nummer 4

Die Änderung trägt dem Auslaufen der Übergangsregelung in Artikel 61 der CLP-Verordnung Rechnung, nach der bis zum 1. Juni 2015 für die Kennzeichnung, Einstufung und Verpackung von Stoffen und Gemischen die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG teilweise weiterhin anwendbar waren. Die neugefassten Absätze 2 und 3 erfassen nunmehr ausschließlich die Situation, dass eine Rechtsverordnung nach § 14

zusätzliche Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten vorsieht und legen in einer den Adressatenregelungen der CLP-Verordnung angelehnten Weise die Adressaten der betreffenden Pflichten fest.

Zu Nummer 5

Die Änderung dient der Klarstellung, dass in einer Rechtsverordnung nach § 14 ChemG auch eine von § 13 ChemG abweichende Pflichtenzuordnung vorgesehen werden kann. In § 13 ChemG wird das Ziel verfolgt, die Zuordnung zusätzlicher Kennzeichnungs- und Einstufungspflichten, die sich aus nationalen Vorschriften ergeben, an den Vorgaben der CLP-Verordnung zu orientieren. Das bedeutet, dass sich Einstufungspflichten grundsätzlich an den Hersteller oder Einführer von Stoffen oder Gemischen richten, während sich die Pflicht zur Kennzeichnung und Verpackung an den Lieferanten richtet. Im Einzelfall kann es jedoch für bestimmte Regelungsmaterien zweckmäßig sein, eine von diesem Schema abweichende Pflichtenzuordnung festzulegen.

Zu Nummer 6

Durch die Einfügung in Absatz 4 wird klargestellt, dass die in § 16e Absatz 4 ChemG niedergelegte Zweckbindung der nach § 16e ChemG erhobenen Daten die Überwachungsbefugnisse der zuständigen Landesbehörden nach § 21 ChemG unberührt lässt.

Zu Nummer 7

Die Verordnungsermächtigung wird im Hinblick auf die Bitte des Bundesrates (BR-Drs. 559/16 (Beschluss)) so erweitert, dass in der Rechtsverordnung auch Regelungen in Bezug auf das Anbieten getroffen werden können. Es kann insofern geregelt werden, dass die in § 17 Absatz 1 Nummer 1 ChemG genannten Stoffe und Gemische nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur bestimmten Personen angeboten werden dürfen. Mit dieser Änderung wird vor allem dem verstärkten Internethandel Rechnung getragen, bei dem bereits sichergestellt werden muss, dass bestimmte gefährliche Stoffe und Gemische nur einem bestimmten Personenkreis angeboten werden.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Änderungen des § 28 Absatz 8 ChemG dienen der Anpassung an die durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 geänderte Übergangsregelung in Artikel 89 der Biozid-Verordnung sowie an die Verordnung (EU) Nr. 1062/2014. Die Vorschrift wurde dabei insgesamt neu gefasst, um die Lesbarkeit zu erleichtern.

Die maximal zulässige Verwendungsdauer von Biozid-Produkten, für die der Genehmigungsantrag abgelehnt wurde, wurde durch die Änderung des Artikels 89 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Biozid-Verordnung von bisher 12 Monaten auf 18 Monate ausgeweitet. Die Übergangsregelung in Artikel 89 Absatz 4 der Biozid-Verordnung wurde auf bereits in Verkehr gebrachte Biozid-Produkte beschränkt. Gleichzeitig wurde in Artikel 89 Absatz 4 der Biozid-Verordnung eine neue Tatbestandsalternative eingefügt, nach der die dort genannten Fristen auch für den Fall gelten, dass die Zulassung an Bedingungen geknüpft wird, die eine Änderung des Produkts erfordern würden.

Weiterhin waren die sich aus der Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 ergebenden Neuerungen in die Übergangsregelung aufzunehmen. Nach Artikel 15 der Verordnung kann in bestimmten Fällen ein Wirkstoff noch nachträglich in das Altwirkstoffprogramm aufgenommen werden, wenn dieser durch einen Teilnehmer an dem Altwirkstoffprogramm notifiziert wurde. Für diesen Fall und für weitere Sonderkonstellationen sind in Artikel 21 der Verordnung gesonderte Übergangsfristen für das Inverkehrbringen und die Verwendung

von Lagerbeständen geregelt, von denen aufgrund Zeitablaufs lediglich die in Absatz 2 und 3 genannten Fristen, umzusetzen waren.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Anpassung an die verlängerte Laufzeit des Altwirkstoffprogramms nach Artikel 89 Absatz 1 der Biozid-Verordnung bis zum 31. Dezember 2024.

Zu Buchstabe c

Der neu eingefügte Absatz 11a dient der Umsetzung der durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 erfolgten Änderung des Artikels 93 der Biozid-Verordnung. Bislang enthielt Artikel 93 der Biozid-Verordnung eine unmittelbar anwendbare Übergangsregelung für Biozid-Produkte, die nicht unter den Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG fielen, aber vom Anwendungsbereich der Biozid-Verordnung umfasst sind. Nach der neuen Fassung des Artikels 93 der Biozid-Verordnung müssen nunmehr die Mitgliedstaaten im Rahmen ihres nationalen Rechts regeln, inwieweit sie von der Übergangsregelung Gebrauch machen (vgl. Erwägungsgrund Nr. 20 der Verordnung (EU) 334/2014). Inhaltlich verweist Artikel 93 Buchstabe a dabei auf die in Artikel 89 der Biozid-Verordnung geregelten Fristen. In Absatz 11a wird von der Regelungsoption aus Artikel 93 der Biozid-Verordnung in einem der bisherigen unmittelbar geltenden Regelungen entsprechenden Umfang Gebrauch gemacht und die Übergangsregelung in nationales Recht überführt.

Zu Buchstabe d

Die Übergangsfrist des § 28 Absatz 12 ChemG, die zuletzt durch die Zweite Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 des Chemikaliengesetzes vom 22.6.2016 (BGBl. I S. 1476) bis zum 1. Juli 2019 verlängert wurde, wird um ein halbes Jahr verlängert bis zum Inkrafttreten des Anhangs VIII der CLP-Verordnung am 1. Januar 2020. Da sich im Zuge der Verhandlungen zu der Verordnung nach Artikel 45 CLP-Verordnung das Inkrafttreten auf den 1. Januar 2020 verschoben hat, war die Übergangsfrist entsprechend anzupassen, da durch die Frist ein unmittelbarer Übergang von der geltenden Rechtslage auf die harmonisierten Giftdatenanforderungen geschaffen werden sollte. Der Übergang auf die harmonisierten Giftdatenanforderungen selbst wird durch die am 1. Januar 2020 wirksam werdende weitere Änderung des Chemikaliengesetzes in Artikel 2 gestaltet. Durch die Änderung der Giftdatenverordnung in Artikel 4 wird u.a. erreicht, dass das EU-harmonisierte Meldungsformat schon in der Übergangszeit für die nationalen Meldungen maßgeblich ist.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1

§ 16e ChemG ist an den Anhang VIII der CLP-Verordnung, in dem nähere Anforderungen an die Giftdatenanforderungen geregelt werden, mit Wirkung zum 1. Januar 2020 anzupassen. Das Unionsrecht fordert für die nationale Durchführung die Benennung einer für die Entgegennahme der Giftdatenanforderungen zuständigen Stelle.

Der neugefasste § 16e Absatz 1 ChemG legt fest, dass als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Meldungen weiterhin das bereits für die nationale Vorgängerregelung zuständige Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) fungiert. Alle übrigen die materiellen Meldepflichten betreffenden Regelungen ergeben sich ab dem 1. Januar 2020 unmittelbar aus Anhang VIII der CLP-Verordnung.

Die in § 16e Absatz 3 ChemG vorgesehene Änderung der Bezeichnung der Informationszentren trägt der praktischen Entwicklung Rechnung, dass diese Zentren sich mittlerweile vollständig auf die Beratungstätigkeit konzentriert haben. Die Ausdehnung ihrer Informati-

onsaufgaben gegenüber dem BfR dient dazu, die in den neuen Unionsvorschriften angelegten Ziele einer besseren Brauchbarkeit des Systems für die Entwicklung von Risikomanagementmaßnahmen zu unterstützen. Zusätzlich wird in Absatz 3a eine Pflicht des BfR eingeführt, den zuständigen Landesbehörden für die einzelnen Rezepturmitteilungen den Herstellernamen, den Handelsnamen sowie den eindeutigen Rezepturidentifikator zur Verfügung zu stellen. Dies dient der Erleichterung von Überwachungsmaßnahmen durch die zuständigen Landesbehörden. Die Änderung des § 16e Absatz 4 ChemG dient der redaktionellen Anpassung an die Neufassung von § 16e Absatz 1 und 3 ChemG.

Die Änderungen des § 16e Absatz 5 ChemG passen die dort geregelten Verordnungsermächtigungen an die durch die neuen Unionsregelungen entstandene Rechtslage an.

Zu Nummer 2

Die Ergänzung in § 21 Absatz 2 Satz 2 ChemG dient der Klarstellung, dass, sofern im Gesetz spezielle Zuständigkeitszuweisungen getroffen werden, diese vorrangig gelten.

Zu Nummer 3

Die Bußgeldvorschrift des § 26 Absatz 1 Nummer 6a ChemG ist aufzuheben, da sich die inhaltlichen Anforderungen an die Mitteilungspflichten unmittelbar aus Anhang VIII der CLP-Verordnung ergeben. Mit dem Wirksamwerden der Regelungen zum 1. Januar 2020 und der gleichzeitigen Änderung des § 16e ChemG ist der Tatbestand aufzuheben.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift enthält eine weitere Übergangsregelung für gewerblich und industriell genutzte Gemische, für die der Anhang VIII der CLP-Verordnung erst gestaffelt nach dem 1. Januar 2020 wirksam wird. Für gewerbliche Gemische wird der Anhang zum 1. Januar 2021 und für industriell genutzte Gemische zum 1. Januar 2024 wirksam. Bis zu diesen Zeitpunkten werden für die genannten Gemische die Regelungen in § 16e ChemG und § 26 Absatz 1 Nummer 6a ChemG in der bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung bis zum jeweiligen Wirksamwerden des Anhangs VIII der CLP-Verordnung für die einzelnen Gemische fortgeführt. Zugleich wird die bisher in § 28 Absatz 12 ChemG enthaltene Übergangsregelung, die unter bestimmten Voraussetzungen ein Absehen von Mitteilungen nach § 16e Absatz 1 ChemG ermöglichte, im Rahmen der neuen Übergangsregelung übernommen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes)

Die in § 10 Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG) in Bezug genommenen Mitteilungspflichten richten sich nach der Einführung des Anhangs VIII der CLP-Verordnung ausschließlich nach dessen Vorgaben, so dass der Verweis zu aktualisieren ist. Da Anhang VIII der CLP-Verordnung der Regelung in § 10 WRMG vorgeht, findet diese nur so weit Anwendung, wie in Anhang VIII der CLP-Verordnung keine Regelung getroffen wird. Dies gilt beispielsweise innerhalb der Übergangsphase für Produkte, für die die Regelungen des Anhangs VIII erst später Anwendung finden. Der Anhang VIII gilt zudem nur für Stoffe und Gemische, die nach der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft sind. Daher ist § 10 WRMG weiterhin für nicht nach der CLP-Verordnung als gefährlich eingestufte Wasch- und Reinigungsmittel anwendbar. Ferner wird die dort in Bezug genommene Mitteilungspflicht nach der nationalen Kosmetik-Verordnung durch einen Verweis auf die inzwischen in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel aufgenommene Mitteilungspflicht ersetzt.

Zu Artikel 4 (Änderung der Giftinformationsverordnung)

Die bisher in der Giftinformationsverordnung enthaltenen Formblätter zu Meldungen nach § 16e ChemG basieren noch auf den Begriffen des bisherigen Systems der Chemikalienkennzeichnung und sind nach Ablauf der Übergangsfrist nach Artikel 61 CLP-Verordnung deshalb nicht mehr aktuell. Nachdem inzwischen das in seinen Grundzügen mit dem Inhalt der bisherigen Formblätter vergleichbare unionsweite Mitteilungsformat nach Anhang VIII der CLP-Verordnung vorliegt und von der Europäischen Chemikalienagentur für die Praxis schon im Vorgriff auf das Wirksamwerden des Anhangs zur Verfügung gestellt wird, ist es jedoch nicht mehr zweckmäßig, die bisherigen nationalen Formblätter (bisherige Anlagen 1 und 2 der Giftinformationsverordnung) anzupassen. Stattdessen sieht der bisher auf die nationalen Formblätter verweisende § 2 der Giftinformationsverordnung nunmehr einen unmittelbaren Verweis auf das harmonisierte, seinerseits auf dem Einstufungssystem der CLP-Verordnung aufbauende Mitteilungsformat nach Anhang VIII der CLP-Verordnung vor. Dieser Verweis bezieht sich dabei ausschließlich auf das zu verwendende Mitteilungsformat. Die Anlagen 1 und 2 der Giftinformationsverordnung werden daher aufgehoben. Die Änderung ist nur für diejenigen Mitteilungen relevant, die unter Berücksichtigung der Übergangsregelung aus § 28 Absatz 12 ChemG noch als nationale Mitteilungen nach § 16e Absatz 1 ChemG an das BfR eingereicht werden.

Zu Artikel 5 (Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung)

Durch die Änderung wird von der geänderten Verordnungsermächtigung in § 17 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c ChemG (vgl. Artikel 1 Nummer 7 dieses Gesetzes) unmittelbar Gebrauch gemacht. Die Regelungen über den Versandhandel in § 10 Chemikalien-Verbotsverordnung werden insofern unmittelbar an die geänderte Verordnungsermächtigung angepasst, indem das Verbot auf das Anbieten erweitert wird. In der Folge ist eine Anpassung der Bußgeldvorschrift des § 12 Absatz 2 der Chemikalien-Verbotsverordnung erforderlich.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Artikel 6 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Das Gesetz tritt dem Tag nach der Verkündung in Kraft. Abweichend davon treten die Artikel 2 und 3 erst zum 1. Januar 2020 in Kraft, da die EU-weit harmonisierten Giftinformationsvorschriften nach Anhang VIII der CLP-Verordnung erst zu diesem Datum Anwendung finden und die in den genannten Artikeln enthaltenen Rechtsänderungen sich auf diesen Vorgang beziehen.

| | |
|---|---|
| 'One in one out'-Regel | Da es sich bei der jährlichen Entlastung um keine tatsächliche Entlastung handelt, weil die Wirtschaft in gleichem Umfang durch unmittelbar geltendes EU-Recht verpflichtet bleibt, liegt nach den Grundsätzen der 'One in one out'-Regel kein Out vor. |
| Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf. | |

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben wird im Wesentlichen das Chemikaliengesetz geändert. Anlass sind die Anpassungen an die – nach Ablauf der Übergangsvorschrift – nunmehr vollständig geltende Nomenklatur der CLP-Verordnung (EU-Verordnung 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Stoffgemischen). Zudem wurden auf Basis der CLP-Verordnung europaweit die Giftnformationsmitteilungen harmonisiert. Änderungen der Biozid-Verordnung (Nr. 528/2012) führen ebenfalls zu Anpassungsbedarf bei den Übergangsvorschriften. Darüber hinaus wird mit dem Regelungsvorhaben auch einer Bitte des Bundesrates entsprochen, der sich für Vollzugsvereinfachungen ausgesprochen hatte, die die Überwachung abgaberechtlicher Vorgaben für Chemikalien im Internethandel betreffen.

Im Wesentlichen führt dies zu folgenden Änderungen:

- die geltende Übergangsregelung des Chemikaliengesetzes für gefährliche Gemische wird für ein weiteres halbe Jahr bis zum 31.12.2019 befristet. Bis dahin kann statt der (ausführlichen) Giftnformationsmitteilung nach Chemikaliengesetz noch das aktuelle Sicherheitsdatenblatt des Gemischs an das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung übermittelt werden kann.
- Die Mitteilungspflicht für Vergiftungen (Giftnformationsmitteilung) basiert ab dem 1.1.2020 allein auf der CLP-Verordnung. Für Gemische sind die Giftnformationsmitteilungen dem Bundesinstitut für Risikobewertung zu übermitteln. Die parallele (aber nachrangige) Vorgabe im Chemikaliengesetz wird aufgehoben.
- Ein Verstoß gegen die CLP-Verordnung wird ab dem 1.1.2020 als Ordnungswidrigkeit angesehen und gemäß der Chemikalien-Sanktionsverordnung geahndet,
- für Biozid-Wirkstoffe, für die es noch keine Genehmigung der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten gibt, die aber vor dem Inkrafttreten der Biozid-Verordnung am 1. Juli 2013 auf dem Markt waren, werden die Fristen für das Verwenden oder das Bereitstellen leicht geändert,

- zur Vereinfachung des Vollzugs wird bereits das Anbieten, nicht erst das Abgeben von gefährlichen Stoffen/Gemischen/Erzeugnissen verboten.

II.1 Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt.

Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt kein Erfüllungsaufwand an.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergeben sich Veränderungen für den Erfüllungsaufwand. Dieser stellt sich formal gesehen als eine Entlastung bzw. Vermeidung einer Belastung dar, weil Vorgaben des Chemikalienrechts aufgehoben werden. Tatsächlich entstehen aber keine Veränderungen zum Status Quo, weil es eine parallele Vorgabe in der unmittelbar geltenden EU-Verordnung (CLP-Verordnung) gibt, die die Wirtschaft verpflichtet.

Der Erfüllungsaufwand einer EU-Verordnung wird bei deren Inkrafttreten statistisch nicht erfasst wie es gemäß NKRG für Bundesrecht erforderlich ist. Allenfalls ist eine Erfassung im Rahmen des seit 2016 geltenden EU ex ante-Verfahrens möglich, was für die ältere CLP-Verordnung aber nicht der Fall war. Insoweit lässt sich methodisch gesehen der Ebenenübergang der Vorgaben nicht vollständig darstellen, d.h. die bestehenden Belastungen der CLP-Verordnung können nicht mit den Entlastungen des Bundesrechts auf Null saldiert werden (d.h. keine Änderung zum Status Quo).

Daher erfolgt die Ausweisung dahingehend, dass die Entlastung dann als *formale* Entlastung dargestellt wird, wenn diese keine tatsächliche Wirkung aufweist.

Weitere Befristung der Übergangsregelung für Sicherheitsdatenblätter

Für die Wirtschaft entsteht tatsächlich **einmaliger Erfüllungsaufwand** durch Vermeidung einer Belastung in Höhe von **rund -6,6 Mio. Euro**. Diese entsteht durch die Verlängerung der Übergangsvorschrift für die Gif tinfor mationsmitteilung vom 1.7.2019 um weitere 6 Monate bis zum 31.12.2019. Nach Daten des Statistischen Bundesamtes würde die Verpflichtung einer Gif tinfor mationsmitteilung im Vergleich zu den dafür alternativ zugelassenen Sicherheitsdatenblättern (SDB) im Saldo zu einer Belastung von 13,2 Mio. Euro/Jahr führen (siehe auch NKR-Nr. 3668). Im Einzelfall kostet eine Gif tinfor mationsmitteilung 33,55 Euro, dagegen bewirkt das SDB Kosten im Einzelfall von 0,39 Euro.

Aufhebung nationaler Vorgaben zur Gif tinfor mationsmitteilung ab dem Jahr 2020,
Fortgelten gleichlautender EU-Vorgaben

Ab dem Jahr 2020 tritt Anhang VIII der CLP-Verordnung vollständig in Kraft. Damit wird die in Art. 45 CLP-Verordnung enthaltene Vorgabe zur Übermittlung von Gif tinfor mationen von gefährlichen Gemischen in Bezug auf die Anforderung und das Format der Mitteilung konkretisiert.

Das Ressort hat daher entschieden, die (parallel) nationale Vorgabe aufzuheben. Betroffen sind davon die Gif tinfor mationsmitteilungen, die als Vollmeldung und Änderungs meldung nach Chemikaliengesetz abgeben werden. Daneben betrifft dies auch die SDB.

Pro Jahr werden für Gemische insgesamt rund 385.000 Vollmitteilungen geschätzt, die im Einzelfall Aufwand von 33,55 Euro bewirken. Daher wird der Aufwand auf rund 12,9 Mio. Euro geschätzt. Des Weiteren werden p.a. insgesamt etwa 69.000 Änderungsmitteilungen geschätzt, die im Einzelfall Aufwand von 15,04 Euro bewirken. Daraus resultiert eine Belastung von rund 1 Mio. Euro p.a. Insgesamt kann der Wegfall dieser nationalen Vorgaben formal eine Entlastung von rund 13,9 Mio. Euro bewirken. Tatsächlich kommt es zu keiner Entlastung.

Für die Jahre 2020-2023 kommt es für einige Gemische aber weiterhin zu Übergangsregelungen, so dass für diese die bestehenden Sicherheitsdatenblätter befristet weiter verwendet werden können. Das betrifft für das Jahr 2020 die gewerblichen und industriellen Gemische (etwa 332.000 Fälle p.a.) und für die Jahre 2021-2023 die industriellen Gemische.

Im Jahr 2020 wird die Möglichkeit zu gleichen Teilen von gewerblichen und industriellen Gemischen genutzt werden. Das Ressort schätzt, dass bei gleichen Einzelfallkosten für SDB (etwa 0,39 Euro) ein nationaler Aufwand von rund 152.000 Euro für Meldungen und Änderungs meldungen bestehen bleibt.

In den Jahren 2021-2023 sind nur noch industrielle Gemische von der Ausnahmeregelung betroffen, so dass in diesen drei Jahren ein nationaler Aufwand in Höhe von rund 76.000 Euro/Jahr bestehen bleibt.

Demgemäß reduziert sich die formale Entlastung im Jahr 2020 auf etwa -13,8 Mio. Euro und in den Jahren 2021-2023 auf knapp -13,9 Mio. Euro. Ab dem Jahr 2024 können auch diese Übergangsregelungen nicht mehr in Anspruch genommen werden, so dass sich dann für alle Gemische die Vorgaben zur Gif tinfor mation nach der CLP-Verordnung richten.

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen)

Für die Verwaltung hat das Regelungsvorhaben keine Auswirkungen. Die Meldungen der SDB beim IFA entfallen. Der Wegfall stellt sich im Grunde wiederum als Sowieso-Kosten dar. Auch vor der Einführung der SDB-Meldung an das IFA im Chemikalienrecht existierte dort die ISI-Datenbank (Informationssystem für **S**icherheitsdatenblätter), in die die SDB eingepflegt wurden. Die Unternehmen konnten und können weiterhin ihre SDB übermitteln, weil die Datenbank auch zu anderen Zwecken verwendet wird. Der Wegfall der Ausnahmeregelung im ChemG reduziert zwar die Meldungen, aus Sicht des Ressorts ändert sich aber am Aufwand des IFA nichts.

Auch im Übrigen schätzt das Ressort keine Änderungen des Erfüllungsaufwandes ein. Zwar müssen die Importeure und Anwender der Gemische zukünftig eine Giftinformationsmitteilung an das Bundesinstitut für Risikobewertung senden. Mit dieser Regelung wird die Zuständigkeit festgelegt und keine neue Vorgabe eingeführt. Diese ergibt sich bereits aus Art. 45 CLP-Verordnung. Daher wird der daraus resultierende Erfüllungsaufwand nachrichtlich mitgeteilt. Dieser beträgt rund 140.000 Euro/p.a. für eine Vollzeitstelle (hD) im BMUB und rund 690.000 Euro (4 Stellen hD, je eine Stelle gD/mD) im BfR.

Für die Länder ändert sich der Erfüllungsaufwand aus dem Regelungsvorhaben allenfalls geringfügig. Auch vor der Klarstellung war der Verkauf von gefährlichen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen verboten. Nunmehr kommt es für den Vollzug nicht mehr darauf an, hierfür den Nachweis zu führen, sondern schon das Anbieten kann einfacher verfolgt werden.

II.2 ,One in one Out'-Regel

Da es sich bei der jährlichen Entlastung um keine tatsächliche Entlastung handelt, weil die Wirtschaft in gleichem Umfang durch unmittelbar geltendes EU-Recht verpflichtet bleibt, liegt nach den Grundsätzen der 'One in one out'-Regel kein Out vor.

III. Ergebnis

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Prof. Dr. Versteyl
Berichterstatteerin