

Verordnung
der Bundesregierung

Zweite Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 des Chemikaliengesetzes**A. Problem und Ziel**

Die in § 28 Absatz 12 Satz 1 des Chemikaliengesetzes (ChemG) normierte Übergangsregelung für Mitteilungen nach § 16e ChemG über die Zusammensetzung von Gemischen zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen ist nach einer 2014 erfolgten Verlängerung bisher bis zum 1. Juli 2016 befristet. Die Befristung erfolgte mit Blick auf den in Artikel 45 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehen Prozess zur Harmonisierung derartiger Mitteilungen. Ihr Ziel ist die Ermöglichung des unmittelbaren Übergangs auf die harmonisierten Datenanforderungen bei den erfassten Gemischen. Die Europäische Kommission hat nunmehr am 1. Februar 2016 als Ergebnis eines umfangreichen Konsultationsprozesses einen Entwurf für eine Verordnung zur Einführung harmonisierter Giftinformationsmeldungen vorgelegt, nach dem die Regelungen ab dem 1. Juli 2019 wirksam werden sollen.

B. Lösung

Verlängerung der Frist auf der Grundlage der für diese Situation vorgesehenen Verordnungsermächtigung nach § 28 Absatz 12 Satz 3 ChemG bis zum 1. Juli 2019.

C. Alternative

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Das Verordnungsvorhaben verursacht keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand bei Bürgerinnen und Bürgern.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich für den Zeitraum der Fristverlängerung eine jährliche Entlastung von bundesrechtlich bedingtem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 13 Mio. Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der für die in § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG genannten Stellen und die Überwachungsbehörden der Länder verursachte Erfüllungsaufwand ist im Vergleich zum bisherigen Aufwand nach der aktuellen Vorschrift nicht erhöht.

F. Weitere Kosten

Durch die Verlängerung der Übergangsfrist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG entstehen der Wirtschaft keine Kosten. Preiswirkungen sind deshalb nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache **245/16**

04.05.16

U - AIS - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

**Zweite Verordnung zur Verlängerung der Frist nach
§ 28 Absatz 12 Satz 1 des Chemikaliengesetzes**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 4. Mai 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Zweite Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1
des Chemikaliengesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Zweite Verordnung
zur Verlängerung der Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 des Chemikaliengesetzes

Vom...

Auf Grund des § 28 Absatz 12 Satz 3 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991) unter Berücksichtigung des Artikels 1 der Verordnung vom 20. Juni 2014 (BGBl. I S. 824) verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

In § 28 Absatz 12 Satz 1 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 431 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird die Angabe „1. Juli 2016“ durch die Angabe „1. Juli 2019“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Die Bundesministerin für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Begründung

A. Allgemeines

I. Ziel und wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die Verordnung dient der Verlängerung der Übergangsregelung nach § 28 Absatz 12 Satz 1 des Chemikaliengesetzes (ChemG) auf Grund zwischenzeitlicher Entwicklungen des Unionsrechts, auf das sie sich bezieht.

Die genannte Gesetzesvorschrift enthält eine Übergangsfrist bis zum 1. Juli 2016 für Mitteilungen nach § 16e ChemG über die Zusammensetzung von Gemischen zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen. Ursprünglich war die Übergangsfrist mit Blick auf den in Artikel 45 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) vorgesehen Prozess zur Harmonisierung derartiger Mitteilungen auf den 1. Juli 2014 festgelegt. Sie wurde durch Verordnung vom 20. Juni 2014 (BGBl. I S. 824) bis zum 1. Juli 2016 im Hinblick auf das Andauern des Übergangsprozesses auf EU-Ebene verlängert. Die Europäische Kommission hat nunmehr am 1. Februar 2016 einen Entwurf für eine Verordnung zur Einführung harmonisierter Giftinformationsmeldungen vorgelegt, über den demnächst im zuständigen Regelungsausschuss abgestimmt werden soll. Die Regelungen werden gemäß Artikel 2 der vorgesehenen Kommissionsverordnung ab dem 1. Juli 2019 wirksam.

Durch die vorliegende Verordnung wird die Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG nunmehr bis zu diesem Termin verlängert, um einen unmittelbaren Übergang der derzeitigen Rechtslage auf die harmonisierten Regelungen zu gewährleisten. Die Ermächtigungsgrundlage hierfür ergibt sich aus § 28 Absatz 12 Satz 3 ChemG.

II. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

III. Erfüllungsaufwand

1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die vorliegende Verordnung wirkt sich für den Zeitraum der Fristverlängerung entlastend auf den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft aus. Aufgrund der mit der Verordnung beabsichtigten Verlängerung der Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG bis zum 1. Juli 2019 wird den Herstellern und Einführern von Gemischen, die nicht die Gefährlichkeitsmerkmale nach § 3a Absatz 1 Nummer 6, 7, 9 oder 11 bis 14 ChemG erfüllen oder nicht für den Verbraucher bestimmt sind und bei denen es sich nicht um Biozid-Produkte handelt, weiterhin die Möglichkeit gegeben, für die infrage kommenden Gemische anstelle einer vorgeschriebenen Mitteilung nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG an das Bundesinstitut für Risikobewertung ein jeweils aktuelles Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln.

Nach der gegenwärtigen Rechtslage würde der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft mit Auslaufen der Übergangsfrist zum 1.7.2016 deutlich ansteigen. Durch die erneute Verlängerung der Übergangsfrist wird dieser Anstieg verhindert. Für die Wirtschaft ergibt sich aufgrund der nachstehend im Einzelnen dargestellten Berechnung hieraus für den Zeitraum der Fristverlängerung eine jährliche Entlastung von bundesrechtlich bedingtem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 13.210.000 Euro.

Die Entlastung ist das Ergebnis einer Vergleichsberechnung unter Zugrundelegung der Kosten einer Mitteilung nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG und der Übermittlung eines Sicherheitsdatenblatts nach § 28 Absatz 12 Satz 1 Nummer 2 ChemG. Hinzu kommt noch die Entlastung in Bezug auf Änderungsmitteilungen.

Aufgrund der Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG entfällt die Mitteilungspflicht nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG und es besteht alternativ die Möglichkeit, anstelle

der vergleichsweise aufwändigen Mitteilung nach § 16 ChemG ein Sicherheitsdatenblatt, das die Hersteller und Einführer ohnehin vorzuhalten haben, zu übermitteln.

Die Übermittlung eines derartigen Sicherheitsdatenblatts aufgrund § 28 Absatz 12 Satz 1 Nummer 2 ChemG verursacht Kosten von durchschnittlich 0,387 Euro. Bei einer durchschnittlichen Fallzahl von jährlich 369.000 ergeben sich Kosten von jährlich rund 143.000 Euro (s. Messung Statistisches Bundesamt vom 9.7.2015; ID-Nr. 2006092614173118C).

Ohne Geltung der Übergangsregelung wäre statt der vereinfachten Sicherheitsdatenblattübermittlung die Erstellung und Übermittlung einer Mitteilung nach § 16e Absatz 1 Satz 1 ChemG verpflichtend und würde pro Mitteilung Kosten von durchschnittlich 33,55 Euro verursachen (s. Messung Statistisches Bundesamt vom 9.7.2015; ID-Nr. 2006092614173118A). Unter Zugrundelegung der vorgenannten jährlichen Sicherheitsdatenblattfallzahl ergäbe sich eine Kostenbelastung von jährlich rund 12.380.000 Euro.

Als Entlastung ergibt sich insoweit demnach ein Betrag von rund 12.237.000 Euro im Jahr.

Hinzu kommt eine Entlastung für die Übermittlung von Sicherheitsdatenblattänderungen, die wie folgt ermittelt wird: Die Änderungsmitteilungen nach § 16e Absatz 1 ChemG betragen 2.700 im Jahr (s. Messung vom 9.7.2015; ID-Nr. 2006092614173118B). Dies entspricht einem rd. 18 %igen Anteil an den normalen § 16e-Mitteilungen (15.200 pro Jahr gemäß Messung zu ID-Nr. 2006092614173118A). Diese Zahl zu den Mitteilungen von Sicherheitsdatenblattänderungen nach § 28 Absatz 12 ChemG ins Verhältnis gesetzt ergibt 66.420 Fälle pro Jahr (18 % von 369.000 Sicherheitsdatenblattmitteilungen gemäß Messung zu ID-Nr. 2006092614173118C). Die Übermittlung von Sicherheitsdatenblattänderungen führt demnach zu Gesamtkosten von rund 26.000 Euro/Jahr (66.420 Fälle x 0,387 Euro Zeitaufwand pro Fall).

Ohne Geltung der Übergangsregelung ergäbe sich ein Kostenaufwand von 15,04 Euro pro Änderungsmitteilung. Unter Zugrundelegung der Fallzahl von 66.420 Änderungsmitteilungen im Jahr ergäbe sich eine Kostenbelastung von rund 999.000 Euro/Jahr.

Als zusätzliche Entlastung bei den Änderungsmitteilungen ergibt sich somit ein Betrag von rund 973.000 Euro (998.957 ./.. 25.704).

3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Die Verordnung führt zu keinen messbaren Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

IV. Weitere Kosten

Durch die Verlängerung der Übergangsfrist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG entstehen der Wirtschaft keine Kosten. Preiswirkungen sind deshalb nicht zu erwarten.

V. Gleichstellungspolitische Auswirkungen

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.

VI. Nachhaltige Entwicklung

Die Verordnung 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 Verordnungsvorhabens 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).

B. Zu den Vorschriften im Einzelnen

Zu Artikel 1

Artikel 1 enthält die zur Verlängerung der Übergangsfrist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG erforderliche Änderung des dort angegebenen Enddatums. Ziel der Verlängerung ist entsprechend den der Übergangsregelung des § 28 Absatz 12 ChemG zugrundeliegenden Wertungen die Sicherstellung eines unmittelbaren Übergangs von der bisherigen Regelung zu den künftigen, EU-weit harmonisierten Mitteilungspflichten. Daher soll die bisher geltende Übergangsfrist bis zum Inkrafttreten der harmonisierten Regelungen fortgeführt werden.

Die Europäische Kommission hat am 1. Februar 2016 dem zuständigen Regelungsausschuss im Regelungsverfahren mit Kontrolle einen Vorschlag für die Harmonisierung der Mitteilungspflichten nach Artikel 45 CLP-Verordnung vorgelegt. Der Entwurf sieht die Einführung eines neuen Anhangs VIII zur CLP-Verordnung vor, in dem die Anforderungen an die Giftdatenmittteilungen abschließend geregelt sind. Die Regelungen sollen gemäß Artikel 2 der Verordnung ab dem 1. Juli 2019 Anwendung finden. Vor diesem Hintergrund ist es zweckmäßig und geboten, die Frist nach § 28 Absatz 12 Satz 1 ChemG bis zu diesem Zeitpunkt zu verlängern, um einen unmittelbaren Übergang der derzeitigen Regelungen auf die harmonisierten Giftdatenmittteilungen zu gewährleisten.

Zusätzlich wird eine nationale Anpassungsrechtssetzung an die unionsrechtlichen Vorschriften erforderlich, die sich bereits in Vorbereitung befindet. Insbesondere müssen § 16e Absatz 1 und § 28 Absatz 12 ChemG angepasst werden. Dabei soll u.a. die Fortgeltung der bisherigen nationalen Regelungen für die nach der Kommissionsverordnung für bestimmte Gemische noch vorgesehenen weiteren Übergangszeiträume geregelt werden. Darüber hinaus ist für die Übergangszeit die die nationale Mitteilungspflicht konkretisierende ChemGiftInfoV anzupassen. Angesichts des vergleichbaren Anforderungsniveaus der nach dem neuen Anhang VIII CLP-VO zu übermittelnden Angaben mit denen des bisherigen Anhangs I ChemGiftInfoV soll dabei unmittelbar auf das - elektronisch einzureichende - europäische Datenformat übergegangen werden.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Verlängerung der Frist nach § 28 Abs. 12
Satz 1 des Chemikaliengesetzes (NKR-Nr. 3668)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten
Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft Einmaliger Erfüllungsaufwand durch Vermeidung einer Belastung für drei Jahre	insgesamt rund -39,6 Mio. Euro rund -13,2 Mio. Euro pro Jahr in diesem Zeitraum
Verwaltung	Keine Auswirkungen
Der NKR erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben.	

Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben soll die gegenwärtig bis zum 1. Juli 2016 geltende Ausnahmenvorschrift in § 28 Abs. 12 Satz 1 Chemikaliengesetz (ChemG) bis zum 1. Juli 2019, d. h. um weitere drei Jahre verlängert werden.

§ 28 Abs. 12 Satz 1 ChemG regelt eine Ausnahme für die Mitteilungspflicht des § 16e Abs. 1 ChemG:

Nach § 16e Abs. 1 ChemG sind Hersteller von gefährlichen Gemischen, die für Endverbraucher oder gewerbliche Abnehmer bestimmt sind, oder Unternehmen, die diese Gemische einführen oder in Verkehr bringen, zu einer Mitteilung an des Bundesamt für Risikobewertung (BfR) verpflichtet. Gefährliche Gemische sind bspw. solche, die sehr giftig, ätzend oder krebserzeugend sind. Die Mitteilungspflicht des § 16e Abs. 1 ChemG besteht vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des gefährlichen Gemischs und ist in diesem Fall umfangreich. Unter anderem beinhaltet sie die Meldung der Inhaltsstoffe und Rezepturdaten des gefährlichen Gemischs.

Beim BfR ist die Dokumentations- und Bewertungsstelle für Vergiftungen (Giftdatenbank) angesiedelt. Die derzeit 8 Giftdatenbanken in Deutschland (i.d.R. Universitätskliniken) können auf die Daten der Giftdatenbank zurückgreifen, um Ärzte bei der Behandlung zu beraten.

Für die Meldepflicht des § 16e Abs. 1 ChemG, der seit seiner Novellierung im Jahr 2011 wesentlich mehr Gemische erfasst, wurde gleichzeitig die Übergangsregelung des § 28 Abs. 12 Satz 1 ChemG eingeführt. Letztere ermöglicht von der Mitteilungspflicht nach § 16e Abs. 1 ChemG abzusehen, wenn alternativ das Sicherheitsdatenblatt des gefährlichen Gemischs an das Informationssystem für Sicherheitsdatenblätter der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung übermittelt wird. Diese Alternative ist deutlich weniger aufwändig.

Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand in den Ausführungen zum Gesetzentwurf dargestellt.

Für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung hat das Regelungsvorhaben keine Auswirkungen.

Für die Wirtschaft wird durch Verlängerung der Übergangs- und Ausnahmenvorschrift des § 28 Abs. 12 Satz 1 ChemG – Meldung von Sicherheitsdatenblättern – die Belastung des § 16e Abs. 1 ChemG – Meldung des gefährlichen Gemischs – um weitere drei Jahre vermieden.

Die jährlichen Entlastungswirkungen des § 28 Abs. 12 Satz 1 ChemG für Meldungen nach § 16e Abs. 1 ChemG sind bereits in der Datenbank des Statistischen Bundesamtes bis zum 1. Juli 2016 erfasst. Da die Vermeidung des Eintritts der Belastung „nur“ um drei Jahre zum 1. Juli 2019 verschoben wird, liegt kein dauerhafter jährlicher Erfüllungsaufwand vor. Allerdings kann die Vermeidung der Belastungswirkung für diesen Zeitraum als einmaliger negativer Erfüllungsaufwand angesehen werden.

Bisher wird für etwa 369.000 Gemische pro Jahr die weniger aufwändige Alternative des Versands der Sicherheitsdatenblätter vorgenommen. Der Versand des Sicherheitsdatenblattes verursacht einen vom Statistischen Bundesamt erfassten Aufwand von 0,387 Euro im Einzelfall, mithin insgesamt rund 143.000 Euro pro Jahr.

Demgegenüber gestellt würde eine Mitteilung nach § 16e Abs. 1 ChemG einen vom Statistischen Bundesamt erfassten Aufwand von 33,55 Euro im Einzelfall verursachen. Dies würde insgesamt einen Aufwand von rund 12,4 Mio. Euro pro Jahr verursachen.

Da bei einer Meldung nach § 16e Abs. 1 ChemG aber gleichzeitig der Versand der Sicherheitsdatenblätter wegfallen würde, kommt für die Frage des einmaligen Erfüllungsaufwandes nur die Differenz aus beiden Aufwänden zum Tragen: rund -12,2 Mio. Euro pro Jahr.

Darüber hinaus sind die Aktualisierungen von Meldepflichten zu berücksichtigen, die sowohl für die Sicherheitsdatenblätter als auch für die Meldungen nach § 16e Abs. 1 ChemG gelten.

Die Fallzahlen für die Aktualisierungen von Sicherheitsdatenblättern liegen nicht vor. Jedoch ist bekannt, dass bei den § 16e-Meldungen, die von der Ausnahmeregelung keinen Gebrauch gemacht haben, etwa 18% im Jahr aktualisiert werden. Setzt man dieses Verhältnis bei der Alternative der Sicherheitsdatenblätter zugrunde, wäre eine Aktualisierung bei etwa 66.400 (von 369.000) Fällen anzunehmen. Dies würde bei o.g. Einzelaufwand zu einem Gesamtaufwand von etwa 26.000 Euro pro Jahr führen.

Demgegenüber gestellt werden müssen die Kosten, die anfielen, würde statt der Aktualisierung eines Sicherheitsdatenblattes die Aktualisierung einer § 16e-Meldung erfolgen. Für diese Betrachtung sind wiederum die 66.400 Fälle anzunehmen. Der Einzelaufwand einer Änderungsmeldung nach § 16e Abs. 1 ChemG ist vom Statistischen Bundesamt erhoben und beträgt etwa 15 Euro im Einzelfall, mithin läge der Aufwand insgesamt bei rund 999.000 Euro pro Jahr. Für die Frage des einmaligen Erfüllungsaufwandes kommt wiederum die Differenz aus beiden Aufwänden zum Tragen: rund -973.000 Euro pro Jahr.

Im Ergebnis bewirkt daher die Vermeidung der Belastung des § 16e Abs. 1 ChemG insgesamt einen einmaligen Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 39,6 Mio. Euro (rund -13,2 Mio. Euro pro Jahr in diesem Zeitraum).

Der NKR erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Prof. Dr. Versteyl
Berichterstatteerin