

# Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

---

Koblenzer Str. 121-123 53177 Bonn | Telefon 0228318296 | Telefax 0228318298  
E-Mail [bft@bft-online.de](mailto:bft@bft-online.de)

## **Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes (vom 09.11.2022)**

### **Allgemeine Bemerkung**

Mit dem vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) vorgelegten Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes soll das Chemikaliengesetz (ChemG) in Bezug auf folgende drei Regelungskomplexe angepasst werden:

- 1) Einführung neuer Vorschriften zur Einrichtung eines Vergiftungsregisters beim Bundesinstitut für Risikobewertung;
- 2) Überarbeitung der Regelungen über die Gute Laborpraxis (§§ 19a bis 19d ChemG);
- 3) Überarbeitung der Bußgeldvorschrift zur Bewehrung unmittelbar geltender Vorschriften des Unionsrechts (§ 26 ChemG).

Von den Vorgaben für das Vergiftungsregister sollen laut Begründung Arzneimittel, einschließlich Tierarzneimittel ausgenommen sein, da hier bereits eigene sektorspezifische Regelungen gelten. Im Tierarzneimittelbereich sind zum 28.01.2022 mit der neuen europäischen Tierarzneimittelverordnung VO (EU) 2019/6 als unmittelbar geltendem Recht und dem neuen nationalen Tierarzneimittelgesetz (TAMG) neue Vorgaben in Kraft getreten, die frühere Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) abgelöst haben. Der Begriff Arzneimittel im AMG umfasst nunmehr nur noch Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Die verwendeten Begrifflichkeiten und Beschreibung der Ausnahmen sind insofern an die neuen Vorgaben anzupassen.

### **Spezifische Kommentare**

#### **Zu Artikel 1 Änderung des Chemikaliengesetzes, Nr. 2**

Dem § 2 wird folgender Absatz angefügt:

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

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

Die geplante, hier vorab wiedergegebene Änderung ist anzupassen.

Laut Begründung sollen Arzneimittel, einschließlich Tierarzneimittel von den Vorgaben für das Vergiftungsregister ausgenommen sein, da hier bereits eigene sektorspezifische Regelungen gelten. Die Ausnahme ist dahingehend zu ergänzen, dass sämtliche Produkte nach der EU-Tierarzneimittelverordnung VO (EU) 2019/6, dem nationalen Tierarzneimittelgesetz, dem Tiergesundheitsgesetz bzw. der Tierimpfstoffverordnung erfasst sind. Dabei sollte die Ausnahme sowohl Tierarzneimittel und Veterinärmedizintechnische Produkte und immunologische Mittel erfassen, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren unterliegen, als auch solche, die einer Zulassung nicht bedürfen.

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Bonn, den 14.12.2022