

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit – Drucksache 14/8747 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 775. Sitzung am 26. April 2002 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

1. Zur Eingangsformel

In der Eingangsformel sind nach den Wörtern „Der Bundestag hat“ die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ einzufügen.

Begründung

Der Bundesrat stellt fest, dass das Artikelgesetz Bestimmungen enthält, die nach Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes die den Ländern obliegende Einrichtung der Behörden und Regelung des Verwaltungsverfahrens betreffen und damit der Zustimmung des Bundesrates bedürfen. Mit dem Gesetzesvorhaben soll die Mitwirkung der Länder an der Koordinierung und an Überwachungsmaßnahmen im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit, die Vorbereitung von allgemeinen Verwaltungsvorschriften sowie die Einrichtung und Organisation von ständigen Länderausschüssen „Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ sowie „Überwachung“ geregelt werden. Daneben wird die Zusammensetzung, bestehend aus Vertretern der Länder und des Bundesamts, sowie das geschäftsordnungsmäßige Vorgehen in den Ausschüssen festgelegt.

Dies entspricht nicht Artikel 84 Abs. 1 des Grundgesetzes, der im Falle der Durchbrechung des Grundsatzes der Ausführung der Bundesgesetze durch die Länder als

eigene Angelegenheit ein Bundesgesetz mit Zustimmung des Bundesrates verlangt.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass der Entwurf selbst zustimmungsbedürftige Vorschriften enthält.Ω

Zum Beispiel soll nach Artikel 9 § 3 Nr. 1 Buchstabe b des Entwurfs in § 11 des Geflügelfleischhygienegesetzes eine Verordnungsermächtigung aufgenommen werden, die den Erlass einer dort näher bestimmten Rechtsverordnung durch das zuständige Bundesministerium „ohne Zustimmung des Bundesrates“ vorsieht. Nach Artikel 80 Abs. 2 GG bedürfen Rechtsverordnungen der Bundesregierung oder eines Bundesministers aber u. a. dann der Zustimmung des Bundesrates, wenn sie auf Grund von Bundesgesetzen ergehen, die, wie vorliegend das Geflügelfleischhygienegesetz, der Zustimmung des Bundesrates bedürfen. Hiervon kann nach Artikel 80 Abs. 2 GG zwar durch gesetzliche Regelung abgewichen werden. Eine gesetzliche Regelung, die die Zustimmungsbedürftigkeit nach Artikel 80 Abs. 2 GG beseitigt, bedarf aber ihrerseits der Zustimmung des Bundesrates (BVerfGE 28, 66 (76 f.)). Eine solche gesetzliche Regelung stellt Artikel 9 § 3 Nr. 1 Buchstabe b dar. Gleiches ergibt sich für Artikel 9 § 3 Nr. 4 Buchstabe a (zu § 23 Geflügelfleischhygienegesetz), Artikel 11 § 3 Nr. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (zu § 18 Infektionsschutzgesetz) und für Artikel 11 § 3 Nr. 2 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb (ebenfalls zu § 18 Infektionsschutzgesetz).□

2. Zum Gesetzentwurf insgesamt

a) Der Gesetzentwurf bleibt hinter den Erwartungen des Bundesrates an die Reorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit zurück.

- b) Die Bundesregierung wird gebeten, einen Entwurf vorzulegen, der die nachfolgende Stellungnahme berücksichtigt:

Der Bundesrat hält es grundsätzlich für erforderlich zu prüfen, ob die mit dem Artikelgesetz beabsichtigten Ziele einer unabhängigen Risikobewertung und eines wirksamen fachlichen Risikomanagements erreicht werden können. Einerseits bleibt die Unabhängigkeit des für die Risikoanalyse und Risikobewertung künftig zuständigen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) unter der weitgehenden Aufsicht des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zweifelhaft. Andererseits bedeutet die formale Trennung der inhaltlich oft schwer trennbaren gesundheitlichen Risikobewertung und des fachlichen Risikomanagements die Zubilligung einer lediglich teilweisen Kompetenz außerhalb des übergreifenden Risikomanagements ungeachtet des eigentlichen Verwaltungsvollzugs, die zusätzlichen Abstimmungs- und Verwaltungsaufwand zur Folge hat.

Der Bundesrat stellt fest, dass für die Neuorganisation keine Analyse der Zuständigkeiten anderer Bundesressorts und deren nachgeordneten Einrichtungen mit dem Ziel einer effektiven und zweckmäßigen Bündelung der zersplitterten und komplizierten Zuständigkeiten vor allem in den Bereichen Trinkwasser, Gentechnik, Biozid-Richtlinie, Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Chemikaliengesetz vorgenommen wurde. Es ist daher zu befürchten, dass es wegen der komplizierten Zuständigkeiten und Schnittstellen weiterhin zu erheblichen Effizienz- und Synergieverlusten kommt. Der Bundesrat hält jedoch ein schlüssiges Gesamtkonzept sowohl im Sinne der Verwaltung als auch im Sinne der betroffenen Wirtschaft für zwingend erforderlich.

- c) Das BSE-Geschehen in Deutschland im Jahre 2000 war letztlich Anlass für die anstehende Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit. Tierseuchen und andere Störungen in der Tiergesundheit können auch Auswirkungen auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz beim Menschen haben.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens bei der Aufgabenzuweisung an das Bundesinstitut und an das Bundesamt die Belange der Tierseuchenbekämpfung angemessen zu berücksichtigen.

3. **Zu Artikel 1** (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 BfRG), **Artikel 2** (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 BVLG)

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass Arzneimittel einschließlich Tierarzneimittelzulassung sowie Risikobewertung und Risikomanagement in diesem Bereich in einer Institution erfolgen muss.

Jede Risikomanagementmaßnahme hat unmittelbare Auswirkungen auf den Zulassungsstatus eines Arzneimittels sowie auch umgekehrt jede Zulassungsentscheidung Risikomanagementanteile enthält (Indikationsein-

schränkungen, Gegenanzeigen, Dosierungsvorgaben etc.).

Eine Trennung dieser Verantwortlichkeiten widerspricht den auf Gemeinschaftsebene geschaffenen Verwaltungsstrukturen.

Es sollte geprüft werden, den Bereich der Tierarzneimittelzulassung in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu integrieren, um eine einheitliche Fach- und Dienstaufsicht für den gesamten Arzneimittelbereich in der Zuständigkeit des Bundes durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sicherzustellen.

Die Länder haben durch die Gründung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) mit der Zuordnung der Koordinierung der Arzneimittel- und Tierarzneimittelüberwachung Schritte unternommen, um den im von Wedel-Gutachten identifizierten Schwachstellen im Lebensmittelbereich im Arzneimittelbereich vorzubeugen.

4. **Zu Artikel 1** (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 7 BfRG)

In Artikel 1 ist § 2 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 sind nach dem Wort „Futtermittelzusatzstoffe“ die Wörter „ebenso wie unerwünschte Stoffe in Futtermitteln, für die es bislang keine Grenzwerte gibt und die nach § 3 Nr. 2 und 3 des Futtermittelgesetzes gemäßregelt werden“ einzufügen.
- b) In Nummer 7 sind nach dem Wort „Futtermittelzusatzstoffen“ die Wörter „ebenso wie für unerwünschte Stoffe in Futtermitteln, für die es bislang keine Grenzwerte gibt und die nach § 3 Nr. 2 und 3 des Futtermittelgesetzes gemäßregelt werden“ anzufügen.

Begründung

Der Nachweis der Eignung bestimmter unerwünschter Stoffe, die Gesundheit von Menschen zu beeinträchtigen bzw. die der Tiere zu schädigen, für die keine Grenzwerte definiert sind, ist Aufgabe wissenschaftlicher Risikobewertung und sollte bundeseinheitlich erfolgen. Diese bislang vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) wahrgenommene Aufgabe sollte künftig dem Bundesinstitut für Risikobewertung übertragen werden.

5. **Zu Artikel 1** (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 BfRG)

Die Zulässigkeit eigenständiger Forschung nur bei einem engen Aufgabenbezug trägt der Bedeutung des Bundesinstituts für Risikobewertung nur sehr eingeschränkt Rechnung. Es sollte eine Formulierung gewählt werden, die dem Bundesinstitut für Risikobewertung fachlich einen größeren Spielraum eröffnet.

6. **Zu Artikel 1** (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 BfRG)

In Artikel 1 ist § 2 Abs. 1 Nr. 7 wie folgt zu ändern:

- a) Vor den Wörtern „zur Lebensmittelherstellung“ sind die Wörter „unmittelbar oder mittelbar“ einzufügen.
- b) Die Wörter „oder Lebensmittel beeinflussen“ sind zu streichen.

Begründung

Die in § 2 Abs. 1 Nr. 7 angesprochene Risikobewertung steht im Zusammenhang mit dem Vollzug der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. Diese findet Anwendung u. a. auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen sowie auf Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die aus genetisch veränderten Organismen hergestellt wurden, solche jedoch nicht enthalten. Bei der Formulierung „Lebensmittel beeinflussen“ ist unklar, was gemeint ist; die vorgeschlagene Umformulierung trägt dem Sachverhalt besser Rechnung.

7. Zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 2 BfRG)

In Artikel 1 ist § 2 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

„(2) Bei der Durchführung seiner Tätigkeiten kann das Bundesministerium wissenschaftliche Erkenntnisse der Forschungsanstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums heranziehen. Die Erkenntnisse von wissenschaftlichen Einrichtungen der Länder sind im Rahmen einer vertrauensvollen Zusammenarbeit einzubinden.“

Begründung

Es soll klargestellt werden, dass eine Einrichtung des Bundes nicht unbeschränkt auf alle Forschungsergebnisse auch der Länder zurückgreifen kann.

8. Zu Artikel 1 (§ 8 BfRG)

Es sollte geprüft werden, ob dem Bundesinstitut für Risikobewertung nach § 8 eine größere Unabhängigkeit zugestanden werden sollte. Denn aus den in § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 12 enumerativ aufgeführten Aufgabenbereichen wird lediglich der in § 2 Abs. 1 Nr. 12 genannte Teilbereich einschließlich der wissenschaftlichen Bewertungen und Forschungen nach § 2 Abs. 3 explizit nur der Rechtsaufsicht unterstellt.

9. Zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 BVLG)

In Artikel 2 ist § 2 Abs. 1 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

„2. Mitwirkung an der Vorbereitung und Begleitung von Überwachungsprogrammen und -plänen der Länder in den in Nummer 1 genannten Bereichen,“.

Als Folge ist

in Artikel 2 § 2 weiter wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 Nr. 3 ist wie folgt zu fassen:

„3. Vorbereitung sowie Begleitung von Kontrollen der Europäischen Gemeinschaft in den in Nummer 1 genannten Bereichen und in den Bereichen Tierseuchen und Tierschutz,“.

b) Absatz 2 Nr. 12 ist wie folgt zu fassen:

„12. Produktsicherheitsgesetzes, soweit sein Anwendungsbereich in § 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a bis d und f des Produktsicherheitsgesetzes bestimmt ist oder sich auf das Futtermittelgesetz oder das Tierseuchengesetz erstreckt,“.

Begründung

Die gesetzliche Regelung von Aufgaben auf dem Gebiet der Produktsicherheit ist entbehrlich und sollte für diesen Bereich daher aus dem Gesetz gestrichen werden.

Der Vollzug des Produktsicherheitsgesetzes obliegt den Ländern und dort im Regelfall den Gewerbeaufsichtsdirektoren bzw. den staatlichen Ämtern für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik. Die koordinierte Vorbereitung und Begleitung von Überwachungsprogrammen und Überwachungsplänen erfolgt im Bereich des Produktsicherheitsgesetzes in den Ländern durch den Arbeitsausschuss Marktüberwachung, der u. a. zu diesem Zweck durch entsprechende Beschlüsse der Arbeits- und Sozialministerkonferenz und der Wirtschaftsministerkonferenz eingerichtet wurde. Somit besteht für diesen Bereich des Produktsicherheitsgesetzes ein gemeinsames Konzept der Länder zur Sicherung des Verbraucherschutzes in dem vorgenannten Bereich.

Ziel des Ausschusses ist die einheitliche, gemeinschaftskonforme Anwendung des Gemeinschaftsrechts in allen Ländern. Auch die weiteren Ziele und Anforderungen, die in der Begründung des Artikelgesetzes zur Einrichtung der Bundesbehörde angeführt sind, werden bereits durch den Arbeitsausschuss Marktüberwachung erreicht. □

10. Zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 BVLG)

In Artikel 2 sind in § 2 Abs. 2 Nr. 2 nach dem Wort „Futtermittelgesetzes“ ein Komma und die Wörter „soweit nicht die Zuständigkeit der Länder nach § 19 Abs. 1 des Futtermittelgesetzes berührt ist,“ anzufügen.

Begründung

Es soll klargestellt werden, dass keine Ausweitung der bislang explizit im Futtermittelgesetz genannten Zuständigkeiten für die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung erfolgen soll.

11. Zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2 BVLG)

In Artikel 2 ist in § 2 Abs. 2 das Wort „Durchführung“ bezogen auf das Futtermittelgesetz jeweils durch das Wort „Koordinierung“ zu ersetzen.

Begründung

Nach dem Futtermittelgesetz obliegt die Zuständigkeit für die Art und Weise der Überwachung den Ländern. Dem Bund kommt hier lediglich eine koordinierende bzw. steuernde Funktion zu. Er hat bislang nicht das Recht, allgemeine Verwaltungsvorschriften zu erlassen. Diese Regelung ist auch künftig beizubehalten.

12. Zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2, 3, 4, 6 und 7 BVLG)

In Artikel 2 ist § 2 wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 2 zweiter Halbsatz sind die Wörter „im Rahmen seiner Aufgaben und Tätigkeiten im Benehmen mit dem nach Absatz 3 fachlich zuständigen Ausschuss“ durch die Wörter „im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Benehmen mit dem Aus-

schuss „Gesundheitlicher Verbraucherschutz“ zu ersetzen.

b) Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Der Ausschuss „Gesundheitlicher Verbraucherschutz“ nach Absatz 2 setzt sich zusammen aus einer Vertreterin oder einem Vertreter

- jeden Landes,
- des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und
- des Bundesinstituts für Risikobewertung.

Der Ausschuss berät unter wechselndem Vorsitz der Länder und gibt sich eine Geschäftsordnung, in der die Möglichkeit der Einrichtung zeitweiliger Unterausschüsse vorgesehen wird.“

c) Absatz 4 ist wie folgt zu fassen:

„(4) Das Bundesamt führt die Geschäfte des ständigen Ausschusses und der Unterausschüsse nach Absatz 3.“

d) Absatz 5 ist wie folgt zu fassen:

„(5) Beauftragte des Bundesministeriums sind befugt, an den Sitzungen des ständigen Ausschusses sowie der Unterausschüsse nach Absatz 3 teilzunehmen; ihnen ist jederzeit Gehör zu gewähren. Soweit das Bundesamt Aufgaben aus dem Geschäftsbereich einer anderen obersten Bundesbehörde wahrnimmt, gilt Satz 1 für diese zuständige oberste Bundesbehörde entsprechend.“

e) Die Absätze 6 und 7 sind zu streichen.

Begründung

Für die Vorbereitung von Verwaltungsvorschriften nach den in Absatz 2 angegebenen Rechtsvorschriften ist eine enge Zusammenarbeit von BVL und den Ländern erforderlich. Auch die unmittelbare Beteiligung des wissenschaftlichen Sachverständigen des BfR ist sinnvoll.

Die Länder unterhalten für ein koordiniertes Risikomanagement bereits eine Gremienstruktur. Mit der Einrichtung eines ständigen Ausschusses „Gesundheitlicher Verbraucherschutz“ am BVL wird den Ländern die Möglichkeit gegeben, eine sinnvolle Verknüpfung mit den bestehenden Ländergremien vorzunehmen. Auf gesetzliche Einzelregelungen bezüglich der Ausschusstätigkeit ist mit Verweis auf eine zwingend zu erstellende Geschäftsordnung zu verzichten. □

13. **Zu Artikel 2** (§ 2 Abs. 2 BVLG) □

Der Bundesrat hält es für erforderlich zu prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben, erforderliche allgemeine Verwaltungsvorschriften vom Bundesamt für den Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Benehmen mit einem Ausschuss aus Vertretern der Länder vorbereiten zu lassen, noch mit Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes und der Systematik des Grundgesetzes vereinbar ist. Denn der Bundesregierung obliegt der Erlass – und grundsätzlich damit auch die Vorbereitung – allgemeiner Verwaltungsvorschriften nur mit Zustimmung des Bundesrates.

14. **Zu Artikel 2** (§ 2 Abs. 3 bis 7 BVLG)

Der Bundesrat hält es für erforderlich, dass die Regelungen des § 2 Abs. 3 bis 7 im Sinne des § 46e des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes – LMBG – gefasst werden.

Begründung

Eine Mitwirkung des Bundes an der Vorbereitung und Begleitung von Maßnahmen der Länder, insbesondere Überwachungsprogrammen und -plänen, ist nur in dem Umfang möglich, der für die einzelnen Bereiche durch Rechtssatz oder sonstige rechtliche Vorschriften festgelegt wurde. Weitere Vorschriften sind entweder unter Beteiligung des Bundesrates oder analog § 46e LMBG im Benehmen mit den Ländern zu regeln. Der Gesetzentwurf muss klar erkennen lassen, dass es außerhalb dieses Bereiches keine Zuständigkeiten des Bundesamtes gibt.

15. **Zu Artikel 4 § 1 Nr. 9 Buchstabe b, Nr. 11 Buchstabe c, Nr. 12 Buchstabe b, Nr. 17 Buchstabe b** (§ 15 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3, § 15b Abs. 4 Satz 1 Nr. 3, § 15c Abs. 2 Satz 1 Nr. 3, § 18 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 Pflanzenschutzgesetz)

In Artikel 4 § 1 ist in § 15 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3, § 15b Abs. 4 Satz 1 Nr. 3, § 15c Abs. 2 Satz 1 Nr. 3, § 18 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ zu ersetzen.

Begründung

Nach den rechtlichen Vorgaben darf ein Pflanzenschutzmittel nur dann zugelassen werden, wenn bei dessen sachgerechter Anwendung unter anderem

- keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf das Grundwasser und
- keine sonstigen nicht vertretbaren Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt sowie auf den Hormonhaushalt von Mensch und Tier,

zu erwarten sind.

Zur Bewertung eines Pflanzenschutzmittels sind dabei der Zulassungsbehörde vom Antragsteller die gemäß der RL 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln geforderten umfangreichen Studien zur Wirksamkeit, Humantoxizität, Rückstandsproblematik und zur Ökotoxikologie vorzulegen.

Im Sinne der gewünschten Effizienzsteigerung ist daher an einer Zulassungsbehörde sämtlicher Sachverständigen zu bündeln, um eine umfassende Bewertung in allen Bereichen, einschließlich der Risikobewertung für die Umwelt, zu ermöglichen. Folglich ist, falls für das Zulassungsverfahren erforderlich, auch das entsprechende Personal vom Umweltbundesamt an der neuen Zulassungsbehörde anzusiedeln.

Zudem ergeben sich mit der vorgesehenen Aufteilung in Benehmens- und Einvernehmensbehörden die verschiedensten Abgrenzungsprobleme bei der Mitwirkung und Koordinierung im Rahmen des Zulassungsverfahrens, die unweigerlich zu Verzögerungen und ei-

nem erhöhten Kostenaufwand führen würden. Im Hinblick auf die Funktion der beteiligten Behörden, der Biologischen Bundesanstalt, dem Bundesinstitut für Risikobewertung und dem Umweltbundesamt ist daher jeweils der gleiche Status herbeizuführen.

16. Zu Artikel 4 § 1 Nr. 33 Buchstabe c
(§ 45 Abs. 11 Satz 1 und 2 PflSchG)

In Artikel 4 § 1 Nr. 33 Buchstabe c sind in § 45 Abs. 11 Satz 1 und 2 jeweils nach den Wörtern „Erschöpfung der Bestände“ die Wörter „, längstens jedoch bis zum 29. Juli 2004,“ einzufügen.

Begründung

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zum 30. Juli 2004 sind Pflanzenschutzmittel zwingend nach der neuen Zubereitungs-Richtlinie 1999/45/EG einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Diese Regelung wird mit der Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen (Bundratsdrucksache 229/02) in nationales Recht umgesetzt (vgl. § 54 Abs. 6 GefStoffV). Um zu vermeiden, dass sich ein Inverkehrbringer bezüglich der Einstufung und der Verpackung irrtümlich auf die Übergangsfrist des § 45 Abs. 11 PflSchG (die vor dem Hintergrund des geänderten § 20 Abs. 3 PflSchG erforderlich ist) beruft, ist diese Ergänzung erforderlich.

17. Zu Artikel 7 § 1 Nr. 01 – neu –
(§ 16e Überschrift, Abs. 3 Satz 3 – neu – und Abs. 4 Satz 2 ChemG)

In Artikel 7 ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

„01. § 16e wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden folgende Wörter angefügt:

„und für die Überwachungsbehörden der Länder“.

- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesinstitut für Risikobewertung übermittelt den für die Überwachung zuständigen obersten Landesbehörden auf Anfrage Angaben nach Absatz 1.“

- d) In Absatz 4 Satz 2 werden der Punkt am Ende gestrichen und folgende Wörter angefügt:

„sowie die Überwachung von Zubereitungen durchzuführen.“

Begründung

Das geltende Chemikaliengesetz sieht vor, dass Hersteller oder Einführer die Zusammensetzung von Zubereitungen dem BgVV mitteilen, das diese Informationen wiederum an die Giftinformationszentralen der Länder weiterleitet.

Den Landesbehörden, die für die Überwachung von Zubereitungen zuständig sind, sind diese Informationen deshalb in der Regel nicht zugänglich. Die von den Landesbehörden durchzuführende Kontrolle der Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen, insbesondere im Handel, würde aber erheblich durch diese Informationen erleichtert; aufwändige Laboranalysen könnten so eingespart werden.

Deshalb sollte das neue Bundesinstitut für Risikobewertung auch den für die Überwachung zuständigen obersten Landesbehörden die Informationen über die Zusammensetzung von Zubereitungen zur Verfügung stellen.

Dies sollte allerdings nur auf Anfrage der obersten Landesbehörden hin geschehen. Damit können die Landesbehörden gezielt die Daten für bestimmte Produktgruppen abfragen und müssen selber keine zusätzliche, überflüssige Datenverwaltung aufbauen. Durch die gezielte Datenübermittlung auf Anfrage bleibt auch der erforderliche Datenschutz erhalten.

Anlage 1

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zur Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 (zur Eingangsformel)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfs ist die Errichtung zweier neuer Bundeseinrichtungen, des Bundesinstitutes für Risikobewertung in Artikel 1 und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Artikel 2. Dazu ist der Bund nach Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 des Grundgesetzes befugt. Die Bestimmung sieht die Zustimmung des Bundesrates nicht vor. Die im Entwurf enthaltenen Regelungen des Verfahrens betreffen darüber hinaus nur das von diesen Institutionen des Bundes durchzuführende Verfahren und regeln damit nicht das Verwaltungsverfahren der Länder im Sinne des Artikels 84 Abs. 1 des Grundgesetzes.

Soweit der Bundesrat daneben die Zustimmungsbedürftigkeit des Gesetzentwurfs aus Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herleitet, schlägt die Bundesregierung zur Klarstellung, dass das Gesetz nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, folgende Formulierung vor:

„In Artikel 9 § 2 Nr. 3, § 3 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 4 Buchstabe a und Artikel 11 § 3 Nr. 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb und Buchstabe d Doppelbuchstabe bb werden jeweils die Worte „ohne Zustimmung“ durch die Worte „mit Zustimmung“ ersetzt.“

Zu Nummer 2 (zum Gesetzentwurf insgesamt)

Zu Buchstabe a

Infolge des BSE-Geschehens in Deutschland im Jahr 2000 hat auf Initiative des Bundeskanzlers das von Wedel-Gutachten die Schwachstellen in der Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes beim Bund, bei der Mitwirkung in der Europäischen Union sowie bei der Zusammenarbeit mit den Ländern analysiert und Organisationsvorschläge erarbeitet (Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (Schwerpunkt Lebensmittel), Gutachten der Präsidentin des Bundesrechnungshofes als Bundesbeauftragte für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung).

Dieses Gutachten legt den Schwerpunkt auf den Lebensmittelbereich. Der Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit greift in seiner Reichweite diesen Ansatz auf.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der vorgelegte Gesetzentwurf die Grundlage für eine künftig unabhängige Risikobewertung und ein wirksames fachliches Risikomanagement im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit darstellt.

Wie in der Begründung zum Gesetzentwurf im Einzelnen ausgeführt und näher erläutert wird, ist Prinzip der künftigen Organisationsstruktur die grundsätzliche Trennung zwischen den Bereichen Risikobewertung auf der einen und Risikomanagement auf der anderen Seite.

Durch diese funktionelle Trennung wird sichergestellt, dass die Bewertung von Risiken im Bereich der Lebensmittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes auf unabhängiger wissenschaftlicher Grundlage erfolgt. Das Risikomanagement im Bereich der Exekutive dagegen, das in den Händen von Bundes- und Landesbehörden liegt, ist, soweit rechtliche Vorgaben dem nicht entgegenstehen, gefordert, auch andere legitime Fragestellungen (z. B. Verbrauchererwartungen, wirtschaftliche Überlegungen) und politische Einschätzungen bei der Abwägung der Handlungsoptionen einfließen zu lassen.

Eine solche funktionelle Trennung ist ein bestimmtes Prinzip einer Organisationsstruktur. Daneben bleibt Raum für andere Organisationsstrukturen in anderen Bereichen.

Zu Buchstabe c

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Risikobewertung im Bereich der Tierseuchen wegen des Sachzusammenhangs mit der Forschung in diesem Bereich bei der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere konzentriert und dieser auch die Zuständigkeit für die Zulassung von Testsera, Testantigenen und Testallergenen übertragen werden soll.

Durch Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs gehört zu den Tätigkeitsgebieten des Bundesinstitutes für Risikobewertung die Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen, die unmittelbar oder mittelbar mit der Lebensmittelsicherheit oder dem Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen im Zusammenhang stehen, und damit auch die Risikobewertung im Bereich von Krankheiten, die von Tieren auf Menschen übertragen werden können.

Die Bundesregierung hält diese Konzeption für sachgerecht; sie hält daher an ihr fest.

Zu Nummer 3 (zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 BfRG), Artikel 2 (§ 2 Abs. 1 Nr. 6 BVLG))

Nach dem derzeit geltenden Recht ist das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zuständige Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind; es untersteht insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

Der Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit verlagert, da das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin aufgelöst wird, diese Zuständigkeit auf das Bundesamt für Verbraucherschutz

und Lebensmittelsicherheit, das insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht. Dabei soll das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit auch Fragen der gesundheitlichen Bewertung, die im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln stehen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beantworten.

Damit erfolgen, wie vom Bundesrat vorgeschlagen, Risikobewertung und Risikomanagement in diesem Bereich in einer Institution. Die derzeitige Konzeption der Tierarzneimittelzulassung wird durch den Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit mithin nicht geändert.

Die Bundesregierung beabsichtigt deshalb auch nicht, die Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu integrieren.

Zu Nummer 4 (zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und 7 BfRG))

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag nicht zu.

Die Risikobewertung im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen bei unerwünschten Stoffen in Futtermitteln, für die es keine Grenzwerte gibt, gehört bereits nach Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs zu den Tätigkeitsgebieten des Bundesinstitutes für Risikobewertung. Eine ausdrückliche Festschreibung dieser Tätigkeit in Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 7 des Gesetzentwurfs ist aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich. Sie ist auch nicht geboten, da durch die besondere Hervorhebung einer von Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzentwurfs erfassten Risiko-Bewertungstätigkeit Zweifel am weiten Anwendungsbereich der Vorschrift aufkommen könnten.

Zu Nummer 5 (zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 BfRG))

Die Bundesregierung stimmt dem Anliegen des Bundesrates nicht zu.

Die eigene wissenschaftliche Forschung des Bundesinstitutes für Risikobewertung sollte in einem engen Bezug zu seinen Tätigkeiten stehen. Dies erlaubt eine Abgrenzung der Forschungsinhalte des Bundesinstitutes für Risikobewertung von denjenigen der Ressortforschung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Um eine optimale Zusammenarbeit zwischen dem Bundesinstitut für Risikobewertung und der Ressortforschung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zu gewährleisten, werden Verfahrensregeln aufgestellt. Dabei wird darauf zu achten sein, dass vom Bundesinstitut nachgewiesener Forschungsbedarf realisiert werden kann.

Zu Nummer 6 (zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 7 BfRG))

Die Bundesregierung lehnt den Änderungsvorschlag ab.

Durch die vom Bundesrat vorgeschlagene Formulierung würde das in Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 7 beschriebene Tätigkeitsgebiet des Bundesinstitutes für Risikobewertung eingeschränkt auf die unmittelbare oder mittelbare Verwendung

der dort genannten Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen zur Lebensmittelherstellung. Ungeachtet dessen, was unter einer mittelbaren Verwendung zur Lebensmittelherstellung zu verstehen ist, erfasst das in Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 7 verwendete Merkmal der Beeinflussung von Lebensmitteln auch Fallgestaltungen, die über das Verwenden zur Lebensmittelherstellung hinausgehen, so z. B. eine nicht auf einem Verwendungsvorgang, auch nicht mittelbar, beruhende Beeinflussung.

Zu Nummer 7 (zu Artikel 1 (§ 2 Abs. 2 BfRG))

Die Bundesregierung stimmt dem Anliegen im Grundsatz zu, schlägt jedoch, da es neben den Forschungsanstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den wissenschaftlichen Einrichtungen der Länder auch andere wissenschaftliche Einrichtungen gibt, folgende Formulierung vor:

„In Artikel 1 § 2 Abs. 2 ist folgender Satz anzufügen:

„Soweit es sich bei den in Satz 1 genannten wissenschaftlichen Einrichtungen um solche der Länder handelt, sind deren Erkenntnisse im Rahmen einer vertrauensvollen Zusammenarbeit einzubeziehen.““

Zu Nummer 8 (zu Artikel 1 (§ 8 BfRG))

Die Bundesregierung hält eine über den Gesetzentwurf hinausgehende Weisungsunabhängigkeit des Bundesinstitutes für Risikobewertung nicht für sachgerecht. Die fachliche Weisungsbefugnis der sachlich zuständigen obersten Bundesbehörden ist in den anderen als den im Gesetzentwurf ausgenommenen Bereichen erforderlich, um eine Erfüllung der dem Bundesinstitut für Risikobewertung obliegenden Aufgaben zu gewährleisten.

Zu Nummer 9 (zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 BVLG))

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag nicht zu.

Nicht nur der Vollzug des Produktsicherheitsgesetzes, sondern auch der Vollzug einer Vielzahl anderer Gesetze im Bereich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit obliegt den Ländern. Auch im Bereich dieser Gesetze gibt es Ausschüsse der Länder, die auf eine Sicherung des Verbraucherschutzes abzielen. Vor diesem Hintergrund hält die Bundesregierung die isolierte Herausnahme des Produktsicherheitsgesetzes, die sich im Übrigen nach dem Votum des Bundesrates nur auf einen Teilbereich dieses Gesetzes, nämlich auf die wenigen Produkte bezieht, die nicht unter die in § 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a bis d und f des Produktsicherheitsgesetzes genannten Gesetze fallen, nicht für sachgerecht.

Zu Nummer 10 (zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 BVLG))

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach Artikel 2 § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfs können zur Durchführung der dort genannten Gesetze sowie zur Durchführung von im Anwendungsbereich dieser Gesetze unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft erforderliche allgemeine Verwaltungsvorschriften vom Bundesamt im Benehmen mit einem in Absatz 3 dieser Vorschrift genannten Ausschuss vorbereitet werden. Solche

allgemeine Verwaltungsvorschriften können auch die Durchführung der Überwachung der Gesetze durch die zuständigen Behörden der Länder betreffen. Nicht nur die Einhaltung der Vorschriften des Futtermittelgesetzes, sondern auch die der anderen in Artikel 2 § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfs genannten Gesetze obliegt den zuständigen Behörden der Länder.

Aus Sicht der Bundesregierung ist kein sachlicher Grund erkennbar, der die Beschränkung der Tätigkeit des Bundesamtes im Bereich des Futtermittelgesetzes rechtfertigen könnte.

Zu Nummer 11 (zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2 BVLG))

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag nicht zu.

Die Bundesregierung ist befugt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Durchführung von Gesetzen zu erlassen. Dieser Befugnis folgt die dem Bundesamt in Artikel 2 § 2 Abs. 2 des Gesetzentwurfs zugewiesene Aufgabe der Vorbereitung allgemeiner Verwaltungsvorschriften. Daran ist festzuhalten.

Zu Nummer 12 (zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2, 3, 4, 6 und 7 BVLG))

Die Bundesregierung lehnt die Änderungsvorschläge ab.

Bei den nach Artikel 2 § 2 Abs. 3 des Gesetzentwurfs beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eingerichteten Ausschüssen handelt es sich um Einrichtungen innerhalb der Bundesverwaltung.

Vor diesem Hintergrund hält die Bundesregierung an der im Gesetzentwurf vorgesehenen Einrichtung von zwei Ausschüssen sowie daran fest, dass diese Ausschüsse unter dem Vorsitz einer Vertreterin oder eines Vertreters des Bundesamtes beraten.

Zu Nummer 13 (zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 2 BVLG))

Die Bundesregierung hält die in Artikel 2 § 2 Abs. 2 bis 7 des Gesetzentwurfs vorgeschlagene Regelung mit dem Grundgesetz für vereinbar.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird durch die vorgesehene Regelung nur befugt, die für einen Entwurf einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift erforderlichen Vorarbeiten zu leisten. Die Entscheidung, ob und ggf. mit welchem Inhalt der Entwurf einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift dem Bundesrat zur Zustimmung zugeleitet wird, verbleibt allein bei der Bundesregierung, der auch der Erlass der allgemeinen Verwaltungsvorschrift obliegt.

Zu Nummer 14 (zu Artikel 2 (§ 2 Abs. 3 bis 7 BVLG))

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag nicht zu.

Bei den nach Artikel 2 § 2 Abs. 3 des Gesetzentwurfs beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicher-

heit eingerichteten Ausschüssen handelt es sich um Einrichtungen, die ausschließlich zur internen Mitwirkung an der Vorbereitung allgemeiner Verwaltungsvorschriften berufen sind. Sonstige Befugnisse, insbesondere Mitwirkungsbefugnisse an der Vorbereitung und Begleitung von Überwachungsprogrammen und -plänen der Länder, haben diese Ausschüsse nicht.

Das in § 46e des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes normierte Modell einer Einbeziehung der Länder in die Vorbereitung allgemeiner Verwaltungsvorschriften ist ein Modell neben dem es andere Möglichkeiten der Einbeziehung der Länder in den Erlass solcher Vorschriften gibt. Solche Regelungen enthält Artikel 2 § 2 Abs. 2 bis 7.

Zu Nummer 15 (zu Artikel 4 § 1 Nr. 9 Buchstabe b, Nr. 11 Buchstabe c, Nr. 12 Buchstabe b, Nr. 17 Buchstabe b (§ 15 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3, § 15b Abs. 4 Satz 1 Nr. 3, § 15c Abs. 2 Satz 1 Nr. 3, § 18 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 Pflanzenschutzgesetz))

Die Bundesregierung wird den Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, weist aber darauf hin, dass die Standards einer Prüfung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nicht reduziert werden dürfen.

Zu Nummer 16 (zu Artikel 4 § 1 Nr. 33 Buchstabe c (§ 45 Abs. 11 Satz 1 und 2 PflSchG))

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsvorschlag zu.

Zu Nummer 17 (zu Artikel 7 § 1 Nr. 01 – neu – (§ 16e Überschrift, Abs. 3 Satz 3 – neu – und Abs. 4 Satz 2 ChemG))

Die Bundesregierung lehnt die Änderungsvorschläge ab.

Nach Artikel 17 der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 200 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2001/60/EG der Kommission vom 7. August 2001 (ABl. EG Nr. 226 S. 5), dürfen die dort genannten Angaben nur verwendet werden, um Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen, insbesondere in Notfällen, zu beantworten. Die Mitgliedstaaten sorgen nach dieser Vorschrift weiter dafür, dass diese Informationen nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

Diese Regelung ist durch § 16 Abs. 3 des Chemikaliengesetzes in nationales Recht umgesetzt worden.

Die Änderungsvorschläge des Bundesrates, die eine Weitergabe dieser Angaben auch zu Überwachungszwecken vorsehen, stehen damit nicht in Einklang mit geltendem Gemeinschaftsrecht.