

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

A. Zielsetzung

Das vorliegende Gesetz dient insbesondere folgenden Zielen:

- Umsetzung verschiedener EG-Richtlinien auf den Gebieten der kosmetischen Mittel, der sonstigen Bedarfsgegenstände und der Tabakerzeugnisse ;
- weitere Anpassung des nationalen Lebensmittelrechts an das Gemeinschaftsrecht ;
- Einrichtung eines ständigen Meß- und Beobachtungssystems für Lebensmittel (Lebensmittel-Monitoring).

B. Lösung

Umgestaltung der Ermächtigungen für kosmetische Mittel, sonstige Bedarfsgegenstände und der Vorschriften für Tabakerzeugnisse im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, um EG-Richtlinien hinsichtlich dieser Erzeugnisse in das nationale Recht umsetzen zu können;

Fristablauf: 04.02.94

Anpassung der Entschädigungsregelungen für Probenahmen im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung an Vorgaben des Gemeinschaftsrechts und Einführung einer Entschädigungsregelung für Härtefälle;

Einführung einer Straf-Blankettvorschrift zur zügigen Strafbewehrung von unmittelbar geltendem Gemeinschaftsrecht;

Einführung gesetzlicher Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Dem Bund entstehen durch die mit dem Gesetz bewirkte Institutionalisierung des Lebensmittel-Monitorings Kosten infolge der dem Bundesgesundheitsamt für die Durchführung des Lebensmittel-Monitorings zugewiesenen Aufgaben. Ab 1995 fallen hierdurch laufende Personalkosten an, die allerdings zum Teil durch interne Ausgleichsmaßnahmen aufgefangen werden können; hinzu kommen laufende Sachkosten und einmalige Sachkosten.

Den Ländern entstehen durch das Lebensmittel-Monitoring und durch die Änderung der Entschädigungsregelungen für Probenahmen im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung Mehrkosten. Aufgrund der Angaben der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden sind die den Bundesländern entstehenden Mehrkosten nicht quantifizierbar.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Den Ländern entstehen durch das Gesetz Mehrkosten durch die Einführung des Lebensmittel-Monitoring und durch die Änderung der Entschädigungsregelungen für Probenahmen im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung. Die bei den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden eingeholten Angaben zu diesen Mehrkosten gehen erheblich auseinander; verschiedene Bundesländer konnten die Mehrkosten noch nicht beziffern.

24.12.93

G - A - Fz - R

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und
Bedarfsgegenständengesetzes**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 24. Dezember 1993

021 (313) - 231 02 - Be 43/93

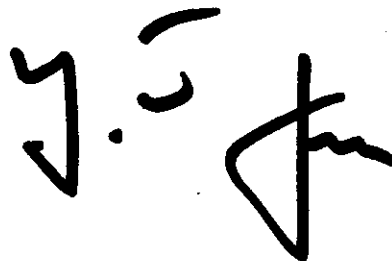
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes den von der
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des
Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters, likely representing the name of the official responsible for the document.

Fristablauf: 04.02.94

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 **Änderung des Lebensmittel- und** **Bedarfsgegenständengesetzes**

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169) [, zuletzt geändert durch Artikel des Gesetzes vom1994 (BGBl. I S.),] wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird nach der Kurzbezeichnung "Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz" die Abkürzung "-LMBG" eingefügt.
2. Vor § 1 wird die Inhaltsübersicht wie folgt eingefügt:

"Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Begriffsbestimmungen

- § 1 Lebensmittel
- § 2 Zusatzstoffe
- § 3 Tabakerzeugnisse
- § 4 Kosmetische Mittel
- § 5 Bedarfsgegenstände
- § 6 Verbraucher
- § 7 Sonstige Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

Verkehr mit Lebensmitteln

- § 8 Verbote zum Schutz der Gesundheit
- § 9 Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
- § 10 Ermächtigung für Hygienevorschriften
- § 11 Zusatzstoffverbote
- § 12 Ermächtigungen für Zusatzstoffe
- § 13 Bestrahlungsverbot und Zulassungsermächtigung
- § 14 Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel
- § 15 Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
- § 16 Kenntlichmachung
- § 17 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 18 Verbot der gesundheitsbezogenen Werbung
- § 19 Ermächtigungen zum Schutz vor Täuschung
- § 19a Weitere Ermächtigungen zum Schutz bei dem Verkehr mit Lebensmitteln

Dritter Abschnitt

Verkehr mit Tabakerzeugnissen

- § 20 Verwendungsverbot und Zulassungsermächtigung
- § 21 Ermächtigungen
- § 22 Werbeverbote
- § 23 Anwendung von Vorschriften

Vierter Abschnitt

Verkehr mit kosmetischen Mitteln

- § 24 Verbote zum Schutz der Gesundheit
- § 25 Verwendungsverbot und Zulassungsermächtigung
- § 26 Weitere Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit
- § 26a Ermächtigungen zum Schutz bei dem Verkehr mit kosmetischen Mitteln
- § 27 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 28 (weggefallen)
- § 29 Ermächtigungen zum Schutz vor Täuschung

Fünfter Abschnitt

Verkehr mit sonstigen Bedarfsgegenständen

- § 30 Verbote zum Schutz der Gesundheit
- § 31 Übergang von Stoffen auf Lebensmittel
- § 32 Ermächtigungen

Sechster Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

- § 33 Deutsches Lebensmittelbuch
- § 34 Deutsche Lebensmittelbuch-Kommission
- § 35 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren
- § 36 Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten
- § 37 Zulassung von Ausnahmen
- § 38 Rechtsverordnungen in Dringlichkeitsfällen
- § 38a Rechtsverordnungen zur Angleichung an Gemeinschaftsrecht
- § 39 Anhörung von Sachkennern

Siebter Abschnitt

Überwachung und Lebensmittel-Monitoring

Unterabschnitt A: Überwachung

- § 40 Zuständigkeit für die Überwachung
- § 41 Durchführung der Überwachung
- § 42 Probenahme
- § 43 Duldungs- und Mitwirkungspflichten
- § 43a Außenverkehr
- § 43b Schiedsverfahren
- § 44 Ermächtigungen
- § 45 Erlaß von Verwaltungsvorschriften
- § 46 Landesrechtliche Bestimmungen
- § 46a Gebühren
- § 46b Unmittelbar geltendes Gemeinschaftsrecht

Unterabschnitt B: Lebensmittel-Monitoring

- § 46c Begriffsbestimmung
- § 46d Durchführung des Lebensmittel-Monitoring
- § 46e Erlaß von Verwaltungsvorschriften

Achter Abschnitt

Ein- und Ausfuhr

- § 47 Verbringungsverbote
- § 47a Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten
- § 47b Vorübergehende Verbringungsverbote
- § 48 Mitwirkung von Zolldienststellen

§ 49 Ermächtigungen

§ 50 Ausfuhr

Neunter Abschnitt

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

Unterabschnitt A: Verstöße gegen deutsches Recht

§ 51 Straftaten

§ 52 Straftaten

§ 53 Ordnungswidrigkeiten

§ 54 Ordnungswidrigkeiten

§ 55 Einziehung

Unterabschnitt B: Verstöße gegen Recht der Europäischen Gemeinschaft

§ 56 Straftaten

§ 57 Straftaten

§ 58 Ordnungswidrigkeiten

§ 59 Ordnungswidrigkeiten

§ 60 Ermächtigungen

§ 61 Einziehung"

3. a) Im einleitenden Satzteil von § 2 Abs. 3, § 9 Abs. 1, § 12 Abs. 1 und 2, § 13 Abs. 2, § 14 Abs. 2, § 15 Abs. 3, § 16 Abs. 2, § 19 Abs. 1, § 19a, § 20 Abs. 3, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 3, § 25 Abs. 2, § 29, § 32 Abs. 1, § 44 und § 49 Abs. 1 Satz 1 sowie
- b) in § 5 Abs. 3, § 9 Abs. 4 Satz 1, § 10 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 10 Abs. 2 Satz 1, § 16 Abs. 1 Satz 2, § 17 Abs. 2, § 18 Abs. 2 Satz 2, § 22 Abs. 2 Satz 2, § 31 Abs. 2 Satz 1 und 2, § 34 Abs. 2 Satz 1 und 2, § 36 Abs. 1 Satz 1, § 37 Abs. 4 Satz 1 erster Halbsatz, § 37 Abs. 4 Satz 2, § 37 Abs. 7, § 38 Abs. 2, § 41 Abs. 2 Satz 2, § 44 Nr. 2 zweiter Halbsatz, § 45, § 47a Abs. 2 Satz 3, § 47 b Nr. 1, § 48 Abs. 1 Satz 1, § 48 Abs. 2 Satz 1, § 49 Abs. 1 Satz 3 und § 50 Abs. 5

werden jeweils die Worte "der Bundesminister" durch die Worte "das Bundesministerium " ersetzt.

4. a) Im einleitenden Satzteil von § 2 Abs. 3, § 13 Abs. 2, § 14 Abs. 2, § 16 Abs. 2, § 19 Abs. 1, § 19a, § 20 Abs. 3, § 21 Abs. 1, § 22 Abs. 3 und § 29 sowie
- b) in § 5 Abs. 3, § 9 Abs. 3, § 9 Abs. 4 Satz 2, § 10 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 3, § 32 Abs. 3, § 33 Abs. 3 Satz 1, § 34 Abs. 2 Satz 1, § 36 Abs. 1 Satz 1, § 37 Abs. 4 Satz 1 erster Halbsatz, § 38 Abs. 3 Satz 1, § 47a Abs. 2 Satz 1 und § 49 Abs. 1 Satz 3

werden jeweils die Worte "den Bundesministern" durch die Worte "den Bundesministerien" ersetzt.

5. a) Im einleitenden Satzteil von § 2 Abs. 3, § 15 Abs. 3, § 25 Abs. 2 und § 49 Abs. 1 Satz 1 sowie
- b) in § 9 Abs. 3, § 9 Abs. 4 Satz 2, § 19 Abs. 2 Satz 2, § 32 Abs. 3, § 33 Abs. 3 Satz 1, § 34 Abs. 1, § 36 Abs. 1 Satz 3, § 37 Abs. 4 Satz 1 und 2, § 40 Abs. 6, § 43 a Satz 1, § 44 Nr. 2 zweiter Halbsatz, § 45 zweiter Halbsatz, § 47a Abs. 2 Satz 1, § 48 Abs. 2 Satz 1 und 3, und § 50 Abs. 5 zweiter Halbsatz

wird jeweils das Wort "Bundesminister" durch das Wort "Bundesministerium" ersetzt.

6. In § 3 Abs. 1 und in Abs. 2 Nr. 1 werden jeweils nach den Worten "Kauen oder" die Worte "anderweitigen oralen Gebrauch oder zum" eingefügt.
7. In § 15 werden die Absätze 1 und 2 wie folgt gefaßt:

"(1) Es ist verboten, vom Tier gewonnene Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind, die

1. nach Artikel 5 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) bei den dort genannten Tieren nicht angewendet werden dürfen,

2. nach Artikel 2 oder 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzte Höchstmengen überschreiten,
3. nach Absatz 3 Nr. 1 Buchstabe a festgesetzte Höchstmengen überschreiten,
4. nicht als Arzneimittel zur Anwendung bei dem Tier, von dem die Lebensmittel gewonnen werden, zugelassen, registriert oder nicht auf Grund sonstiger arzneimittelrechtlicher Vorschriften angewendet werden dürfen oder nicht als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind.

(2) Sind Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind, dem lebenden Tier zugeführt worden, so dürfen

1. von dem Tier Lebensmittel gewerbsmäßig nur gewonnen werden,
2. von dem Tier gewonnene Lebensmittel gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden,

wenn die festgesetzten Wartezeiten eingehalten worden sind."

8. § 21 Abs. 1 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Einleitungssatz werden nach den Worten "des Verbrauchers" die Worte "oder im Falle des Buchstaben f auch Dritter" eingefügt.
- b) Buchstabe f wird wie folgt gefaßt:
"f) vorzuschreiben, daß im Verkehr mit bestimmten Tabakerzeugnissen oder in der Werbung für bestimmte Tabakerzeugnisse Warnhinweise oder sonstige warnende Aufmachungen zu verwenden sind,"
- c) Folgender Buchstabe g wird angefügt:
"g) das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen, die zum anderweitigen oralen Gebrauch als Rauchen oder Kauen bestimmt sind, zu verbieten oder zu beschränken;"

9. Dem § 24 wird folgender Satz angefügt:

"Der bestimmungsgemäße oder vorauszusehende Gebrauch beurteilt sich insbesondere unter Heranziehung der Aufmachung der Erzeugnisse, ihrer Kennzeichnung, gegebenenfalls der Hinweise für ihre Verwendung und der Anweisungen für ihre Entfernung sowie aller sonstigen, die Erzeugnisse begleitenden Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder des für das Inverkehrbringen der Erzeugnisse Verantwortlichen."

10. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Einleitungssatz wird wie folgt gefaßt:

"Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es erforderlich ist, um eine Gefährdung der Gesundheit durch kosmetische Mittel zu verhüten,"

bb) In Nummer 1 werden nach dem Wort "Herstellen" die Worte ", das Behandeln" eingefügt.

cc) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt, und folgende Nummer 4 wird angefügt:

"4. das Herstellen und die Einfuhr von kosmetischen Mitteln sowie die Durchführung von Bewertungen, aus denen sich die gesundheitliche Beurteilung kosmetischer Mittel ergibt, vom Nachweis bestimmter Fachkenntnisse abhängig zu machen."

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

"(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es für eine medizinische Behandlung bei gesundheitlichen Beein-

trächtigungen, die auf die Einwirkung von kosmetischen Mitteln zurückgehen können, erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, daß von dem Hersteller oder demjenigen, der das kosmetische Mittel in den Verkehr bringt, dem [Bundesgesundheitsamt]* bestimmte Angaben über das kosmetische Mittel, insbesondere Angaben zu seiner Identifizierung, über seine Verwendungszwecke, über die in dem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffe und deren Menge sowie jede Veränderung dieser Angaben mitzuteilen sind, und die Einzelheiten über Form, Inhalt, Ausgestaltung und Zeitpunkt der Mitteilungen zu bestimmen;
2. zu bestimmen, daß das [Bundesgesundheitsamt]* die Angaben nach Nummer 1 an die von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen kosmetischer Mittel sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch Beratung und Behandlung Hilfe leisten (Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen), weiterleiten kann;
3. zu bestimmen, daß die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen dem [Bundesgesundheitsamt]* über Erkenntnisse auf Grund ihrer Tätigkeit berichten, die für die Beratung bei und die Behandlung von stoffbezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen von allgemeiner Bedeutung sind.

Die Angaben nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln und dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen zur Behandlung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu beantworten. In Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 können nähere Bestimmungen über die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Satz 2 erlassen werden."

* Die in diesem Gesetz dem Bundesgesundheitsamt zugewiesenen Aufgaben werden im Zuge der Neuordnung dieses Amtes der danach zuständigen Behörde übertragen werden.

11. Folgender § 26a wird eingefügt:

"§ 26a

**Weitere Ermächtigungen zum Schutz bei dem Verkehr
mit kosmetischen Mitteln**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zum Schutz des Verbrauchers erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, daß von dem Hersteller oder dem Einführer bestimmte Angaben, insbesondere über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder die Zusammensetzung kosmetischer Mittel, über die hierbei verwendeten Stoffe, über die Wirkungen von kosmetischen Mitteln sowie über die Bewertungen, aus denen sich die gesundheitliche Beurteilung kosmetischer Mittel ergibt, und über den für die Bewertung Verantwortlichen für die für die Überwachung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln zuständigen Behörden bereitgehalten werden müssen sowie den Ort und die Einzelheiten über die Art und Weise des Bereithaltens zu bestimmen;
2. vorzuschreiben, daß der Hersteller oder der Einführer den für die Überwachung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln zuständigen Behörden bestimmte Angaben nach Nummer 1 mitzuteilen hat;
3. bestimmte Anforderungen und Untersuchungsverfahren, nach denen die gesundheitliche Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel zu bestimmen und zu beurteilen ist, festzulegen und das Herstellen, das Behandeln und das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln hiervon abhängig zu machen."

12. § 32 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

"4. Höchstmengen für Stoffe festzusetzen, die aus bestimmten Bedarfsgegenständen auf Verbraucher einwirken oder übergehen können oder die beim Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von bestimmten Bedarfsgegenständen in oder auf diesen vorhanden sein dürfen;"

b) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt, und folgende Nummern werden angefügt:

"11. vorzuschreiben, daß bestimmte Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 bis 6 nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn bestimmte Anforderungen an ihre mikrobiologische Beschaffenheit eingehalten werden;

12. vorzuschreiben, daß bestimmte Bedarfsgegenstände nur mit einem Begleitpapier in den Verkehr gebracht werden dürfen, sowie die Einzelheiten über Inhalt, Form und Ausgestaltung des Begleitpapiers zu bestimmen."

13. § 37 Abs. 5 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 und Satz 2 werden die Worte "2 Jahre" durch die Worte "3 Jahre" ersetzt.

b) In Satz 2 wird das Wort "zweimal" durch das Wort "dreimal" ersetzt.

14. Die Überschrift des Siebenten Abschnitts wird durch folgende Überschrift ersetzt:

"Siebter Abschnitt
Überwachung und Lebensmittel-Monitoring
Unterabschnitt A: Überwachung"

15. § 42 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Beschaffenheit teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art und von demselben Hersteller wie das als Probe entnommene ist zurückzulassen."

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Der Hersteller kann auf die Zurücklassung einer Probe verzichten."

b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

"(3) Für Proben, die nicht beim Hersteller entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten. Für Proben, die beim Hersteller entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, wenn andernfalls eine unbillige Härte eintreten würde."

16. Folgender § 46 b wird eingefügt:

"§ 46b

Unmittelbar geltendes Gemeinschaftsrecht

Die §§ 40 bis 46 a finden auch Anwendung auf die Überwachung von Erzeugnissen im Sinne dieses Gesetzes, soweit sie Vorschriften in unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft unterliegen, die in diesem Gesetz geregelte Sachbereiche betreffen."

17. Nach § 46 b wird folgender Unterabschnitt B eingefügt:

"Unterabschnitt B: Lebensmittel-Monitoring

§ 46c

Begriffsbestimmung

Lebensmittel-Monitoring ist ein System wiederholter Beobachtungen, Messungen und Bewertungen von Gehalten an gesundheitlich unerwünschten Stoffen wie Pflanzenschutzmitteln, Schwermetallen und Mykotoxinen in und auf Lebensmitteln, die zum frühzeitigen Erkennen von Gesundheitsgefährdungen unter Verwendung repräsentativer Proben einzelner Lebensmittel oder der Gesamtnahrung durchgeführt werden.

§ 46d

Durchführung des Lebensmittel-Monitoring

(1) Die zuständigen Behörden der Bundesländer ermitteln den Gehalt an Stoffen im Sinne des § 46 c in und auf Lebensmitteln auf der Grundlage der nach § 46 e erlassenen Verwaltungsvorschriften.

(2) Das Lebensmittel-Monitoring ist durch fachlich geeignete Personen durchzuführen. Soweit es zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erforderlich ist, sind die Behörden nach Absatz 1 befugt, Proben zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. § 42 Abs. 3 und 4 findet Anwendung.

(3) Soweit es zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erforderlich ist, sind die mit der Durchführung beauftragten Personen befugt, Grundstücke und Betriebsräume, in oder auf denen Lebensmittel gewerbsmäßig hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, sowie die dazugehörigen Geschäftsräume während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeiten zu betreten. Die Inhaber der in Satz 1 bezeichneten Grundstücke und Räume und die von ihnen bestellten Vertreter sowie Personen, die Erzeugnisse nach Maßgabe des § 42 Abs. 4 in den Verkehr bringen, sind verpflichtet, die Maßnahmen nach Satz 1 sowie die Entnahme der Proben zu dulden und die in der Durchführung des Lebensmittel-Monitoring tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgabe zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Einrichtungen zu bezeichnen, Räume und Behältnisse zu öffnen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen. Die in Satz 2 genannten Personen sind über den Zweck der Entnahme zu unterrichten; abgesehen von Absatz 4 sind sie auch darüber zu unterrichten, daß die Überprüfung der Probe eine anschließende Durchführung der Überwachung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 zur Folge haben kann.

(4) Proben, die zur Durchführung der Überwachung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 und Proben, die zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring entnommen werden, können jeweils auch für den anderen Zweck verwendet werden. In diesem Fall sind die für beide Maßnahmen geltenden Anforderungen einzuhalten.

(5) Die zuständigen Behörden übermitteln die bei der Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erhobenen Daten an das [Bundesgesundheitsamt]* zur Aufbereitung, Zusammenfassung, Bewertung, Dokumentation und Erstellung von Berichten. Personenbezogene Daten dürfen nicht übermittelt werden; sie sind zu löschen, soweit sie nicht zur Durchführung der Überwachung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 oder zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erforderlich sind. Sofern die übermittelten Angaben die Gemeinde bezeichnen, in der die Probe entnommen worden ist, darf das [Bundesgesundheitsamt]* diese Angabe nur in Berichte aufnehmen, die für das Bundesministerium sowie für die Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten sowie für die zuständigen Behörden des Landes bestimmt sind, das die Angaben übermittelt hat. In den Berichten an die Länder sind außerdem die Besonderheiten des jeweiligen Landes angemessen zu berücksichtigen. Das [Bundesgesundheitsamt]* veröffentlicht jährlich einen Bericht über die Ergebnisse des Lebensmittel-Monitoring.

§ 46e

Erlaß von Verwaltungsvorschriften

Die zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erforderlichen Vorschriften, insbesondere die Monitoringpläne, werden in Verwaltungsvorschriften nach § 45 geregelt, die im Benehmen mit einem Ausschuß aus Vertretern der Bundesländer vorbereitet werden. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder des Ausschusses auf Vorschlag der Bundesländer."

18. § 49 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

"In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann angeordnet werden, daß bestimmte Lebensmittel nur über bestimmte Zolldienststellen, Grenzkontrollstellen, Grenzein- oder -übergangsstellen oder andere amtliche Stellen in das Inland verbracht werden dürfen. Das Bundesministerium gibt die in Satz 1 genannten Stellen im Bundesanzeiger bekannt, im Falle der Zolldienststellen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen."

19. Nach der Überschrift des Neunten Abschnitts wird folgende Unterabschnitts-Überschrift eingefügt:

"Unterabschnitt A: Verstöße gegen deutsches Recht"

20. In § 51 wird Absatz 1 a wie folgt gefaßt:

"(1 a) Ebenso wird bestraft, wer

- 1. entgegen § 15 Abs. 1 von einem Tier gewonnene Lebensmittel in den Verkehr bringt,**
- 2. entgegen § 15 Abs. 2 Nr. 1 Lebensmittel von einem Tier gewinnt oder entgegen § 15 Abs. 2 Nr. 2 von einem Tier gewonnene Lebensmittel in den Verkehr bringt oder**
- 3. einer nach § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b oder Nr. 2 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist."**

21. § 52 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird nach der Angabe "oder einer nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a bis c" die Angabe "oder g" eingefügt.**
- b) In Nummer 7 wird nach der Angabe "§ 32 Abs. 1 Nr. 4 oder 5" die Angabe "oder nach § 26 a Nr. 3" eingefügt.**
- c) In Nummer 10 wird die Angabe "§ 32 Abs. 1 Nr. 4 oder 5" durch die Angabe "§ 32 Abs. 1 Nr. 4, 5 oder 11" ersetzt.**

22. In § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe d wird nach der Angabe "§ 32 Abs. 1 Nr. 8 oder 9 Buchstabe a oder b" die Angabe ", nach § 26 Abs. 1 Nr. 4 oder Abs. 3 Nr. 1" eingefügt.

23. § 54 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird nach der Angabe "§ 32 Abs. 1 Nr. 9 b" die Angabe "oder 12" eingefügt.

bb) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

"5. einer vollziehbaren Anordnung nach § 47 b oder § 48 Abs. 1 Nr. 3 zuwiderhandelt."

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach der Angabe "§ 16 Abs. 2 Nr. 2" die Angabe "oder nach § 26 a Nr. 1 oder 2" eingefügt.

bb) In Nummer 2 werden die Worte "die in der Überwachung tätigen Personen" durch die Worte "eine in der Überwachung tätige Person" ersetzt.

cc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2 a eingefügt:

"2a. entgegen § 46 d Abs. 3 Satz 2 eine Maßnahme oder eine Probenahme nicht duldet oder eine bei der Durchführung des Lebensmittel-Monitoring tätige Person nicht unterstützt."

c) In Absatz 3 wird in Satz 1 die Zahlenangabe "fünfundzwanzigtausend" durch die Zahlenangabe "dreißigtausend" und in Satz 2 die Zahlenangabe "tausend" durch die Zahlenangabe "zehntausend" ersetzt.

24. Nach § 55 wird folgender Unterabschnitt B eingefügt:

"Unterabschnitt B: Verstöße gegen Recht der Europäischen Gemeinschaft

§ 56
Straftaten

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich

1. einer Regelung, zu der die in § 51 Abs. 1 Nr. 2, 4 oder 6 oder Abs. 1 a genannten Vorschriften ermächtigen, oder

2. einem in § 51 Abs. 1 oder 1 a genannten Gebot oder Verbot

entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 60 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) § 51 Abs. 2 und 3 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Wer in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 57
Straftaten

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich

1. einer Regelung, zu der die in § 52 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 6, 8 oder 11 oder Abs. 2 Nr. 1, 2, 3, 6, 7 oder 10 genannten Vorschriften ermächtigen, oder

2. einem in § 52 Abs. 1 Nr. 3, 5, 6 oder 8 bis 10 oder Abs. 2 genannten Gebot oder Verbot

entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 60 auf diese Strafvorschrift verweist.

§ 58

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 57 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht. Soweit die Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft

- 1. einer Regelung, zu der die in § 52 Abs. 1 Nr. 6 oder Abs. 2 Nr. 3 genannten Vorschriften ermächtigen, oder**
- 2. einem in § 52 Abs. 1 Nr. 6 oder Abs. 2 Nr. 3 genannten Gebot oder Verbot**

inhaltlich entsprechen und eine Rechtsverordnung nach § 60 auf diese Strafvorschrift verweist, gilt dies jedoch nur, wenn er die Stoffe im Sinne des § 14 angewendet oder die Lebensmittel oder Tabakerzeugnisse in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht hat.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer

- 1. vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich**

a) einer Regelung, zu der die in § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a, c oder d genannten Vorschriften ermächtigen, oder

b) einem in § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b, c oder e genannten Gebot oder Verbot

entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 60 auf diese Bußgeldvorschrift verweist, oder

- 2. eine der**

a) in § 56 Abs. 1, soweit sich diese Vorschrift auf Handlungen bezieht, die den in § 51 Abs. 1 a bezeichneten Handlungen inhaltlich entsprechen und soweit eine Rechtsverordnung nach § 60 auf diese Bußgeldvorschrift verweist, oder

- b) in § 57, soweit sich diese Vorschrift auf Handlungen bezieht, die den in § 52 Abs. 1 Nr. 1 oder 6 oder Abs. 2 Nr. 3 bezeichneten Handlungen inhaltlich entsprechen und soweit eine Rechtsverordnung nach § 60 auf diese Bußgeldvorschrift verweist,

bezeichneten Handlungen leichtfertig begeht, soweit nicht Absatz 1 oder § 56 Abs. 3 anzuwenden ist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 59

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft zuwiderhandelt, die inhaltlich

1. einer Regelung, zu der die in § 54 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 genannten Vorschriften ermächtigen, oder
2. a) einer Regelung, zu der die in § 54 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 a genannten Vorschriften ermächtigen, oder

- b) einem in § 54 Abs. 2 Nr. 2 oder 2 a genannten Gebot oder Verbot

entspricht, soweit eine Rechtsverordnung nach § 60 auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 60

Ermächtigungen

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als

1. Straftat nach § 56 Abs. 1 oder 3 oder § 57 zu ahnden sind oder
2. als Ordnungswidrigkeit nach § 58 Abs. 1 oder 2 oder § 59 Abs. 1 geahndet werden können.

§ 61

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach den §§ 56 und 57 oder eine Ordnungswidrigkeit nach den §§ 58 und 59 bezieht, können eingezogen werden. § 74 a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden."

Artikel 2

Änderung anderer Gesetze

1. An § 2 Abs. 1 des [Gesetzes über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes]* in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2120-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) werden am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Buchstaben angefügt:

"e) die Aufbereitung, Zusammenfassung, Bewertung, Dokumentation und Berichterstattung im Hinblick auf die bei der Durchführung des Lebensmittel-Monitoring nach § 46 d Abs. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes übermittelten Ergebnisse, sowie die Durchführung von Labor-vergleichsuntersuchungen und Ringversuchen,

- f) die Wahrnehmung der Funktion eines gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors, soweit für diese Aufgaben auf Grund von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, die Lebensmittel betreffen, das [Bundesgesundheitsamt]* benannt oder seine Benennung erforderlich ist."
2. Das Milch- und Margarinegesetz vom 25. Juli 1990 (BGBl. I S. 1471), das durch Artikel 51 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Überschrift des Vierten Abschnitts wird wie folgt gefaßt:
- "Vierter Abschnitt: Überwachung, Lebensmittel-Monitoring, Befugnisse der Länder"
2. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:
- "Überwachung, Lebensmittel-Monitoring"
- b) Es wird folgender Satz angefügt:
- "Die §§ 46c bis 46e des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes finden im Bereich dieses Gesetzes Anwendung."
3. In § 31 des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189) wird folgender Satz angefügt:
- "Die §§ 46c bis 46e des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes finden im Bereich dieses Gesetzes keine Anwendung."
4. In § 43 des Geflügelfleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1982 (BGBl. I S. 993), geändert durch das Gesetz zur Änderung veterinärrechtlicher, lebensmittelrechtlicher und tierzuchtrechtlicher Vorschriften vom 18. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2022, 2034), wird folgender Satz angefügt:
- "Die §§ 46c bis 46e des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes finden im Bereich dieses Gesetzes keine Anwendung."

Artikel 3

Neubekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz und das [Gesetz über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes]* in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Das vorliegende Gesetz dient der Umsetzung verschiedener Richtlinien der EG in das nationale Recht. Hierbei handelt es sich insbesondere um

- die Richtlinie des Rates 89/622/EWG vom 13. November 1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen (ABl. EG Nr. L 359, S. 1 ff),
- die Richtlinie 92/41/EWG des Rates vom 15. Mai 1992 zur Änderung der vorgenannten Richtlinie 89/622/EWG (ABl. EG Nr. L 158, S. 30 ff),
- die Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG Nr. L 151, S. 32 ff).

Zur Umsetzung der genannten die Tabakerzeugnisse betreffenden Richtlinien werden zunächst die im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz enthaltenen Definitionen über Tabakerzeugnisse (§ 3 LMBG) erweitert. Im übrigen werden Ermächtigungen im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz umgestaltet und erweitert, um die bestehenden, aber auch absehbare künftige Gemeinschaftsregelungen für Tabakerzeugnisse, kosmetische Mittel und sonstige Bedarfsgegenstände in das nationale Recht umsetzen zu können.

Die Änderung der Vorschriften über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (§ 15 LMBG) dient dazu, im nationalen Recht die Voraussetzungen für die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Festsetzung von Höchstmengen von Tierarzneimittelrückständen in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs und der hierzu bereits ergangenen und künftigen Verordnungen der EG-Kommission zu schaffen.

Mit dem Gesetz werden ferner die Vorschriften über die Überwachung (§§ 40 ff) für die Überwachung von unmittelbar geltendem Gemeinschaftsrecht, das in

Sachbereichen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ergeht, anwendbar gemacht.

Außerdem wird eine Blankettvorschrift in das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz eingefügt, die die zügige Strafbewehrung von unmittelbar geltendem Gemeinschaftsrecht durch den Erlaß von Rechtsverordnungen ermöglicht.

Mit dem Gesetz wird ferner das bundesweite Lebensmittel-Monitoring auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Die diesbezüglichen Vorschriften sind in einer hierzu eingerichteten Bund-Länder-Arbeitsgruppe erarbeitet worden.

Dem Bund entstehen durch die mit dem Gesetz bewirkte Institutionalisierung des Lebensmittel-Monitorings Kosten infolge der dem Bundesgesundheitsamt (BGA) für die Durchführung zugewiesenen Aufgaben. Ab 1995 fallen hierdurch laufende Personalkosten an, die allerdings zum Teil durch interne Ausgleichsmaßnahmen aufgefangen werden können; hinzu kommen laufende und einmalige Sachkosten. Weitere Kosten für das BGA, die zur Zeit allerdings noch nicht abschätzbar sind, können infolge entsprechender Ausschöpfung von Ermächtigungen im Bereich der kosmetischen Mittel entstehen. Im übrigen entstehen dem Bund durch das Gesetz keine Kosten.

Den Ländern entstehen durch das Lebensmittel-Monitoring und durch die Änderung der Entschädigungsregelungen für Probenahmen im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung Mehrkosten. Aufgrund der Angaben der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden sind die den Bundesländern entstehenden Mehrkosten nicht quantifizierbar.

Das Gesetz läßt keine finanzielle Mehrbelastung für die betroffene Wirtschaft erwarten. Mehrkosten, die allerdings noch nicht abschätzbar sind, sind allenfalls nach Ausschöpfung der Ermächtigungen möglich. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher unmittelbar durch das Gesetz nicht zu erwarten. Auch sind keine nachteiligen Wirkungen auf die Umwelt zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz)

Zu Nummer 1:

Die für das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz weithin gebräuchliche Abkürzung (LMBG) wird mit diesem Gesetz offiziell eingeführt.

Zu Nummer 2:

Die Inhaltsübersicht wird Bestandteil des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes und ergänzt um die Bezeichnungen der mit diesem Gesetz eingefügten neuen Paragraphen.

Zu Nummern 3, 4, 5:

Das Bundeskabinett hat am 20. Januar 1993 beschlossen, für die Bezeichnung der Bundesressorts die sächliche Form zu verwenden, soweit die oberste Bundesbehörde und nicht der Behördenleiter oder das Regierungsmitglied gemeint ist (GMBI. 1993, S. 46). Dem wird durch die Änderung der entsprechenden Vorschriften des LMBG Rechnung getragen.

Zu Nummer 6 (§ 3)

Aus der Richtlinie 89/622/EWG vom 13. November 1989 in der Fassung der Richtlinie 92/41/EWG des Rates vom 15. Mai 1992 folgt, daß Tabakerzeugnisse auch anderen Bestimmungszwecken als zum Rauchen, Kauen oder Schnupfen dienen können. Die Änderungen in § 3 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 tragen dem Gemeinschaftsrecht Rechnung.

Zu Nummer 7 (§ 15 Abs. 1 und 2):

Die vorgesehenen Regelungen tragen den inzwischen eingetretenen Änderungen des Gemeinschaftsrechts Rechnung. Durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 werden Höchstmengen für bestimmte Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft festgelegt und die Rechtsgrundlagen geschaffen, um weitere Höchstmengen für solche Rückstände festsetzen zu können. Da die EWG-Verordnung Nr. 2377/90 selbst keine Verkehrsverbote oder -beschränkungen für die Lebensmittel tierischer Herkunft, die Tierarzneimittelrückstände in bestimmter Höhe überschreiten, enthält, müssen diese Regelungen in § 15 LMBG getroffen werden.

Dementsprechend sieht § 15 Abs. 1 Nr. 1 vor, daß Lebensmittel, die von Tieren gewonnen wurden, denen verbotene Stoffe zugeführt worden sind, nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die verbotenen Stoffe ergeben sich aus dem Verzeichnis nach Artikel 5 in Verbindung mit Anhang IV der Verordnung Nr. 2377/90, der allerdings derzeit noch nicht ausgefüllt ist.

Ein weiteres Verkehrsverbot ist in § 15 Abs. 1 Nr. 2 aufgenommen, der auf die Überschreitung bestimmter festgesetzter Höchstmengen abstellt. Die entsprechenden Höchstmengenfestsetzungen ergeben sich aus Artikel 2 in Verbindung mit Anhang I sowie aus Artikel 4 in Verbindung mit Anhang III der oben zitierten EWG-Verordnung. Durch Verordnung (EWG) Nr. 675/92 der Kommission vom 18. März 1992 (Amtsbl. EG Nr. L 73 S. 8), zuletzt geändert durch Verordnung (EWG) Nr. 895/93 der Kommission vom 16. April 1993 (ABl. EG Nr. L 93 S. 10) wurde das Verzeichnis der in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffe, für deren Rückstände Höchstmengen festgesetzt worden sind, in Anhang I der Verordnung Nr. 2377/90 festgelegt; im Anhang II wurden die Stoffe benannt, für die keine Höchstmengen gelten. Durch dieselbe Verordnung wurde ebenfalls Anhang III der Verordnung 2377/90 weiter ausgefüllt, in dem vorläufige Höchstmengen für die dort aufgeführten Stoffe festgesetzt wurden.

In § 15 Abs. 1 Nr. 3 ist die bereits jetzt geltende Regelung des § 15 Abs. 1 enthalten.

§ 15 Abs 1 Nr. 4 stellt die erforderliche Auffangregelung für den Fall dar, daß die in Absatz 1 Nr. 1 bis 3 vorgesehenen Regelungen nicht greifen sollten. Erfasst werden auch die Tierarzneimittel, die in Apotheken oder tierärztlichen Hausapotheken hergestellt oder die vom Tierarzt entsprechend den arzneimittelrechtlichen Vorschriften umgewidmet worden sind.

Durch die Neufassung des § 15 Abs. 2 soll eine Lücke geschlossen werden, die sich in der Anwendung des geltenden Rechts herausgestellt hatte. Absatz 2 Nr. 2 entspricht der geltenden Regelung in Absatz 2 Satz 1. Durch Absatz 2 Nr. 1 wird nunmehr klargestellt, daß auch die Gewinnung der Lebensmittel selbst von der Einhaltung der Wartezeiten abhängig gemacht wird. Diese Einschränkung war im geltenden Recht bisher nicht vorgesehen und mußte aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes getroffen werden. Die Regelung des bisherigen Absatzes 2 Satz 2 ist durch die Entwicklung der Arzneimittelzulassung inzwischen obsolet geworden und konnte daher entfallen.

Zu Nummer 8 (§ 21):

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz dient - was in zahlreichen Vorschriften entsprechend zum Ausdruck gebracht ist - dem Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsschäden und seinem Schutz vor Täuschung. Der Verbraucher im Sinne des Gesetzes ist in § 6 definiert. Danach erstreckt sich der mit dem Gesetz verfolgte Gesundheitsschutz auf alle, die Erzeugnisse im Sinne des Gesetzes zur persönlichen Verwendung oder zur Verwendung im eigenen Haushalt sowie in bestimmten Einrichtungen wie Gaststätten oder Kantinen zum Verbrauch in ihrer Betriebsstätte beziehen.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie des Rates der EG über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen vom 15. Mai 1992, die die Anbringung des Warnhinweises "Rauchen gefährdet die Gesundheit Ihrer Mitmenschen" auf den Packungen bestimmter Tabakerzeugnisse, z.B. Zigarren, Zigarillos und Pfeifentabak, vorsieht, ist die Frage diskutiert worden, ob die Ermächtigung des § 21 Abs. 1 Buchstabe f die Einführung eines Warnhinweises zugunsten von Passivrauchern, auch soweit sie nicht zu dem in § 6 LMBG umschriebenen Bereich gehören, ermöglicht. Um diesbezügliche Zweifel auszuräumen, wird zur Klarstellung im Einleitungssatz zur Ermächtigung des § 21 Abs. 1 Nr. 1 der Schutzzweck für Regelungen nach Buchstabe f expressis verbis auch auf dritte Personen bezogen. Damit wird klargestellt, daß auf Tabakerzeugnisse bezogene Warnhinweise auch auf den Schutz von Personen abstellen können, die nicht in einem rechtlichen oder tatsächlichen Bezug mit dem Verbraucher im Sinne des § 6 LMBG stehen.

Durch die Erstreckung der Ermächtigung in § 21 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe f auch auf die Werbung wird die Möglichkeit eröffnet, soweit sich dies künftig als erforderlich erweisen sollte, Rechtsvorschriften über die Anbringung von Warnhinweisen für Tabakerzeugnisse in der Werbung zu erlassen. Derzeit wird nur bei der Werbung für Zigaretten in Zeitungen und Zeitschriften sowie auf Plakaten der Warnhinweis "Die EG-Gesundheitsminister: Rauchen gefährdet die Gesundheit" verwendet. Die Einführung des Warnhinweises für die Kinowerbung wird z.Zt. vorbereitet. Die Anbringung des Warnhinweises in der Werbung für Zigaretten beruht auf Selbstbeschränkungsvereinbarungen der Zigarettenindustrie, die sich freiwillig zur Verwendung dieses Warnhinweises auf den genannten Werbeträgern verpflichtet hat. Die Möglichkeit, für die Werbung für Tabakerzeugnisse Warnhinweise vorzuschreiben, war nach geltendem Recht nicht gegeben. Die Einführung der Ermächtigung zum Erlaß entsprechender Rechtsvorschriften ist vor allem auch mit Blick auf eventuelle künftige Gemeinschaftsvorschriften geboten. Seit 1989

wird an Richtlinienvorschlägen in bezug auf die Werbung für Tabakerzeugnisse gearbeitet. Soweit diese Richtlinienvorschläge nicht ein umfassendes Werbeverbot vorsahen, ist auch über die Einführung einer Verpflichtung zur Verwendung von Warnhinweisen auf Werbeträgern für Tabakerzeugnisse diskutiert worden.

Durch die im neuen § 21 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe g enthaltene Ermächtigung soll es ermöglicht werden, das nach Artikel 8 a in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 4 der Richtlinie 89/622/EWG vom 13. November 1989 in der Fassung der Richtlinie 92/41/EWG vom 15. Mai 1992 den Mitgliedstaaten auferlegte gemeinschaftsrechtliche Verbot bestimmter Tabakerzeugnisse in deutsches Recht umzusetzen. Danach müssen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen zum oralen Gebrauch verbieten, die nicht zum Rauchen oder Kauen bestimmt sind. Nach den Erwägungsgründen der Richtlinie handelt es sich bei den Tabakerzeugnissen, auf die sich das Verbot erstrecken soll, um neuartige Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch. Das Verbot soll jedoch nicht herkömmliche zum oralen Gebrauch bestimmte Tabakerzeugnisse erfassen. Für diese gelten vielmehr weiterhin die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 89/622/EWG in der Fassung der Änderungs-Richtlinie. Die Ermächtigung wird deshalb im Einklang mit dem Wortlaut von Artikel 2 Nr. 4 der Richtlinie ausdrücklich auf solche Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch begrenzt, die nicht zum Rauchen oder Kauen bestimmt sind, da Rauch- oder Kautabake als herkömmliche Erzeugnisse im Sinne der Richtlinie anzusehen sind.

Zu Nummer 9 (§ 24):

Durch diese Regelung wird Artikel 2 der Richtlinie 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Fassung der Richtlinie zur Sechsten Änderung der Kosmetik-Richtlinie vom 14. Juni 1993 in deutsches Recht umgesetzt.

Bei kosmetischen Mitteln können gesundheitliche Gefahren dadurch entstehen, daß diese Erzeugnisse nicht zweckgerecht, in falscher Dosierung oder sonst unsachgemäß angewendet werden (z.B. Verwendung von formaldehydhaltigem Fußpuder in der Babypflege). Für die Feststellung des bestimmungsgemäßen oder vor auszusehenden Gebrauchs von kosmetischen Mitteln müssen daher die Aufmachung, Kennzeichnung und sonstige Angaben im Hinblick auf deren bestimmungsgemäßen Gebrauch in die Bewertung einbezogen werden.

Unter Anweisungen für die Entfernung der Erzeugnisse sind z.B. Hinweise auf die Entfernung von Nagellack oder von Zubereitungen für Gesichtsmasken zu verstehen.

Zu Nummer 10 (§ 26):

Durch die Änderung des § 26 Abs. 1 Nr. 1 wird die Ermächtigung dafür eingeführt, durch Rechtsverordnung vorzuschreiben, daß neben dem Herstellen und dem Inverkehrbringen kosmetischer Mittel auch das Behandeln solcher Erzeugnisse (z.B. das Lagern von Importware) der vorherigen Genehmigung oder Anzeige bedarf.

Mit dem neuen § 26 Abs. 1 Nr. 4 wird die Ermächtigung geschaffen, für das Herstellen oder Einführen von kosmetischen Mitteln sowie für die Bewertungen, aus denen sich die gesundheitliche Beurteilung kosmetischer Mittel ergibt, den Nachweis von Fachkenntnissen vorzuschreiben. Mit dieser Ermächtigung werden die Voraussetzungen zur Umsetzung des aufgrund der Sechsten Änderungsrichtlinie zur Kosmetik-Richtlinie in die Richtlinie eingefügten neuen Artikels 7a Abs. 1 Buchstabe c, 2. Halbsatz und Buchstabe e, 2. Halbsatz geschaffen. Sachkundenachweise erscheinen im Hinblick auf mögliche gesundheitlich unerwünschte Wirkungen, die ihre Ursache in der Anwendung kosmetischer Mittel haben, erforderlich.

Mit dem neuen Absatz 3 wird ermöglicht, Artikel 7 Abs. 3 der Kosmetik-Richtlinie in deutsches Recht umzusetzen.

Möglichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch Anwendung kosmetischer Mittel (z.B. Allergien) oder durch sonstige, nicht der Zweckbestimmung der Erzeugnisse entsprechende Einwirkungen auf den menschlichen Körper (z.B. Unglücksfälle bei Kleinkindern) muß schnell und wirksam begegnet werden können. Dies ist nur möglich, wenn dem BGA und den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen der Länder die notwendigen Informationen, vor allem über die stoffliche Zusammensetzung kosmetischer Mittel, vorliegen.

Der neue Absatz 3 enthält die Ermächtigung, die Mitteilung der notwendigen Angaben über kosmetische Mittel an das BGA durch Rechtsverordnung vorzuschreiben. Meldungen sollen nach der Ermächtigung zentral an das BGA erfolgen, das die Angaben seinerseits an die örtlichen Informations- und Behandlungszentren weitergibt; dies dient der Vereinfachung und größeren Wirk-

samkeit des Verfahrens. Ferner kann eine Berichtspflicht dieser Zentren gegenüber dem BGA vorgesehen werden, die sich auf Erkenntnisse von allgemeiner Bedeutung für die Behandlung von und die Beratung bei stoffbezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen beziehen, um einen Rahmen für einen ständigen Erfahrungsaustausch zwischen den örtlichen Zentren und dem BGA als wissenschaftlich beratender Zentralstelle in diesem Bereich zu schaffen.

Die Sätze 2 und 3 enthalten die für die Vertraulichkeit der Angaben und die vorgesehene Zweckbindung notwendigen Regelungen.

Die Ermächtigungen des § 26 Abs. 3 sind inhaltlich an die Vorschriften in § 16e Chemikaliengesetz angelehnt.

Zu Nummer 11 (§ 26a):

Durch den eingefügten § 26a Nr. 1 soll die Umsetzung von Artikel 7a Abs. 1 der Sechsten Richtlinie zur Änderung der Kosmetik-Richtlinie in deutsches Recht ermöglicht werden, soweit sich hieraus Verpflichtungen zur Bereithaltung bestimmter Angaben ergeben. Durch § 26a Nr. 1 wird der Verordnungsgeber ermächtigt, Vorschriften über die Bereithaltung von umfassenden Informationen über ein Produkt durch den für die Herstellung oder die Einfuhr von kosmetischen Mitteln Verantwortlichen zu erlassen.

Zugleich wird der Hersteller oder Importeur durch die Verpflichtung, Unterlagen über sein Produkt zusammenzustellen, gezwungen, sich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit seines Produkts zu vergewissern.

Nach § 26a Nr. 2 wird das Bundesministerium ermächtigt, auch Mitteilungspflichten über bestimmte Angaben bei kosmetischen Mitteln vorzuschreiben. Hierdurch wird die Umsetzung von Artikel 7a Abs. 1 Buchstabe d, Unterabsatz 2 sowie Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG vom 27. Juli 1976 in der Fassung der Richtlinie zur 6. Änderung der Kosmetik-Richtlinie vom 14. Juni 1993 ermöglicht.

§ 26a Nr. 3 dient der Umsetzung von Artikel 7a Abs. 2 der Kosmetik-Richtlinie, wonach bei der Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis zu verfahren ist. Im Hinblick darauf, daß in absehbarer Zeit die Anwendung von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln verboten werden wird, kann es ferner erforderlich sein, für die gesundheitliche Bewertung

kosmetischer Mittel die Anwendung von Untersuchungsverfahren an schmerzfreier Materie vorzuschreiben.

Zu Nummer 12 (§ 32):

Die Ermächtigung des § 32 Abs. 1 Nr. 4 bedarf der Erweiterung, da aus bestimmten Bedarfsgegenständen Stoffe sowohl direkt als auch durch Kontamination von anderen Gegenständen auf Personen übergehen oder auf diese einwirken können. Es ist daher erforderlich, Vorschriften erlassen zu können, mit denen aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes Höchstmengen für diese Stoffe festgelegt werden. Betroffen sind z.B. Bedarfsgegenstände mit Schleimhautkontakt, wie Babyschnuller. Eine entsprechende Regelung für Bedarfsgegenstände mit Lebensmittelkontakt enthält bereits § 31 des Gesetzes.

Mit dem neuen § 32 Abs. 1 Nr. 11 wird die Ermächtigung in das Gesetz eingefügt, durch Rechtsverordnung die Einhaltung bestimmter mikrobiologischer Beschaffenheitsmerkmale vorzuschreiben. Dementsprechende Regelungen können sich bei bestimmten Bedarfsgegenständen, insbesondere solchen, die mit Schleimhäuten in Berührung kommen, z.B. Babyschnuller, Zahnstocher, Tampons, Beißringe, künstliche Wimpern, als notwendig erweisen, da bei ungenügender hygienischer Beschaffenheit durch diese Gegenstände gesundheitliche Beeinträchtigungen hervorgerufen werden können.

Die neue Nummer 12 soll dazu dienen, gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen, die vorsehen, daß bestimmte Bedarfsgegenstände auf den verschiedenen Vermarktungsstufen mit einem Begleitpapier versehen sein müssen, das bestimmte Angaben über das Produkt enthält, in das nationale Recht umsetzen zu können.

Zu Nummer 13 (§ 37):

Die Änderung soll Schwierigkeiten ausräumen, die sich in der Vergangenheit im Hinblick auf die Verlängerung von Ausnahmegenehmigungen nach § 37 Abs. 2 Nr. 1 ergeben haben.

Die Begrenzung der Verlängerungsmöglichkeit für Ausnahmegenehmigungen nach § 37 Abs. 2 Nr. 1 auf die Höchstdauer von 6 Jahren hat sich bei bestimmten Fallgestaltungen als zu kurz bemessen erwiesen. Die gesetzlich vorgesehene Frist von insgesamt höchstens 6 Jahren reicht zwar im allgemeinen aus, um in dieser Zeit die notwendigen Erfahrungen und Ergebnisse für die Entscheidung darüber zu sammeln, ob eine Änderung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften angebracht

ist. Es ist aber nicht immer möglich, auch die aufgrund der Ergebnisse der Ausnahmegenehmigung vorgesehenen Rechtsänderungen innerhalb der gesetzlich eingeräumten Frist so rechtzeitig zum Abschluß zu bringen, daß die notwendigen Rechtsänderungen vor dem Auslaufen der Ausnahmegenehmigung wirksam werden können oder sich lückenlos an den Ablauf der Ausnahmegenehmigung anschließen. Besondere Probleme im Hinblick auf die gesetzliche Befristung ergeben sich, wenn die Änderung des nationalen Rechts abhängig ist von dem Erlaß von Gemeinschaftsrechtsakten. Die Unterbrechung der aufgrund der Ausnahmegenehmigung zugelassenen Produktion, die sich ergeben würde, wenn sich die Rechtsänderung nicht lückenlos anschließt, kann zu erheblichen, dem Betroffenen nicht zumutbaren wirtschaftlichen Nachteilen führen. Auch Ungleichbehandlungen und in ihrer Folge Wettbewerbsverzerrungen zwischen mehreren Antragstellern von Ausnahmegenehmigungen können in derartigen Fällen auftreten. Dies gilt z.B. in Fällen zeitlich versetzt gestellter Anträge, die nacheinander beschieden sind, wenn der zeitlich zuerst gestellte Antrag nach Ablauf der sechs Jahre auslaufen muß, während die später bewilligten Ausnahmegenehmigungen noch weiterlaufen.

Die vorgesehene Änderung gibt die Möglichkeit, den wirtschaftlichen Belangen der Betroffenen, die bei der Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach § 37 Abs. 2 Nr. 1 zu berücksichtigen sind, in den vorstehend geschilderten Fällen besser als bisher Rechnung tragen zu können. Die Verlängerung der Laufzeit von Ausnahmegenehmigungen nach § 37 Abs. 2 Nr. 1 auf höchstens 12 Jahre ist vertretbar, da die Ausschöpfung dieses Zeitraums nur in Ausnahmefällen in Betracht kommen wird.

Zu Nummer 14:

Der siebte Abschnitt des Gesetzes erhält zwei Unterabschnitte. Die bisherigen Regelungen über die amtliche Lebensmittelüberwachung werden in Unterabschnitt A zusammengefaßt. Es wird ein Unterabschnitt B mit den Regelungen über das Lebensmittel-Monitoring eingefügt (vgl. Begründung zu Nummer 17).

Zu Nummer 15 (§ 42):

Mit den Änderungen in § 42 des Gesetzes wird dem Gemeinschaftsrecht und den Anforderungen, die der Binnenmarkt stellt, Rechnung getragen. Die bisherige Gleichstellung von Importeuren hinsichtlich der Regelungen über die Zurücklassung von Gegenproben und der Entschädigung für die im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung gezogenen Proben wird abgeschafft. An ihre Stelle tritt eine Regelung, die dem gesamten Handel, einschließlich den Importeuren, eine

Entschädigung für die im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung gezogenen Proben einräumt. Die Importeure werden aber - anders als bisher - verpflichtet, künftig die Entnahme von Gegenproben zu dulden und können auf die Zurücklassung der Gegenprobe nicht verzichten.

Die Änderung des § 42 war geboten, weil das Gemeinschaftsrecht im Interesse des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft die aus der Anwendung der Entschädigungsregelung des § 42 Abs. 3 in der bisherigen Fassung folgende Ungleichbehandlung von Importeuren, die Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten in den Geltungsbereich des Gesetzes verbringen, gegenüber den sonstigen Händlern verbietet, die im Inland hergestellte Erzeugnisse oder in der Handelskette nach dem Importeur im Inland Erzeugnisse in den Verkehr bringen. Die EG-Kommission hat bereits ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesregierung eingeleitet, da sie in der unterschiedlichen Behandlung der Importeure und sonstigen Händler die Gefahr einer ungerechtfertigten Diskriminierung der Importeure im Sinne des Artikel 36 Satz 2 EWG-Vertrag sah.

Die bisherige Ungleichbehandlung innerhalb des Handels wird durch die vorgesehenen Änderungen in § 42 Abs. 1 und 3 ausgeräumt. Künftig kann nur noch der Hersteller auf die Zurücklassung einer Gegenprobe im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung verzichten, während alle Händler, einschließlich der Importeure aus Gründen der Beweissicherung nicht mehr auf die Gegenprobe verzichten können. Als Ausgleich für die Änderung erhalten alle Händler künftig eine Entschädigung für die entnommenen Proben.

Demgegenüber wird hinsichtlich der Hersteller daran festgehalten, daß sie grundsätzlich keine Entschädigung für die im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung bei ihnen gezogenen Proben erhalten. Aus Kreisen der Wirtschaft sind allerdings Fälle vorgetragen worden, die den gänzlichen Ausschuß der Entschädigung für Hersteller als unbillig erscheinen lassen. Die für die bisherige Regelung geltende Annahme, daß die Kosten der Probe, die beim Hersteller gezogen wird, in aller Regel zu vernachlässigen sind, trifft - was auch von seiten der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden eingeräumt worden ist - in besonders gelagerten Fällen nicht zu. Je nach Produkt und je nach Art der erforderlichen Probenahme können im Einzelfall auch bei den Herstellern nicht unerhebliche Kosten entstehen. Z.B. kann im Vergleich von direkt vermarktenden Landwirten mit Händlern die Verweigerung der Entschädigung eine unbillige Härte für diese landwirtschaftlichen Erzeuger bedeuten. Deshalb ist die Regelung des

Absatzes 3 Satz 2 vorgesehen, die es ermöglicht, im Einzelfall dem Hersteller eine angemessene Entschädigung zu leisten, wenn anderenfalls eine unbillige Härte eintreten würde.

Es besteht Anspruch auf Zahlung einer angemessenen Entschädigung. Angemessen dürfte grundsätzlich die Entschädigung in Höhe der Kosten des Einkaufspreises oder im Falle zusätzlicher Kosten der Selbstkostenpreis der gezogenen Probe sein. Über die Angemessenheit ist anhand der konkreten Umstände im Einzelfall zu entscheiden.

Zu Nummer 16 (§ 46 b):

Die §§ 40 ff, die allgemeine Vorschriften über die amtliche Lebensmittelüberwachung enthalten, beziehen sich *expressis verbis* nur auf die Durchführung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen. Mit dem neuen § 46b wird darüber hinaus die Anwendbarkeit der §§ 40 ff auch auf unmittelbar geltende Rechtsakte der Gemeinschaft, die Erzeugnisse und Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erstreckt. Damit wird die Durchführung von Vorschriften solcher Rechtsakte, die dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz unterliegende Erzeugnisse betreffen und dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz entsprechende Regelungsinhalte aufweisen, auf die notwendige Rechtsgrundlage gestellt.

Mit der Erstreckung der Anwendung der §§ 40 ff auf unmittelbar geltendes Gemeinschaftsrecht wird zum einen die amtliche Überwachung auch in diesen Fällen in der grundsätzlichen Zuständigkeit der Länder belassen. Insbesondere aber werden auch die zur Durchführung der Überwachung notwendigen Voraussetzungen geschaffen, indem den mit der amtlichen Lebensmittelüberwachung beauftragten Stellen die entsprechenden Rechte, insbesondere Betretungs- und Besichtigungsrechte, Probenahme-, Einsichts- und Prüfungsrechte zugewiesen werden, denen entsprechende Duldungs- und Mitwirkungspflichten der Rechtsunterworfenen gegenüberstehen. Die vorliegende Erstreckung der Rechtsvorschriften über die amtliche Lebensmittelüberwachung auf unmittelbar geltende Gemeinschaftsrechtsakte hat unmittelbare Bedeutung und Auswirkung auf die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1576/89 des Rates zur Festlegung der allgemeinen Regeln für die Begriffsbestimmung, Bezeichnung und Aufmachung von Spirituosen vom 29. Mai 1989 sowie der darauf gestützten Durchführungsverordnungen der Kommission.

Zu Nummer 17 (Siebter Abschnitt, Unterabschnitt B):

Die Rechtsvorschriften zum Lebensmittel-Monitoring bauen auf den positiven Erfahrungen auf, die mit dem mittlerweile abgeschlossenen Forschungsvorhaben "Modellhafte Entwicklung und Erprobung eines bundesweiten Monitoring zur Ermittlung der Belastungen von Lebensmitteln mit Rückständen und Verunreinigungen" gemacht worden sind. Hiermit wird dem Beschluß der 64. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder vom Oktober 1991, das bundesweite Lebensmittel-Monitoring nach Ablauf des Forschungsvorhabens zu institutionalisieren, Rechnung getragen.

Das Lebensmittel-Monitoring soll die Voraussetzungen schaffen, bundesweit, repräsentativ und zuverlässig Angaben über die aktuelle Belastung ausgewählter Lebensmittel mit gesundheitlich unerwünschten Stoffen machen zu können.

Hierdurch können nicht nur frühzeitig Gesundheitsgefährdungen erkannt und Risiken abgeschätzt werden; Ziel ist auch die Verbesserung der notwendigen Information gesundheitspolitisch und administrativ verantwortlicher Stellen sowie der Öffentlichkeit über Rückstände und Verunreinigungen in Lebensmitteln. Außerdem trägt das Lebensmittel-Monitoring dazu bei, durch Europäisches Gemeinschaftsrecht festgelegten Berichtspflichten nachzukommen sowie internationale Programme (z.B. Codex Alimentarius und internationale Monitoringprogramme) zu unterstützen.

Das Lebensmittel-Monitoring ist eine eigenständige Aufgabe, die zusätzlich zu den Aufgaben der amtlichen Lebensmittelüberwachung nach §§ 40 ff des Gesetzes wahrgenommen wird. In der Regel wird das Lebensmittel-Monitoring, entsprechend der im Forschungsvorhaben bewährten Verfahrensweise, gemeinsam mit der amtlichen Lebensmittelüberwachung durchgeführt, so daß keine zusätzliche Probennahme durch die Behörden der Länder erforderlich ist.

Ermächtigungsgrundlage zur bundesrechtlichen Regelung des Lebensmittel-Monitoring ist Artikel 72 Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Artikel 74 Nr. 20 des Grundgesetzes.

Zu § 46 c:

Die Begriffsbestimmung des Lebensmittel-Monitoring beruht im wesentlichen auf einer internationalen Definition, die aus dem globalen UNEP/FAO/WHO Food Con-

tamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/FOOD) entnommen worden ist.

Der Begriff "Lebensmittel-Monitoring" ist die international gebräuchliche Bezeichnung für derartige Datenerhebungen und -auswertungen, die auch in Deutschland verwendet wird; ein in gleicher Weise aussagekräftiger Begriff steht in der deutschen Sprache nicht zur Verfügung.

Die Erfassung von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft wird bei der Festlegung der Monitoring-Pläne unberücksichtigt bleiben, da für diese Stoffe bereits konkrete Pläne auf gemeinschaftsrechtlicher Grundlage bestehen oder in Vorbereitung sind (siehe auch Artikel 2 Nrn. 3 und 4)

Zu § 46d:

§ 46d regelt die Durchführung des Lebensmittel-Monitoring.

Die Vorschrift lehnt sich an die für die Durchführung der allgemeinen Lebensmittelüberwachung geltenden Bestimmungen an.

Die Ermittlung der Gehalte an Stoffen wie Pflanzenschutzmittel, Schwermetalle oder Mykotoxine in und auf den zu beprobenden Lebensmitteln ist Aufgabe der zuständigen Behörden der Bundesländer und erfolgt anhand des Lebensmittel-Monitoringplans, der auf der Grundlage des § 46e jährlich als Verwaltungsvorschrift neu zu erlassen sein wird.

Nach Absatz 2 Satz 1 ist das Lebensmittel-Monitoring durch fachlich geeignete Personen durchzuführen. In dem Forschungsvorhaben hat sich gezeigt, daß gerade für die Probenahme fachlich kompetente Personen erforderlich sind. Gegebenenfalls können Mindestanforderungen für die fachliche Eignung in Verwaltungsvorschriften auf der Grundlage des § 46e in Verbindung mit § 45 festgelegt werden.

Die Behörden sind nach Absatz 3 Satz 3 verpflichtet, den von der Probeentnahme Betroffenen über den Zweck der Entnahme sowie darüber zu unterrichten, daß die Probe ggfs. auch nachfolgend eine Durchführung der Überwachung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 zur Folge haben kann, falls die entnommene Probe hierzu Anlaß geben sollte. Hiermit wird den Informationsanforderungen an derartige Erhebungen Rechnung getragen.

Proben, die zur Durchführung der Überwachung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 und Proben, die zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring entnommen worden sind, können jeweils auch für den anderen Zweck verwendet werden. Diese zweifache Verwendung ein- und derselben Probe ist nur zulässig, wenn die Probeentnahme sowohl den Anforderungen, die für die amtliche Lebensmittelüberwachung gelten, sowie den Anforderungen, die für die Durchführung des Lebensmittel-Monitoring bestehen, entspricht.

Nach Absatz 5 Satz 1 werden die von den zuständigen Behörden der Länder ermittelten Stoffgehalte datenmäßig erfaßt und in bestimmter Form, die durch Verwaltungsvorschrift auf der Grundlage des § 46e festgelegt wird, an das BGA zur Erfassung und Bearbeitung übermittelt.

Satz 2 trägt den Anforderungen des Datenschutzes Rechnung. Personenbezogene Daten dürfen von den zuständigen Behörden der Länder nicht übermittelt werden. Ferner sind diese personenbezogenen Daten von den zuständigen Behörden der Länder zu löschen, soweit sie nicht zur Durchführung der Überwachung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 erforderlich sind, weil beispielsweise die Probe keinen Anlaß zu nachfolgenden Überprüfungen der amtlichen Lebensmittelüberwachung gibt, oder soweit die personenbezogenen Daten nicht mehr für die Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erforderlich sind, weil beispielsweise die Trendbeobachtung abgeschlossen ist.

Es ist nicht auszuschließen, daß in bestimmten Fällen anhand der Angabe der Gemeinde Rückschlüsse auf die Person, bei der die Entnahme stattgefunden hat, gezogen werden können. Daher ist der Teilnehmerkreis, der Zugang zu den Daten hat, die noch nicht aggregiert sind, in Satz 3 beschränkt worden.

Zu § 46e:

§ 46e ermächtigt zum Erlaß der zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring erforderlichen Verwaltungsvorschriften, insbesondere des Monitoringplans. Der Monitoringplan ist der für ein Jahr gültige Arbeitsplan zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring. Er enthält Art und Umfang der zu beprobenden Lebensmittel, die Stoffe, die nach ihrem Gehalt analytisch zu erfassen sind, sowie den Stichprobenplan. Die auf der Grundlage des § 46e beruhenden Verwaltungsvorschriften sind im Benehmen mit einem Ausschuß aus Vertretern der Bundesländer vorzubereiten. Durch diese Regelung wird ein frühzeitiges Zusammenwirken von Bund und Ländern sichergestellt.

Zu Nummer 18 (§ 49 Abs. 2):

Mit der Regelung werden einzelne Vorschriften der Art. 8, 9 und 11 der RL 90/675/EWG des Rates vom 10. Dezember 1990 umgesetzt. Es muß die Möglichkeit geschaffen werden, daß für bestimmte Lebensmittel bestimmte Grenzein- oder -übergangsstellen oder sonstige Stellen, bei denen die Warenuntersuchungen vorgenommen werden, vorgeschrieben werden können. Diesem Anliegen, dem praktische Erwägungen und Notwendigkeiten bei der Abwicklung der Einfuhruntersuchung zugrunde liegen, soll durch die vorgesehene Ergänzung Rechnung getragen werden.

Zu Nummern 19 bis 24 (§§ 51 bis 60):

Der neunte Abschnitt über Straftaten und Ordnungswidrigkeiten erhält den Unterabschnitt A: Verstöße gegen deutsches Recht und den Unterabschnitt B: Verstöße gegen Recht der Europäischen Gemeinschaft.

Im Unterabschnitt A werden zu den Änderungen in den materiellen Vorschriften des Gesetzes die notwendigen Änderungen und Einfügungen von Bewehrungen vorgenommen:

§ 51 Abs. 1a wird entsprechend den Änderungen in § 15 des Gesetzes bei unveränderter Strafbewehrung umgestaltet (Nummer 20).

Als Straftaten mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe werden nach § 52 Abs. 2 bewehrt: Zuwiderhandlungen gegen Rechtsverordnungen nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe g, gegen Rechtsverordnungen nach § 26a Nr. 3 und § 32 Abs. 1 Nr. 11 (Nummer 21).

Als Ordnungswidrigkeiten nach § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe d werden bewehrt: Zuwiderhandlungen gegen Rechtsverordnungen nach § 26 Abs. 1 Nr. 4 oder nach § 26 Abs. 3 Nr. 1 (Nummer 22).

Der Bußgeldandrohung nach § 54 Abs. 1 werden unterstellt: Zuwiderhandlungen gegen Rechtsverordnungen nach § 32 Abs. 1 Nr. 12, Zuwiderhandlungen gegen vollziehbare Anordnungen nach § 47b oder § 48 Abs. 1 Nr. 3.

Dem § 54 Abs. 2 als Ordnungswidrigkeit werden unterstellt: Zuwiderhandlungen gegen Rechtsverordnungen nach § 26a Abs. 1 oder 2, das Widersetzen gegen

Maßnahmen oder Probenahmen und die Verweigerung der Unterstützung im Rahmen des Lebensmittel-Monitoring nach § 46d Abs. 3 Satz 2.

In § 54 Abs. 3 wurde die Abschichtung der dort angedrohten Bußgelder neu festgelegt. Die bisherige Androhung für Zuwiderhandlungen nach § 54 Abs. 2 in Höhe von bis zu tausend Deutsche Mark ist bei den heutigen Verhältnissen - auch im Vergleich zu den Androhungen in vergleichbaren Fällen in anderen Gesetzen - nicht mehr zeitgemäß und wurde deshalb auf den Betrag bis zu zehntausend Deutsche Mark heraufgesetzt. Die Bußgeldandrohung für Verstöße gegen in § 54 Abs. 1 genannte Vorschriften wurde von bis zu fünfundzwanzigtausend Deutsche Mark auf bis zu dreißigtausend Deutsche Mark heraufgesetzt, so daß sich für Ordnungswidrigkeiten nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz nunmehr eine Abschichtung von fünfzigtausend Deutsche Mark (§ 53 Abs. 3), über dreißigtausend Deutsche Mark und zehntausend Deutsche Mark (§ 54 Abs. 2) ergibt (Nummer 23).

Der Unterabschnitt B wurde eingefügt, um künftig Verstöße gegen unmittelbar geltendes Gemeinschaftsrecht, die nach den bisherigen Straf- und Bußgeldvorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes nicht bewehrt sind, ohne weiteres Gesetz durch Rechtsverordnung zügig je nach ihrem Unrechtsgehalt unter Straf- oder Bußgeldandrohung stellen zu können.

Zu diesem Zweck werden mit den §§ 56 bis 59 Blankettvorschriften in das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz eingefügt, in denen die Vorschriften des Gesetzes genannt werden, an die für die Bewehrung des Gemeinschaftsrechts inhaltlich angeknüpft werden soll. Darüber hinaus wird eine spezielle Verordnungsermächtigung (§ 60) aufgenommen, die zur Ausfüllung der Blankettvorschriften dient.

Zu Artikel 2:

Zu Nummer 1:

Durch die Ergänzung des § 2 Abs. 1 um den Buchstaben e des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes wird der eigenständige Aufgabenbereich des Bundesgesundheitsamtes im Rahmen des Lebensmittel-Monitoring festgelegt.

Durch die Einführung des Buchstaben f in § 2 Abs. 1 wird dem Umstand Rechnung getragen, daß in mehreren Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft, die Lebensmittel tierischer Herkunft betreffen, das BGA oder Zentralstellen der Mitgliedstaaten zu gemeinschaftlichen oder nationalen Referenzlabors bestimmt und ihnen gewisse Koordinierungsfunktionen zugewiesen werden.

Zu Nummer 2:

In dieser Vorschrift werden die für die Institutionalisierung des Lebensmittel-Monitoring notwendigen Anpassungen des Milch- und Margarinegesetzes vorgenommen.

Zu Nummern 3 und 4:

Die Anwendung des in den §§ 46c bis 46e LMBG geregelten Lebensmittel-Monitoring im Bereich des Fleisch- und des Geflügelfleischhygienegesetzes ist nicht erforderlich, da im Rahmen der letztgenannten Gesetze ein dem Lebensmittel-Monitoring partiell vergleichbares System besteht, das die für Fleisch- und Geflügelfleisch erforderlichen produktspezifischen Regelungen enthält.

Zu Artikel 3:

Die Vorschrift ermächtigt zur Neubekanntmachung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sowie des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesgesundheitsamtes in der von dem Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung.

Zu Artikel 4:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

04.02.94

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Lebensmittel- und
Bedarfsgegenständengesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 665. Sitzung am 4. Februar 1994 gemäß Artikel 76
Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der
Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

Anlage

Stellungnahme
zum
Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

1. Zu Art. 1 nach Nummer 8 (§ 22)

Der Bundesrat hat im Beschluß vom 27. September 1991
- BR-Drucksache 425/91 (Beschluß) -

die Bundesregierung nachdrücklich um Erweiterung der Werbeverbote für Tabakerzeugnisse auf nationaler Ebene gebeten, da er das gesundheitspolitische Anliegen der EG-Kommission, welche eine Werbung außerhalb von Verkaufsräumen unterbinden möchte, teilt. Es wurde insbesondere auf die unerwünschte Wirkung der Tabakwerbung auf Jugendliche hingewiesen. Der Bundesrat bedauert, daß die Bundesregierung in dem vorgelegten Entwurf die Gelegenheit zur Einführung weiterer gesetzlicher Werbebeschränkungen nicht genutzt hat und fordert die Bundesregierung auf, baldmöglichst entsprechende Regelungen vorzulegen.

Begründung:

Die 66. Gesundheitsministerkonferenz im November 1993 mußte feststellen, daß die Bundesregierung sich bisher nur um weitere Selbstbeschränkungsvereinbarungen der betroffenen Wirtschaftskreise bemüht hat, deren Resultate als nicht erfolgreich gewertet werden konnten. Sie hat daher die Überprüfung von möglichen gesetzlichen Maßnahmen von der Bundesregierung erbeten. Vor diesem Hintergrund ist das Fehlen jeglicher Erläuterungen dafür, warum im neuen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz die Möglichkeit, weitere Werbebeschränkungen einzuführen, nicht ergriffen worden ist, außerordentlich befremdlich.

2. Zu Art. 1 Nr. 15 Buchstabe b (§ 42 Abs. 3)

In Art. 1 Nr. 15 Buchstabe b ist § 42 Abs. 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Für Proben, die im Rahmen der amtlichen Überwachung nach diesem Gesetz genommen werden, wird grundsätzlich keine Entschädigung gezahlt. Im Einzelfall kann aus Billigkeitsgründen eine Entschädigung bis zur Höhe des Verkaufspreises gezahlt werden."

Begründung:

Nach Auffassung der Europäischen Kommission stellt die unterschiedliche Behandlung von Importeuren für Erzeugnisse aus den Ländern der Europäischen Union und Händlern solcher Erzeugnisse eine "klare Diskriminierung" dar, die mit den Vorschriften des Art. 30 des EG-Vertrages nicht vereinbar ist.

Im nationalen Recht muß daher auch eine Unterscheidung zwischen Herstellern, Einführern und Händlern aufgegeben werden. Sie ist zudem nicht sachgerecht, da alle Inverkehrbringer den Anforderungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes gleichermaßen gerecht werden müssen.

Es muß somit eine Kostenregelung für die Entnahme von Proben getroffen werden, die mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang steht und zugleich einer möglichst ausgewogenen Rücksichtnahme auf die Wirtschaftskraft der Unternehmen Rechnung trägt.

Die Rücksichtnahme auf die Wirtschaftskraft der Unternehmen wird daran deutlich, daß der Lebensmittelhandel zu einer starken Konzentration in Form von wirtschaftsstarken Handelsketten geführt hat, während die Mehrzahl der Lebensmittelhersteller (z. B. Bäcker) zu den wirtschaftlich schwächeren Unternehmen zu zählen ist.

Die Entschädigung aus Billigkeitsgründen bis zur Höhe des Verkaufspreises stellt zugleich sicher, daß kleine Handelsunternehmen durch den Wegfall der Entschädigung von Proben nicht unverhältnismäßig benachteiligt werden. Diese Regelung soll auch auf entsprechende Betriebe aus dem Bereich der Herstellung und Einfuhr der Erzeugnisse Anwendung finden, soweit sie unter das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz fallen.

Mit dem prinzipiellen Wegfall der Entschädigungspflicht wird letztlich auch eine qualitativ gleichrangige - da preisunabhängige - Stichprobenentnahme sichergestellt.

3. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 46e Satz 1 und 2)

In Artikel 1 Nr. 17 ist in § 46e Satz 1 und 2 das Wort "Bundesländer" jeweils durch das Wort "Länder" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an den Sprachgebrauch des Grundgesetzes und des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (vgl. § 40 Abs. 3, § 46, § 46a Abs. 1 Nr. 1).

4. Zu Artikel 1 Nr. 23a - neu - (§ 55 Satz 1)

In Artikel 1 ist nach Nummer 23 folgende Nummer 23 a einzufügen:

'23a. In § 55 Satz 1 wird nach der Angabe "§§ 51" das Wort "und" durch das Wort "oder" ersetzt.'

Begründung:

Notwendige Klarstellung.

5. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 60 Nr. 1)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in Artikel 1 Nr. 24 in § 60 Nr. 1 die Wörter "§ 56 Abs. 1 oder 3 oder § 57" durch die Wörter "den §§ 56 oder 57" zu ersetzen sind.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten

6. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 60 Satz 2)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in Artikel 1 Nr. 24 in § 60 Nr. 2 die Angabe "§ 58 Abs. 1 oder 2" durch die Angabe "§ 58 Abs. 2" zu ersetzen ist.

Begründung:

Der nach § 58 Abs. 1 maßgebliche Tatbestand wird wohl in einer **Rechtsverordnung** nach § 60 Nr. 1 i.V.m. § 57 umschrieben. Einer nochmaligen Bezeichnung durch Rechtsverordnung nach § 60 Nr. 2 i.V.m. § 58 Abs. 1 bedarf es dann nicht mehr.

7. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 61 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 24 ist in § 61 Satz 1 jeweils das Wort "und" durch das Wort "oder" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung

8. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die haushaltsmäßigen Auswirkungen des Gesetzes im einzelnen zu ermitteln und darzustellen.